

# **Groupe de travail chargé de la phase initiale**

**pour les Instituts de recherche en santé du Canada**  
*Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée dans la  
recherche en santé*  
**(septembre 2005) document**

## **Rapport final comprenant des recommandations**

**13 septembre 2007**

## TABLE DES MATIÈRES

<b>Liste des acronymes .....</b>	<b>3</b>
<b>Résumé des recommandations .....</b>	<b>4</b>
<b>Contexte .....</b>	<b>6</b>
<b>Processus d'évaluation .....</b>	<b>7</b>
<b>Recommandations et constatations .....</b>	<b>9</b>
Questions d'évaluation prioritaire :	
Utilisation .....	9
Diffusion .....	10
Améliorations d'ordre général .....	11
Améliorations – sciences sociales .....	13
Promotion future et développement .....	14
Impact .....	15
Coûts associés à la protection de la vie privée .....	16
<b>Annexes</b>	
Annexe A : Mandat du GTCPI .....	18
Annexe B : Cadre conceptuel de la mise en œuvre .....	19
Annexe C : Résumé des activités de diffusion et mise en application.....	20
Annexe D : Suggestions en matière d'éducation et de communication .....	21
Annexe E : Recommandations du GTCPI, échéanciers et responsables proposés .....	22
Annexe F : Rapport final – Phase de collecte et d'analyse de données .....	26

## LISTE DES ACRONYMES ET ABBRÉVIATIONS

<i>ACCER</i>	Association canadienne des comités d'éthique de la recherche
<i>IRSC</i>	Instituts de recherche en santé du Canada
<i>GTCP</i>	Groupe de travail chargé de la phase initiale
<i>CNERH</i>	Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain
<i>CRSNG</i>	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie
<i>document Pratiques exemplaires</i>	Document Pratiques exemplaires des IRSC. Titre au long : <i>Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé</i> (septembre 2005)
<i>GCIER</i>	Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche
<i>CER</i>	Comités d'éthique de la recherche
<i>SER</i>	Secrétariat en éthique de la recherche
<i>CRSH</i>	Conseil de recherches en sciences humaines
<i>GTSERSSSH</i>	Groupe de travail spécial en éthique de la recherche en sciences sociales et en sciences humaines
<i>EPTC</i>	Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 1998 (modifications en 2000, 2002 et 2005). Pour la plus récente version, visitez le site <a href="http://www.pre.ethics.gc.ca">www.pre.ethics.gc.ca</a> .
<i>Trois conseils</i>	Les trois organismes de recherche fédéraux suivants : les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada et le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada

## RÉSUMÉ DÉTAILLÉ DES RECOMMANDATIONS

### 1. Promotion de la valeur éducative

Le Groupe de travail chargé de la phase initial (GTCPI) recommande de promouvoir la valeur éducative du document des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) sur les pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé (document Pratiques exemplaires) et de mettre au point divers outils d'apprentissage pour le compléter. Ces outils devraient être conçus pour répondre aux besoins d'un large éventail d'utilisateurs, y compris ceux des chercheurs, des étudiants de premier cycle, des étudiants diplômés, des comités d'éthique de la recherche, d'autres bailleurs de fonds pour la recherche comme les organismes de bienfaisance dans le domaine de la santé et des ordres professionnels.

### 2. Communication

Il faudrait multiplier et accroître les efforts en matière de communication et les maintenir pour s'assurer que le milieu de la recherche est informé de tout changement apporté au document. Ces efforts de communication devraient viser un large éventail de groupes cibles, notamment les vice-présidents à la recherche, les bureaux d'éthique de la recherche, les bureaux de recherche des universités et les chercheurs. Les mécanismes de communication n'ont pas besoin d'être compliqués : il peut s'agir de listes de diffusion d'organisations (par exemple, la liste de diffusion des membres de l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche), du bulletin *Nouvelles pour les chercheurs* des IRSC ainsi que les sites Web et les forums du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain ou encore de l'Association canadienne des administrateurs de recherche universitaire. Une nouvelle liste de diffusion pourrait être établie en invitant les utilisateurs intéressés à s'y inscrire afin de recevoir un avis lorsque des changements sont apportés au document.

### 3. (a) Aucune modification importante au contenu ou à la présentation. (b) Amélioration du document électronique.

(a) Le GTCPI ne recommande aucune modification importante du document pour l'instant. Toutefois, il faut être en mesure de le maintenir à jour au fil du temps (p. ex., mettre à jour le tableau de concordance juridique et/ou ajouter des sections). Le document devrait être suffisamment maniable pour tenir compte des questions ou des changements importants qui influent sur son contenu. Par ailleurs, il faudrait établir des critères pour déterminer à quel moment il conviendrait d'apporter des changements au document.

L'exemplaire papier du document, avec ses couleurs et ses onglets, pourrait servir de modèle pour ce genre de document éducatif. On recommande de constituer une réserve d'exemplaires papiers du document. Il devient alors facile de les distribuer lors de conférences et de réunions, et les personnes satisfaites peuvent ensuite recommander à d'autres de consulter le document en ligne.

En raison des coûts élevés liés à l'impression du document et du besoin de le réviser de temps à autre, la forme électronique du document devrait en devenir le format officiel. L'URL du document devrait rester le même pour les mises à jour successives et les versions antérieures devraient être archivées.

(b) Améliorations proposées à la forme électronique du document :

- Un index par sujet hyperlié
- La possibilité d'imprimer seulement certaines parties du document
- L'ajout de vignettes.

L'onglet « Comment naviguer dans le document » devrait être placé bien en vue - par exemple, sur la page couverture ou à la première page du document - dans le document électronique et dans le nouvel exemplaire papier du document.

#### **4. Sensibilisation des chercheurs en sciences sociales**

Le GTCPI recommande de fixer un objectif visant à établir une collaboration entre chercheurs en sciences sociales en vue d'élaborer des lignes directrices et des pratiques exemplaires en matière de recherche. Ainsi, les chercheurs en santé et en sciences sociales auront le sentiment d'être partie prenante du résultat. Le GTCPI recommande que les IRSC entretiennent leur relation avec le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche et son Comité de travail spécial de l'éthique de la recherche en sciences humaines (CTSH) pour s'assurer que les changements apportés à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* tiennent davantage compte des sciences sociales. À cette fin, les IRSC devraient demeurer membres du CTSH.

On encourage les IRSC à rappeler à la communauté des sciences de la santé, dans ses communications avec elle, que les IRSC accordent également du financement à des chercheurs en sciences sociales et que ces chercheurs font partie d'équipes interdisciplinaires subventionnées par les IRSC.

Dans le présent document, on retrouve des pratiques exemplaires des plus utiles pouvant être également transférées au-delà du degré d'information personnelle sur la santé. On encourage les chercheurs en sciences sociales à considérer le document *Pratiques exemplaires* comme une ressource précieuse.

#### **5. Promotion en tant que complément à l'*Énoncé de politique des trois Conseils***

Le GTCPI recommande que le document *Pratiques exemplaires* soit un document d'accompagnement de l'*Énoncé de politique des trois Conseils Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC), mais qu'il ne soit pas intégré à l'EPTC. Le document *Pratiques exemplaires* devrait être une ressource volontaire qui offre une aide pratique à la mise en œuvre de l'EPTC, et non une politique obligatoire des Trois conseils. Le Groupe recommande également qu'à mesure que des initiatives portant sur l'intégrité de la recherche, relativement à la protection de la vie privée et à la confidentialité (par exemple, l'intégrité des données) sont mises de l'avant, le document *Pratiques exemplaires* soit utilisé (ou révisé au besoin) pour aider à orienter les efforts visant à régler ces questions.

L'utilisation volontaire du document *Pratiques exemplaires* peut être encouragée grâce à des moyens comme :

- la remise d'un « certificat d'achèvement » lorsqu'un tutoriel en ligne (à mettre au point) est terminé;
- des crédits de formation continue en médecine, en dentisterie et en services infirmiers;
- le cas échéant, la reconnaissance du crédit par les organismes concernés pour la formation professionnelle et la formation d'enseignants à l'intention des étudiants diplômés.

#### **6. Reconnaissance internationale**

Le GTCPI recommande qu'une stratégie de mise en œuvre à long terme fasse intervenir une évaluation de la comparabilité du document *Pratiques exemplaires* avec des documents d'orientation internationaux (par exemple, ceux des National Institutes of Health des États-Unis), encourageant une acceptation internationale. Par exemple, les IRSC devraient chercher à faire intégrer le document *Pratiques exemplaires* au document intitulé *The International Compilation of Human Subject Research Protections*, un document comprenant une liste des lois, règlements et directives qui régissent la recherche avec des sujets humains dans de nombreux pays partout dans le monde - liste compilée par l'*Office for Human Research Protections* du département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis.

## CONTEXTE

Pour répondre au besoin évoqué par la communauté scientifique, d'élaborer des pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée, le Bureau de l'éthique des IRSC a créé, en 2003, un Comité consultatif sur la protection de la vie privée (CCPVP), chargé de contribuer à l'élaboration de pratiques exemplaires préliminaires. Le CCPVP a mené de vastes consultations sur ce document provisoire en 2004. En septembre 2005, un document révisé, intitulé *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, a été publié.

Les Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC visaient à :

- guider les chercheurs en santé dans la conception et le déroulement des études nécessitant des renseignements personnels;
- servir de source de référence pour les comités d'éthique de la recherche (CER) et les établissements lors de l'examen et de l'évaluation des recherches en santé où l'on utilise des renseignements personnels;
- contribuer à la création d'un cadre plus cohérent et harmonisé pour traiter des questions de protection de la vie privée et de confidentialité dans la recherche en santé, par l'adoption et l'application de ces pratiques exemplaires dans l'élaboration des lois et des politiques sur la protection de la vie privée partout au Canada.

Le CCPVP avait alors recommandé d'évaluer l'incidence des pratiques exemplaires au terme d'une phase de mise en oeuvre initiale de deux ans et de les réviser, le cas échéant. Le CCPVP s'attendait à ce que suite à la période d'évaluation, les IRSC adoptent les pratiques exemplaires et qu'elles deviennent un élément de leur politique de financement. Il s'attendait aussi à ce que les pratiques exemplaires soient soumises au Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) en vue de promouvoir leur application éventuelle, sous forme révisée, comme élément de la politique de financement des Trois conseils.<sup>1</sup>

Pour donner suite aux commentaires des personnes consultées et aux recommandations du Comité consultatif, le Bureau de l'éthique des IRSC a établi le Groupe de travail chargé de la phase initiale (GTCPI), celui-ci ayant reçu le mandat de veiller à l'application des pratiques exemplaires au cours des deux premières années. Les membres du GTCPI proviennent de groupes d'intervenants clés. Le mandat et la liste des membres du GTCPI se trouvent à l'annexe A. De 2005 à 2007, le Groupe de travail s'est réuni de une à deux fois par année, à Ottawa. De plus, lorsque nécessaire, il tenait également des conférences téléphoniques.

Au cours de cette phase de mise en oeuvre initiale, le GTCPI a :

- demandé les commentaires des principaux utilisateurs du document sur l'utilisation, l'utilité et l'incidence des pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée, en insistant sur le fait que seul le document allait faire l'objet d'une évaluation, et non les utilisateurs, et que la conformité aux pratiques exemplaires serait volontaire;
- à la fin de la période d'évaluation, que des recommandations soit faites sur :
  - toute amélioration aux Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée;
  - une stratégie de mise en oeuvre à long terme.

---

<sup>1</sup> Les recommandations et adhésion du comité consultatif des IRSC sur la vie privée sont incluses dans le document du CCPVP (septembre 2005) et sont accessibles électroniquement au <http://www.cihr.ca/e/29072.html>

## PROCESSUS D'ÉVALUATION

Pour remplir son mandat, le GTCPI a collaboré avec des experts-conseils en évaluation. En 2005 et 2006, un tel expert a aidé le Groupe de travail à élaborer un cadre conceptuel pour la mise en œuvre des Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC (voir l'annexe B). Au cours de cette phase de planification, des outils d'évaluation destinés à des groupes d'utilisateurs précis (voir l'aperçu dans le tableau 1) ont été développés et testés de façon pilote.

### Cadre conceptuel : principaux résultats escomptés

Dans ce cadre, les principaux résultats souhaités, à court et moyen terme, par le Groupe de travail sont les suivants :

- Une meilleure compréhension des principaux enjeux liés à la protection de la vie privée auxquels les comités d'éthique de la recherche sont confrontés et de l'impact des Pratiques exemplaires sur le processus décisionnel;
- Une sensibilisation accrue des chercheurs aux enjeux liés à la protection de la vie privée;
- Une création d'un langage commun et établissement d'un dialogue harmonieux en ce qui concerne les enjeux liés à la protection de la vie privée auxquels les chercheurs et les CER sont confrontés;
- Une consolidation du lien optimal entre le document Pratiques exemplaires et l'*Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC).

### Questions d'évaluation prioritaires

Des questions d'évaluation prioritaires ont été formulées en fonction des résultats escomptés. Voici ces questions :

- **Utilisation** : Comment le document Pratiques exemplaires est-il utilisé? Qui l'utilise et dans quel contexte (CER, élaboration de politiques, enseignements, renseignements généraux, etc.)? Devrait-on ou pourrait-on accroître l'utilisation du document. Si oui, de quelle façon?
- **Diffusion** : Quelles sont l'étendue et la progression de la diffusion du document Pratiques exemplaires? Devrait-on ou pourrait-on accélérer ou encore accroître la diffusion du document. Si oui, de quelle façon?
- **Améliorations d'ordre général** : Quel est le degré de satisfaction des utilisateurs du document Pratiques exemplaires? Quelles améliorations ont été demandées? **Sciences sociales** : Quelles améliorations ont été demandées du point de vue des sciences sociales?
- **Promotion future et développement** : Dans quelle mesure les répondants appuyaient-ils l'intégration du document Pratiques exemplaires à l'*Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*? Quel type d'intégration préféreraient-ils : obligatoire, pédagogique ou autre?
- **Impact** : Dans quelle mesure est-ce que l'utilisation du document Pratiques exemplaires a facilité une meilleure compréhension des principaux aspects liés à la protection de la vie privée au niveau des CER? Dans quelle mesure est-ce que l'utilisation du document Pratiques exemplaires a donné lieu à une sensibilisation accrue des questions liées à la protection de la vie privée chez les chercheurs? Quel est l'impact, le cas échéant, des pratiques exemplaires sur le processus décisionnel des CER et des chercheurs? Dans quelle mesure est-ce que l'utilisation du document Pratiques exemplaires a facilité une

- compréhension commune des aspects liés à la protection de la vie privée chez les chercheurs et les CER?
- **Coûts relatifs à la protection de la vie privée** : Dans quelle mesure l'application du document Pratiques exemplaires affecte-t-il ou affectera-t-il les coûts des chercheurs? De quelles façons? Y a-t-il des répercussions pour les établissements qui emploient des chercheurs? Pour les gardiens de données?

### Outils d'évaluation et échéanciers

Une équipe d'évaluation externe a été engagée pour recueillir les données et rendre compte des résultats. Le rapport final des consultants se trouve à l'annexe F.

L'équipe d'évaluation a recueilli les commentaires de divers groupes d'utilisateurs sur l'utilisation, l'utilité et l'impact du document au moyen d'un sondage en ligne, d'enquêtes téléphoniques personnalisées et de groupes de discussion. Le tableau 1 donne un aperçu de ces outils, des groupes cibles et des échéanciers. Le Bureau de l'éthique des IRSC a aussi compilé, à l'intention du GTCPI, de l'information sur l'accès en ligne au document Pratiques exemplaires et aux pages Web connexes de même que sur les activités de communication et de diffusion qui s'y rapportent (voir l'annexe C).

Avant que la phase officielle de collecte des données ne soit amorcée, un mini-sondage préliminaire a été affiché sur le site Web des IRSC pendant quelques mois en 2005-2006, afin de demander aux personnes qui avaient consulté les pages Web des IRSC sur le document Pratiques exemplaires, comment elles avaient entendu parler du document et pourquoi elles le consultaient. Le GTCPI s'est servi de ce mini-sondage pour obtenir des données préliminaires sur des moyens efficaces de rejoindre les groupes d'utilisateurs cibles (par exemple, par l'entremise des sites Web du CNERH et de l'ACCER ainsi que des bureaux d'éthique de la recherche des universités).

**Tableau 1 : Aperçu des outils d'évaluation utilisés pour la phase de mise en oeuvre initiale du document Pratiques exemplaires des IRSC**

Outils d'évaluation et groupes cibles	Échéancier
<b>Sondage en ligne</b> : rejoindre le grand public, les chercheurs et les chercheuses, les membres des comités d'éthique de la recherche, etc.	Septembre 2006 au printemps 2007
<b>Enquêtes téléphoniques</b> auprès des groupes d'utilisateurs cibles (intervenants du milieu de l'éthique; bureaux de protection de la vie privée des gouvernements et les législateurs; les CER; les présidents des comités d'examen par les pairs des IRSC) et des volontaires parmi les personnes qui ont reçu un exemplaire papier du document sur demande ou lors d'une conférence	Automne 2006 à l'hiver 2007
<b>Groupes de discussion</b> composés de membres des CER (recrutés principalement parmi les participants à la conférence annuelle du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et parmi les membres de l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche)	Coordonné avec la conférence annuelle du CNERH, mars 2007
<b>Compilation des données de diffusion provenant des dossiers et du site Web du Bureau de l'éthique des IRSC</b> (distribution du document Pratiques exemplaires, distribution lors d'ateliers et de conférences, statistiques des pages Web, mini-sondage initiale)	Octobre 2005 au printemps 2007

### Limitations

D'emblée, nous savions que le processus d'évaluation risquait d'être biaisé, en ce sens qu'il serait favorisé par ceux qui ont adopté le document Pratiques exemplaires dès le début. Toutefois, l'objectif de l'évaluation n'était pas de reproduire les vastes consultations menées en 2004, mais



plutôt d'examiner plus particulièrement l'efficacité des efforts de communication de même que l'impact et l'utilité actuelle et potentielle du document.

## RECOMMANDATIONS ET CONSTATATIONS

Ces recommandations sont soumises au Bureau de l'éthique des IRSC dans l'intention que ce dernier les transmette au Comité permanent de l'éthique des IRSC, et ce, à des fins d'examen et en vue de son adoption par les IRSC. Le GTCPI s'attend à ce que les IRSC renvoient le document *Pratiques exemplaires* au Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GCIER)<sup>2</sup>, afin que ce dernier recommande que les trois organismes de recherche fédéraux (les IRSC, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et le Conseil de recherches en sciences humaines), appuie le document *Pratiques exemplaires* en tant que complément volontaire à l'*Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC), avec des éléments pertinents pour les activités de recherche financées par les Trois conseils.

Les responsables et les échéanciers proposés pour chacune des recommandations se trouvent à l'annexe E.

### **Questions d'évaluation prioritaire : utilisation**

Comment le document *Pratiques exemplaires* est-il utilisé? Qui l'utilise et dans quel contexte (CER, élaboration de politiques, enseignements, renseignements généraux, etc.)? Devrait-on ou pourrait-on accroître l'utilisation du document. Si oui, de quelle façon?

### **Constatations**

Dans l'ensemble, l'évaluation révèle que le document *Pratiques exemplaires* est considéré comme une ressource potentiellement utile ainsi que comme document à utiliser en enseignement. Les répondants n'ont pas remis en question le contenu, que la plupart qualifiaient de précis.

Plus de la moitié des répondants ont utilisé le document *Pratiques exemplaires* à des fins d'étude ou de consultation. D'autres ont dit l'utiliser à des fins d'enseignement et de formation (des membres des comités d'éthique de la recherche, des étudiants et des chercheurs). Certains représentants du gouvernement ont fait savoir qu'ils l'utilisaient comme document de référence pour l'élaboration de lignes directrices et de lois.

De nombreux chercheurs, notamment les présidents des comités d'examen par les pairs des IRSC, ont dit très peu connaître les problèmes liés à la protection de la vie privée (ou le document *Pratiques exemplaires*) parce qu'ils n'en voient pas le besoin. Pour eux, la question est bien prise en charge ailleurs (par les CER et dans la législation provinciale en matière de protection de la vie privée et l'*Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*). Cependant, beaucoup de membres des CER interrogés, qui ont utilisé le document *Pratiques exemplaires*, ont indiqué que ce dernier leur a permis de mieux interpréter d'autres lignes directrices,

---

<sup>2</sup> Le GCIER a été chargé de fournir des conseils multidisciplinaires indépendants aux Trois conseils sur l'évolution, l'utilisation et l'interprétation de l'EPTC de même que sur les activités éducatives connexes.

politiques ou lois en matière de protection de la vie privée et de mieux s’y conformer en plus de les sensibiliser davantage aux questions de protection de la vie privée.

### **Recommandation 1 : Promotion de la valeur éducative**

Le GTCPI recommande de promouvoir la valeur éducative du document Pratiques exemplaires et de mettre au point divers outils d’apprentissage pour le compléter. Ces outils devraient être conçus pour répondre aux besoins d’un large éventail d’utilisateurs, y compris ceux des chercheurs, des étudiants de premier cycle, des étudiants diplômés, des comités d’éthique de la recherche, d’autres bailleurs de fonds pour la recherche - comme les organismes de bienfaisance dans le domaine de la santé - et des ordres professionnels (les outils d’apprentissage proposés et les groupes cibles se trouvent à l’annexe D).

.....

### **Question d’évaluation prioritaire : diffusion**

Quelles sont l’étendue et la progression de la diffusion du document Pratiques exemplaires? Devrait-on ou pourrait-on accélérer ou accroître la diffusion du document. Si oui, de quelle façon?
--

### **Constatations**

De hauts niveaux d’activité ont été enregistrés sur les sites Web des IRSC pour ce qui est d’accéder au document Pratiques exemplaires en ligne. D’avril 2006 à mars 2007, il y a eu près de 1 500 téléchargements par mois de la version anglaise en PDF du document et 110 téléchargements par mois de la version française. Au cours de cette même période, la version HTML du document Pratiques exemplaires a fait l’objet de 3 397 requêtes de la part de 1 833 utilisateurs « uniques » provenant de divers milieux, notamment des universités, des hôpitaux, des bureaux régionaux de la santé et des gouvernements.

Les efforts de communication ciblés des IRSC, décrits dans les annexes, se sont avérés le plus efficace auprès des organismes oeuvrant dans le domaine de l’éthique de la recherche ainsi qu’auprès des responsables des politiques et des législateurs en matière de protection de la vie privée, dont la plupart de ceux qui ont été interrogés, connaissaient bien le document Pratiques exemplaires. Même si certains membres des CER connaissaient bien le document, près de la moitié de ceux qui ont été interrogés ne connaissait pas du tout le document ou encore pas assez pour répondre à un sondage détaillé. Étant donné le nombre peu élevé de chercheurs qui ont répondu au sondage en ligne et du fait que les présidents des comités d’examen par les pairs des IRSC ont indiqué n’avoir pris connaissance du document que tout récemment, il est évident qu’il reste encore beaucoup de travail à faire pour rejoindre les chercheurs de façon efficace.

Les utilisateurs satisfaits provenaient de divers groupes, notamment des chercheurs, des coordonnateurs de la recherche, des membres des comités d’éthique de la recherche et des décideurs. Par conséquent, il n’est pas nécessaire de destiner le document à un groupe étroit d’utilisateurs. Il faudrait multiplier les efforts et les diriger vers un large éventail d’utilisateurs potentiels.

## **Recommandation 2 : Communication**

Il faudrait multiplier et accroître les efforts en matière de communication et les maintenir pour s'assurer que le milieu de la recherche est informé de tout changement apporté au document. Ces efforts de communication devraient viser un large éventail de groupes cibles, notamment les vice-présidents à la recherche, les bureaux d'éthique de la recherche, les bureaux de recherche des universités et les chercheurs. Les mécanismes de communication n'ont pas besoin d'être compliqués, il peut s'agir de listes de diffusion d'organisations (par exemple, liste de diffusion des membres de l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche), du bulletin *Nouvelles pour les chercheurs* des IRSC, ainsi que les sites Web et les forums du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et de l'Association canadienne des administrateurs de recherche universitaire. Une nouvelle liste de diffusion pourrait être établie en invitant les utilisateurs intéressés à s'y inscrire pour recevoir un avis lorsque des changements sont apportés au document.

.....

## **Question d'évaluation prioritaire : améliorations d'ordre général**

Quel est le degré de satisfaction des utilisateurs du document Pratiques exemplaires? Quelles améliorations ont été demandées? Quelles améliorations ont été demandées du point de vue des sciences sociales?

## **Constatations**

En règle générale, les personnes qui connaissaient bien le document Pratiques exemplaires ont indiqué qu'il était très lisible, bien structuré, compréhensible et très utile. De nombreux répondants n'ont pas trouvé qu'il était nécessaire d'y apporter d'importants changements.

Dans l'ensemble, le document est considéré utile dans le domaine de la recherche en santé, même s'il a été reconnu que les problèmes relatifs à la protection de la vie privée posés par la conservation, le stockage et l'utilisation des biomatériaux, dépassaient la portée du document. Plusieurs répondants ont signalé qu'ils aimeraient être conseillés sur les questions de protection de la vie privée liées à la recherche avec des biomatériaux humains.

Bon nombre des personnes interrogées ont préféré les exemplaires papiers du document, en couleur et avec des onglets. Les personnes qui n'utilisaient pas le document, ou pas beaucoup, l'ont trouvé trop long. Le style et la présentation du document ont fait l'objet de peu de critiques, à l'exception de difficultés de recherche dans la version PDF.

Parmi les suggestions faites aux IRSC pour mieux encourager l'établissement de pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée au Canada, citons : une « boîte à outils » de cas, d'interprétations, etc., inspirée du modèle jurisprudentiel; une foire aux questions (FAQ); un forum de discussion en ligne permanent; plus de formations ensemble; plus de présentations des IRSC.

**Recommandation 3 : (a) Aucune modification importante au contenu ou à la présentation (b) Amélioration du document électronique**

(a) Le GTCPI ne recommande aucune modification importante du document pour l’instant. Toutefois, il faut être en mesure de le maintenir à jour au fil du temps (par exemple, mettre à jour le tableau de concordance juridique et/ou ajouter des sections). Le document devrait être suffisamment maniable pour tenir compte des questions ou des changements importants qui influent sur son contenu. Il faudrait établir des critères pour déterminer à quel moment il conviendrait d’apporter des changements au document.

L’exemplaire papier du document, avec ses couleurs et ses onglets, pourrait servir de modèle pour ce genre de document éducatif. On recommande de constituer une réserve d’exemplaires papiers du document. Il devient alors facile de les distribuer lors de conférences et de réunions, et les personnes satisfaites peuvent ensuite recommander à d’autres de consulter le document en ligne.

En raison des coûts élevés liés à l’impression du document et du besoin de le réviser de temps à autre, la forme électronique du document devrait en devenir le format officiel. L’URL du document devrait rester le même pour les mises à jour successives et les versions antérieures devraient être archivées.

(b) Améliorations proposées à la forme électronique du document :

- index par sujet hyperlié
- possibilité d’imprimer seulement certaines parties du document
- ajout de vignettes.

L’onglet « Comment naviguer dans le document » devrait être placé bien en vue dans le document électronique et le nouvel exemplaire papier du document (par exemple, sur la page couverture ou à la première page du document).

**Commentaire sur les suggestions relatives à l’établissement d’une boîte à outils d’interprétations et de forums de discussion en ligne**

Certains répondants ont suggéré d’établir une « boîte à outils » d’interprétations, mais le GTCPI ne partageait pas cet avis. Selon lui, les interprétations n’ont pas leur place dans un document sur les pratiques exemplaires, qui vise à orienter et non à imposer des pratiques appropriées. Les membres du GTCPI ne s’entendaient pas non plus sur l’utilité des forums de discussion en ligne, comme le Forum en ligne du CNERH.



## **Question d'évaluation prioritaire : Améliorations – sciences sociales**

Quelles améliorations ont été demandées du point de vue des sciences sociales?

### **Constatations**

Certains répondants qui travaillent dans le domaine des sciences sociales ont indiqué que le document Pratiques exemplaires n'abordait pas de façon adéquate les questions liées à la confidentialité et aux périodes de rétention des données, celles-ci pouvant différer en sciences sociales et en sciences de la santé.

D'autres commentaires portaient sur la nécessité de tenir davantage compte de la recherche auprès des Autochtones (même si les efforts des IRSC relativement à l'élaboration des *Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones* ont été reconnus). La nécessité de porter une plus grande attention à la recherche interculturelle et à la recherche en sciences naturelles a également été soulevée.

### **Recommandation 4 : Sensibilisation des chercheurs en sciences sociales**

Le GTCPI recommande de fixer un objectif visant à établir une collaboration avec les chercheurs en sciences sociales en vue d'élaborer des lignes directrices et des pratiques exemplaires en matière de recherche. Ainsi, les chercheurs en santé et en sciences sociales auront le sentiment d'être partie prenante du résultat. Le GTCPI recommande que les IRSC entretiennent leur relation avec le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche et son Comité de travail spécial de l'éthique de la recherche en sciences humaines (CTSH) pour s'assurer que les changements apportés à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* tiennent davantage compte des sciences sociales. À cette fin, les IRSC devraient demeurer membres du CTSH.

On encourage les IRSC à rappeler à la communauté des sciences de la santé, dans ses communications avec elle, que les IRSC accordent du financement à des chercheurs en sciences sociales et que de tels chercheurs font partie d'équipes interdisciplinaires subventionnées par les IRSC.

De plus, il y a dans le document, des pratiques exemplaires très utiles autrement qu'à des fins d'information personnelle sur la santé. On encourage les chercheurs en sciences sociales à considérer le document Pratiques exemplaires comme une ressource précieuse.

\*\*\*\*\*

## **Question d'évaluation prioritaire : promotion future et développement**

Dans quelle mesure les répondants appuyaient-ils l'intégration du document Pratiques exemplaires à l'*Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*? Quel type d'intégration préféraient-ils : obligatoire, pédagogique ou autre?

### **Constatations**

Le document est reconnu comme étant l'une des nombreuses influences, politiques et lois en matière de protection de la vie privée qui existent dans les domaines de compétence des répondants. Bon nombre des membres des CER et des intervenants du milieu de l'éthique de la recherche aimeraient que le document Pratiques exemplaires soit lié à l'EPTC, mais ils voient ce rapprochement comme volontaire, et non pas comme obligatoire. La plupart des répondants aimaient l'idée du lien entre le document Pratiques exemplaires et l'EPTC parce que le document Pratiques exemplaires contient des exemples plus précis et clairs, qui facilitent la mise en œuvre de l'EPTC.

### **Recommandation 5 : Promotion en tant que complément volontaire de l'EPTC**

Le GTCPI recommande que le document Pratiques exemplaires soit un document d'accompagnement de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC), mais qu'il ne soit pas intégré à l'EPTC. Le document Pratiques exemplaires devrait être une ressource volontaire qui offre une aide pratique à la mise en œuvre de l'EPTC, et non une politique obligatoire des Trois conseils. Le Groupe recommande également qu'à mesure que des initiatives portant sur l'intégrité de la recherche relativement à la protection de la vie privée et à la confidentialité (par exemple, l'intégrité des données) sont mises de l'avant, le document Pratiques exemplaires soit utilisé (ou révisé au besoin) pour aider à orienter les efforts visant à régler ces questions.

L'utilisation volontaire du document Pratiques exemplaires peut être encouragée grâce à des moyens comme :

- la remise d'un « certificat d'achèvement » dès qu'un tutoriel en ligne (à mettre au point) est terminé;
- des crédits de formation continue en médecine, en dentisterie et en sciences infirmières;
- le cas échéant, une reconnaissance par l'agrément d'organismes pour la formation professionnelle et la formation d'enseignants à l'intention des étudiants diplômés.

### **Recommandation 6 : Reconnaissance internationale**

Le GTCPI recommande qu'une stratégie de mise en œuvre à long terme fasse intervenir une évaluation de la comparabilité du document Pratiques exemplaires avec des documents d'orientation internationaux (par exemple, ceux des National Institutes of Health des États-Unis) et favorise l'acceptation internationale. Par ailleurs, les IRSC devraient chercher à faire intégrer le document Pratiques exemplaires au document *The International Compilation of Human Subject Research Protections*, celui-ci comprenant une liste des lois, règlements et directives qui régissent la recherche

sur des sujets humains dans de nombreux pays partout dans le monde, liste compilée par l'Office for Human Research Protections du département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis.<sup>3</sup>

.....

### **Question d'évaluation prioritaire : impact**

Dans quelle mesure est-ce que l'utilisation du document Pratiques exemplaires a facilité une meilleure compréhension des principaux aspects liés à la protection de la vie privée chez les CER? Dans quelle mesure est-ce que l'utilisation du document Pratiques exemplaires a donné lieu à une sensibilisation accrue des questions liées à la protection de la vie privée chez les chercheurs? Quel est l'impact, le cas échéant, des pratiques exemplaires sur le processus décisionnel des CER et des chercheurs? Dans quelle mesure est-ce que l'utilisation du document Pratiques exemplaires a facilité une compréhension commune des aspects liés à la protection de la vie privée chez les chercheurs et les CER?

### **Constatations**

Parmi les membres des CER qui connaissent bien le document Pratiques exemplaires :

- le plus souvent, les répondants ont fait savoir que le document Pratiques les a surtout aidé à mieux comprendre les enjeux liés à la protection de la vie privée plutôt que de contribuer à l'établissement d'un dialogue plus harmonieux entre les CER et les chercheurs;
- la plupart ont dit que le document Pratiques exemplaires leur avait permis de mieux comprendre les enjeux liés à la protection de la vie privée, et certains ont ajouté que le document n'avait pas modifié leur approche de la protection de la vie privée, mais qu'il avait été utile pour confirmer la validité de leurs pratiques existantes;
- beaucoup ont dit que le document Pratiques exemplaires avait des répercussions sur les décisions des comités d'éthique de la recherche relativement à de nombreuses questions de protection de la vie privée, en particulier sur les utilisations secondaires des données et les conditions de consentement (par exemple, déterminer quand le consentement est obligatoire et quand « retirer son consentement » est acceptable);
- certains ont indiqué que le document Pratiques exemplaires pourrait éventuellement réduire les délais d'approbation des comités d'éthique de la recherche en raison du plus petit nombre de demandes de changement aux présentations des chercheurs, tandis que d'autres pensaient qu'au contraire, que les délais d'approbation allaient être prolongés, en raison d'exigences supplémentaires relatives à la protection de la vie privée dans les présentations;
- on ne s'entendait pas pour dire que le document Pratiques exemplaires avait eu un impact sur les présentations de recherche, mais le document était tout de même considéré, de façon générale, comme une bonne source de référence pour les chercheurs et les membres profanes des comités d'éthique de la recherche, et on a aussi dit qu'il a aidé à créer une approche commune chez les CER.

---

<sup>3</sup> On peut consulter la liste internationale à l'adresse suivante : <http://www.hhs.gov/ohrp/international/>.

De façon générale, les chercheurs interrogés étaient moins au courant du document Pratiques exemplaires que les membres des CER. Parmi les chercheurs qui se sont prononcés sur l'impact du document sur les processus de présentation et d'approbation des CER, les répercussions négatives (par exemple, plus de temps pour préparer les demandes d'éthique de la recherche) ont été mentionnées aussi souvent que les répercussions positives (par exemple, délais d'approbation réduits des CER).

### **Commentaires sur l'impact**

Selon les résultats de l'évaluation, le document Pratiques exemplaires constitue une ressource précieuse tant pour les chercheurs que pour les membres des CER. Cependant, étant donné que la question de la protection de la vie privée et de la confidentialité nécessite des jugements interprétatifs de la part des CER, et que l'autonomie locale des CER mène inévitablement à une certaine variation locale, les tensions entre les CER et les chercheurs sur la façon dont ces questions sont traitées ne seront pas résolues par un seul document. Néanmoins, le document Pratiques exemplaires offre le potentiel d'améliorer l'uniformité parmi les CER en leur fournissant un point de référence commun, ce qui pourrait aider à atténuer une partie de la tension. De plus, les efforts accrus en matière d'éducation destinés aux chercheurs ont la possibilité d'aider à améliorer le dialogue chercheurs-CER au sujet de questions liées à la protection de la vie privée et même à rehausser le dialogue entre les CER.

.....

### **Question d'évaluation prioritaire : coûts associés à la protection de la vie privée**

Dans quelle mesure est-ce que l'application du document Pratiques exemplaires influe ou influera sur les coûts des chercheurs? De quelles façons? Y a-t-il des répercussions pour les établissements qui emploient des chercheurs? Pour les gardiens de données?
--

### **Constatations**

Le petit échantillon de chercheurs qui a participé à l'évaluation n'a pas indiqué que le document Pratiques exemplaires servait à prévoir les coûts associés à la protection de la vie privée en recherche, ou encore qu'il était considéré comme ayant eu une répercussion sur les coûts associés à la protection de la vie privée.

### **Commentaire sur les coûts associés à la protection de la vie privée**

Étant donné que la conformité à la législation en matière de protection de la vie privée peut avoir des répercussions financières, le processus d'évaluation n'a pas cherché à obtenir de renseignements précis sur les coûts financiers associés plus précisément au document Pratiques exemplaires. Par contre, les constatations ont permis d'obtenir des points de vue selon lesquels le document Pratiques exemplaires pourrait faire en sorte qu'il faut plus de temps et de minutie pour préparer les présentations - et le temps, c'est de l'argent. Cependant, dans le cadre du processus d'examen des CER, une meilleure compréhension de la part des chercheurs pourrait déboucher sur une diminution du va-et-vient entre les CER et les chercheurs de sorte que, dans l'ensemble, on sauve du temps. Pour l'instant, les constatations ont révélé qu'il n'y avait pas de consensus chez les CER et les chercheurs qui ont répondu en ce qui concerne les coûts - financiers ou autres - associés au document Pratiques exemplaires. Il faut également reconnaître que des questions précises relatives à



la protection de la vie privée (notamment le contenu des formulaires de consentement éclairé) peuvent influencer sur les processus d'examen des CER.



## ANNEXE A

### Groupe de travail chargé de la phase initiale

#### Mandat

(mise à jour juin 2007)

#### Mandat du groupe de travail

- Présenter les points de vue des principaux utilisateurs des Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée.
- Fournir au Bureau de l'éthique des conseils ou des stratégies sur la participation des utilisateurs et l'adoption du document au cours de la phase initiale de mise en œuvre.
- Être à l'écoute des commentaires du milieu de la recherche à propos du document sur les pratiques exemplaires.
- Donner au Bureau de l'éthique des conseils et de l'aide sur l'élaboration de mécanismes ou de moyens d'étudier en profondeur l'utilisation, l'utilité et l'incidence des Pratiques exemplaires.
- Fournir au Bureau de l'éthique des recommandations sur :
  - des améliorations à apporter aux Pratiques exemplaires (sans participer toutefois à la révision du document);
  - une stratégie de mise en œuvre à plus long terme.

Présidente : Sheila Chapman (Bureau de l'éthique des IRSC)

**Vice-présidente** : Margo Farren (membre du conseil d'administration de l'ACCER)

**Membres** : Susan Hoddinott (membre de l'ACCER, Université Western Ontario); Susan Sykes (membre de l'ACCER, Université de Waterloo), Richard Carpentier (directeur général, CNERH), Mike Enzle<sup>4</sup> (président du Comité sur l'éducation, CNERH; Université de l'Alberta), Thérèse De Groot (SER; liaison avec le GER, le CRSNG et le CRSH); Karen Szala-Meneok, (chercheuse subventionnée par les IRSC; méthodes quantitatives; Université McMaster, Ontario)

Réunions : Au besoin. Principalement par téléconférence et courriel. Une ou deux réunions en personne par année si le budget le permet.

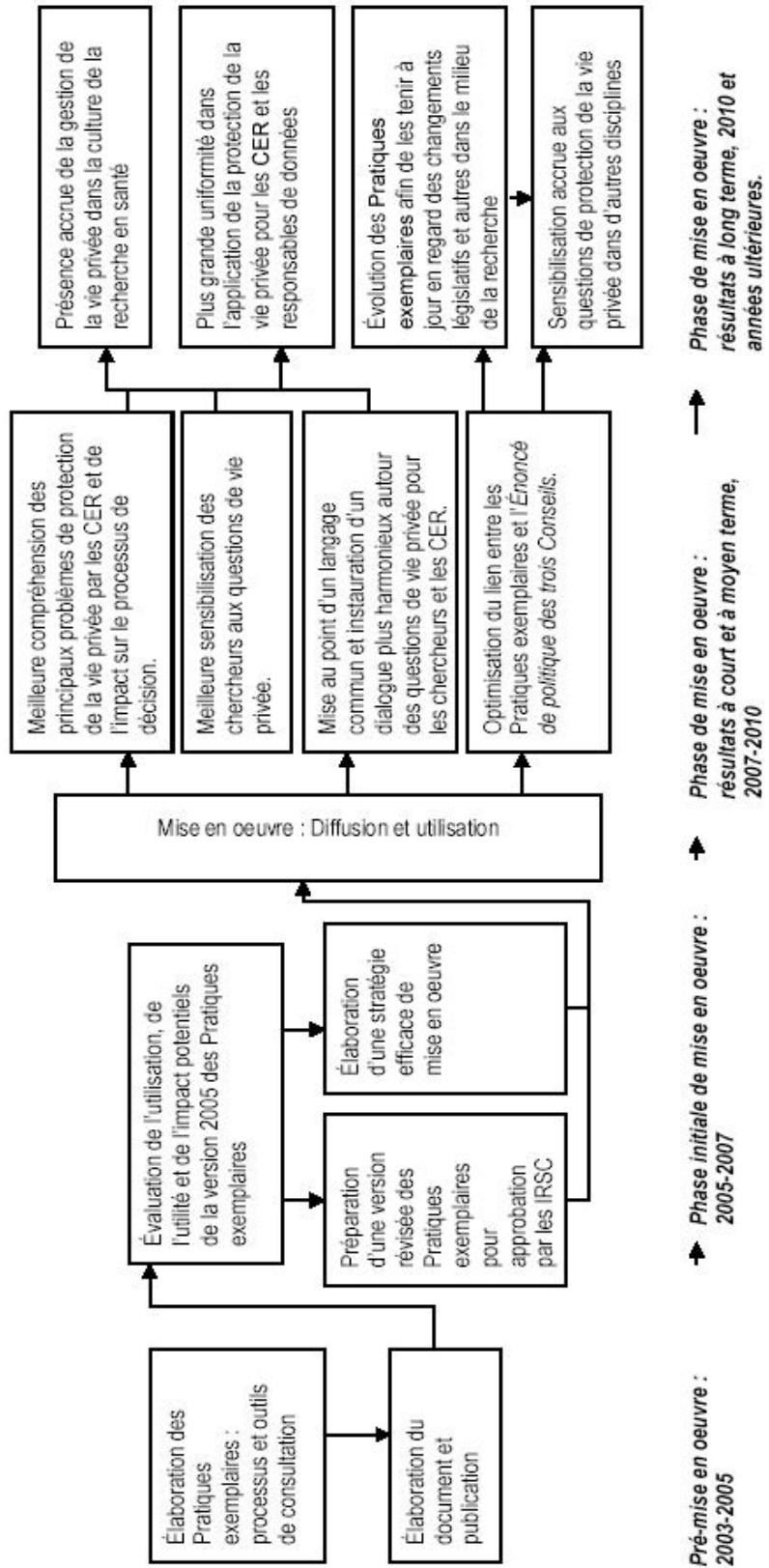
**Durée du mandat** : Septembre 2005-2007, prendra fin avec la publication des recommandations du Groupe de travail chargé de la phase initiale de mise en œuvre.

---

<sup>4</sup> Mike Enzle a été un collaborateur inestimable pour la phase initiale du travail du GTPIMO.

## ANNEXE B

### Cadre conceptuel pour la mise en oeuvre des Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC



## ANNEXE C

### Résumé des activités de diffusion et mise en application, 2005 - 2007

- **Notification du milieu de l'éthique de la recherche** : Le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche et la Société canadienne de bioéthique ont affiché sur leurs sites Web des articles sur la publication du document Pratiques exemplaires de 2005.
- **Distribution d'exemplaires papiers** : Environ 1 600 exemplaires de la version anglaise et 154 exemplaires de la version française ont été distribués dans le cadre de conférences (conférence de la Société canadienne de bioéthique, Conférence circumpolaire, Symposium on Electronic Health Information and Privacy, conférence annuelle du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, assemblée générale annuelle de l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche et la conférence de l'Association canadienne d'administrateurs de recherche universitaire). Les IRSC ont reçu des demandes de quelques 60 personnes pour au moins un exemplaire pour des centres de recherche, des universités, des CER, des ministères et des bureaux régionaux de la santé.
- **Présentations dans le cadre de conférences, de réunions et de séances de formation** : Entre 2005 et 2007, des présentations sur le document Pratiques exemplaires ont été données à diverses occasions, notamment lors de réunions de chercheurs et de gardiens de données, de conférences sur la protection de la vie privée et dans le cadre de quatre séances de formation à l'intention des CER et des chercheurs en Ontario (Ottawa et Sudbury), en Alberta et à l'Île-du-Prince-Édouard.
- **Renseignements destinés aux chercheurs** : Les IRSC ont ajouté le document Pratiques exemplaires à la liste des ressources sur la page *Conseils pour rédiger une bonne demande de subvention ou de renouvellement de subvention des IRSC*. Des articles sur le document Pratiques exemplaires ont également paru dans quelques numéros du bulletin *cybernouvelles pour les chercheurs* des IRSC. À l'automne 2006, quelques 1 500 fiches d'information bilingue d'une page sur le document Pratiques exemplaires ont été insérées dans les trousseaux d'information aux candidats qui ont reçu des subventions ou des prix des IRSC et aux présidents des comités d'examen par les pairs.

#### Mise en application

- **Statistiques du Web** : Entre avril 2006 et mars 2007, 1 833 personnes ont consulté la version html du document Pratiques exemplaires, qui a fait l'objet de 3 397 requêtes sur le site Web des IRSC. La version PDF du document a été un document couru des IRSC, quelques 1 500 téléchargements par mois pour la version anglaise, et 100 par mois pour la version française. Les utilisateurs du document en ligne provenaient de divers milieux, notamment des ministères, des universités, des hôpitaux et des bureaux régionaux de la santé.
- **Universités** : Sur les 34 universités avec lesquelles les IRSC ont des communications régulières par l'entremise des délégués universitaires, seulement quatre universités offraient des liens au document Pratiques exemplaires dans les pages portant sur l'éthique en recherche de leurs sites Web.
- **Comités d'éthique de la recherche** : Parmi les CER interrogés au hasard et qui étaient au courant de l'existence du document Pratiques exemplaires (environ la moitié), certains ont indiqué que leurs formulaires de demande traitent des dix éléments du document Pratiques exemplaires, et un nombre plus petit a mentionné que le document avait été cité dans des lettres de décision adressées à des chercheurs, ou avait été mentionné dans des notes de service ou des bulletins à l'intention des chercheurs.
- **Responsables des politiques et législateurs** : De nombreux législateurs et responsables des politiques dans le domaine de la protection de la vie privée ont indiqué avoir utilisé le document Pratiques exemplaires comme document de référence, et pour certains, le document a influencé la politique et la législation.

## ANNEXE D

### Suggestions en matière d'éducation et de communication

#### Outils pédagogiques

- Présentations « PowerPoint » en ligne :
  - version détaillée avec scénarios
  - version abrégée
  - à l'intention des CER
  - à l'intention des chercheurs
  - à l'intention des étudiants de premier cycle et des étudiants en maîtrise
  
- Conseils – feuille 8 ½ X 11 à trois trous  
Il faudrait créer une feuille Conseils abrégée du document Pratiques exemplaires qui serait imprimée des deux côtés en vue d'une vaste distribution dans les trousseaux d'information à l'intention des chercheurs, des membres des comités d'éthique de la recherche, des kiosques aux conférences, etc. Cette feuille *Conseils* pourrait être laminée et percée de trois trous pour s'insérer facilement dans les reliures.
  
- Tutoriel en ligne, avec études de cas

#### Groupes cibles et mécanismes de communication

##### Chercheurs

- Continuer de faire référence au document Pratiques exemplaires dans les Conseils pour rédiger une bonne demande, dans le site Web des IRSC
- Inclure les conseils dans les lettres de décision des IRSC et dans les trousseaux d'information à l'intention des présidents des CEP
- Distribuer des feuilles Conseils au kiosque des IRSC dans le cadre de conférences

##### Organismes oeuvrant dans le domaine de l'éthique de la recherche

- Liens vers des sites Web
- Communications
- Inclure la Rx&D

##### Universités

- Agents de subventions principaux, bureaux des services de recherche : distribuer la feuille *Conseils* lors des ateliers sur la rédaction de demandes; mentorat (par l'entremise de l'ACARU)
- Administrateurs : kiosque de l'ACARU (feuille Conseils)

##### GCIER

- Présentations « PowerPoint » (les CER peuvent adapter ces présentations à leurs propres séances de formation)
- Séances de formation du CNERH, dans le cadre de la séance de base CNERH CER 101, et en tant que thème spécial dans CER 201 (en cours d'élaboration)
- Séances de formation de l'ACCER
- Inclure les feuilles Conseils dans les trousseaux d'orientation destinés aux nouveaux membres

##### Participants à la recherche

- Accès par l'entremise de la nouvelle page Web du CNERH

##### Commissariats à la protection de la vie privée :

- Liens Web

Cours à l'intention des praticiens et des coordonnateurs de la recherche clinique : formation, communications  
Professionnels des sciences de la santé, épidémiologie, sciences infirmières, troubles transmissibles

Organismes de bienfaisance dans le domaine de la santé

Sites Web gouvernementaux

Ordres professionnels (par exemple, le Collège royal des médecins et des chirurgiens est en train d'élaborer un tutoriel sur l'éthique de la recherche)

Collèges communautaires

## ANNEXE E

### Recommandations du GTCPI, échéanciers et responsables proposés

Recommandations du GTCPI	Responsable proposé	Échéancier proposé
<p><b>1. <u>Promotion de la valeur éducative</u></b></p> <p>Promouvoir la valeur éducative du document Pratiques exemplaires et mettre au point divers outils d'apprentissage pour le compléter. Ces outils devraient être conçus pour répondre aux besoins d'un large éventail d'utilisateurs, y compris ceux des chercheurs, des étudiants de premier cycle, des étudiants diplômés, des comités d'éthique de la recherche, d'autres bailleurs de fonds pour la recherche comme les organismes de bienfaisance dans le domaine de la santé et des ordres professionnels (une liste des mécanismes proposés en matière d'éducation et des groupes cibles se trouve à l'annexe D).</p>	<p>Les IRSC, avec l'aide des organisations pertinentes dans le cas des outils destinés à des groupes d'utilisateurs précis, et avec le CNERH en ce qui concerne son mandat en matière d'éducation. Un comité d'éducation sur les pratiques exemplaires pourrait être mis sur pied.</p>	<p>2007-2008 – 2008-2009</p>
<p><b>2. <u>Communications</u></b></p> <p>Il faudrait multiplier et accroître les efforts en matière de communication et les maintenir pour s'assurer que le milieu de la recherche est informé de tout changement apporté au document. Ces efforts de communication devraient viser un large éventail de groupes cibles, notamment les vice-présidents à la recherche, les bureaux d'éthique de la recherche, les bureaux de recherche des universités et les chercheurs. Les mécanismes de communication n'ont pas besoin d'être compliqués, il peut s'agir de listes de diffusion d'organisations (par exemple, liste de diffusion des membres de l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche), du bulletin <i>Nouvelles pour les chercheurs</i> des IRSC ainsi que les sites Web et les forums du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et de l'Association canadienne des administrateurs de recherche</p>	<p>IRSC</p>	<p>2007-2008- en cours</p>

Recommandations du GTCPI	Responsable proposé	Échéancier proposé
universitaire. Une nouvelle liste de diffusion pourrait être établie en invitant les utilisateurs intéressés à s'y inscrire pour recevoir un avis lorsque des changements sont apportés au document.		
<p><b><u>3. (a) Aucune modification importante au contenu ou à la présentation. (b) Amélioration du document électronique.</u></b></p> <p>(a) Le GTCPI ne recommande aucune modification importante du document pour l'instant. Toutefois, il faut être en mesure de le maintenir à jour au fil du temps (par exemple, mettre à jour le tableau de concordance juridique et/ou ajouter des sections). Le document devrait être suffisamment maniable pour tenir compte des questions ou des changements importants qui influent sur son contenu. Il faudrait établir des critères pour déterminer à quel moment il conviendrait d'apporter des changements au document.</p> <p>L'exemplaire papier du document, avec ses couleurs et ses onglets, pourrait servir de modèle pour ce genre de document éducatif. On recommande de constituer une réserve d'exemplaires papiers du document. Il devient alors facile de les distribuer lors de conférences et de réunions, et les personnes satisfaites peuvent ensuite recommander à d'autres de consulter le document en ligne.</p> <p>En raison des coûts élevés liés à l'impression du document et du besoin de le réviser de temps à autre, la forme électronique du document devrait en devenir le format officiel. L'URL du document devrait rester le même pour les mises à jour successives et les versions antérieures devraient être archivées.</p> <p>(b) Améliorations proposées à la forme électronique du document :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• index par sujet hyperlié</li> <li>• possibilité d'imprimer seulement certaines parties du document</li> <li>• ajout de vignettes.</li> </ul> <p>L'onglet « Comment naviguer dans le document » devrait être placé bien en vue dans le document électronique et le nouvel exemplaire papier du document (par exemple, sur la page couverture ou à la première page du document).</p>	IRSC	2007-2008
<p><b><u>4. Sensibilisation des chercheurs en sciences sociales</u></b></p>	IRSC, en collaboration avec	En cours

Recommandations du GTCPI	Responsable proposé	Échéancier proposé
<p>Le GTCPI recommande de fixer un objectif visant à établir une collaboration avec les chercheurs en sciences sociales en vue d'élaborer des lignes directrices et des pratiques exemplaires en matière de recherche. Ainsi, les chercheurs en santé et en sciences sociales auront le sentiment d'être partie prenante du résultat. Le GTCPI recommande que les IRSC entretiennent leur relation avec le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche et son Comité de travail spécial de l'éthique de la recherche en sciences humaines (CTSH), pour s'assurer que les changements apportés à l'<i>Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains</i> tiennent davantage compte des sciences sociales. À cette fin, les IRSC devraient demeurer membres du CTSH. On encourage les IRSC à rappeler à la communauté des sciences de la santé, dans ses communications avec elle, que les IRSC accordent également du financement à des chercheurs en sciences sociales et que de tels chercheurs font partie d'équipes interdisciplinaires subventionnées par les IRSC. Il se trouve, dans le document, des pratiques exemplaires très utiles autrement qu'à des fins d'information personnelle sur la santé. On encourage les chercheurs en sciences sociales à considérer le document Pratiques exemplaires comme une ressource précieuse.</p>	<p>le CRSH et le CTSH du GCIER</p>	
<p><b><u>5. Promotion en tant que complément à l'Énoncé de politique des trois Conseils</u></b></p> <p>Le GTCPI recommande que le document Pratiques exemplaires soit un document d'accompagnement de l'<i>Énoncé de politique des trois Conseils Éthique de la recherche avec des êtres humains</i> (EPTC), mais qu'il ne soit pas intégré à l'EPTC. Le document Pratiques exemplaires devrait être une ressource volontaire qui offre une aide pratique à la mise en œuvre de l'EPTC, et non une politique obligatoire des Trois conseils. Le Groupe recommande également qu'à mesure que des initiatives portant sur l'intégrité de la recherche relativement à la protection de la vie privée et à la confidentialité (par exemple, l'intégrité des données) sont mises de l'avant, le document Pratiques exemplaires soit utilisé (ou révisé au besoin) pour aider à orienter les efforts visant à régler ces questions.</p> <p>L'utilisation volontaire du document Pratiques exemplaires peut être encouragée grâce à des moyens comme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>la remise d'un « certificat d'achèvement » lorsqu'un tutoriel en ligne (à mettre au point) est terminé;</li> </ul>	<p>GCIER</p>	<p>En attente de la recommandation du GCIER et de l'adoption par les Trois conseils du document, Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée, en tant que document d'accompagnement volontaire à l'EPTC.</p>



Recommandations du GTCPI	Responsable proposé	Échéancier proposé
<ul style="list-style-type: none"> <li>des crédits de formation continue en médecine, en dentisterie et en services infirmiers;</li> <li>le cas échéant, reconnaissance par l'agrément d'organismes pour la formation professionnelle et la formation d'enseignants à l'intention des étudiants diplômés.</li> </ul>		
<p><b><u>6. Reconnaissance internationale</u></b></p> <p>Le GTCPI recommande qu'une stratégie de mise en oeuvre à long terme fasse intervenir une évaluation de la comparabilité du document Pratiques exemplaires avec des documents d'orientation internationaux (par exemple, ceux des National Institutes of Health des États-Unis) et favorise l'acceptation internationale. Par exemple, les IRSC devraient chercher à faire intégrer le document Pratiques exemplaires au document intitulé <i>The International Compilation of Human Subject Research Protections</i>, celui-ci comprenant une liste des lois, règlements et directives qui régissent la recherche avec des sujets humains dans de nombreux pays partout dans le monde, liste compilée par l'Office for Human Research Protections du département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis.</p>	<p>GCIER (en supposant que le document Pratiques exemplaires est explicitement inclus comme document d'accompagnement à l'EPTC) et le CNERH, qui assure la liaison avec l'OHRP.</p>	<p>En attente de l'adoption du document, Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée, en tant que document d'accompagnement de l'EPTC</p>

**ANNEXE F**

**RAPPORT FINAL**

Phase de collecte et d'analyse des données  
Évaluation 2006 du document des IRSC  
Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée dans la  
recherche en santé  
28 juin 2007

Préparé à l'intention de  
Sheila Chapman  
Conseillère principale, Politiques en matière d'éthique  
Bureau de l'éthique  
Instituts de recherche en santé du Canada



100-2021 Killarney  
Ottawa ON K2A 1P9  
[www.fairfindings.com](http://www.fairfindings.com)

## Table des matières

### Résumé

Rapport sommaire.....	2
Sources des données.....	2
Comparabilité des groupes.....	4
Observations.....	5
Accès au document Pratiques exemplaires.....	5
Connaissance du contenu du document Pratiques exemplaires.....	6
Utilité actuelle du document Pratiques exemplaires.....	6
Utilité supplémentaire du document Pratiques exemplaires.....	7
Améliorations demandées au document Pratiques exemplaires.....	9
Évaluations du document Pratiques exemplaires.....	10
Liens avec d'autres documents.....	10
Autres commentaires concernant la protection de la vie privée.....	11
Annexes.....	13
Destinataires du document : Conclusions de l'entrevue.....	13
Présidents des comités d'examen par les pairs : Conclusions de l'entrevue.....	13
Présidents des comités d'examen par les pairs : Réponses textuelles.....	13
Responsables des politiques/législateurs : Conclusions de l'entrevue.....	13
Intervenants du milieu de l'éthique : Conclusions de l'entrevue.....	13
Intervenants du milieu de l'éthique : Réponses textuelles.....	13
Représentants des CER : Conclusions de l'entrevue.....	13
Représentants des CER : Réponses textuelles.....	13
Rapport des groupes de discussion.....	13
Rapport du sondage en ligne : Conclusions.....	13
Rapport du sondage en ligne : Réponses textuelles.....	13

### Liste des tableaux

Tableau 1 : Nombre de personnes pour chaque ensemble de données.....	2
--	---

# Rapport sommaire

## Sources des données

Le tableau 1 indique le nombre de personnes qui étaient susceptibles d'être interrogées pour chacun des ensembles de données, et le nombre de personnes qui ont effectivement été interrogées dans chaque groupe. En plus des cinq groupes de personnes interrogées individuellement, des données ont été recueillies au moyen de groupes de discussion et d'un sondage en ligne. Le tableau 1 ne fait pas état de ces deux derniers groupes; ni pour l'un ni pour l'autre avait-on une estimation du « Nombre dans la liste complète ». Une description de chacun de ces sept groupes est présentée à la suite du tableau 1.

**Tableau 1 : Nombre de personnes pour chaque ensemble de données**

Catégorie de répondants	Nombre dans la liste complète	Nombre interrogé
Destinataires du document <i>Pratiques exemplaires</i>	8	7
Présidents des comités d'examen par les pairs des IRSC	32	27
Responsables des politiques et législateurs	12	9
Intervenants du milieu de l'éthique	21	19
Membres des comités d'éthique de la recherche	50	46

### *Destinataires du document Pratiques exemplaires*

Les IRSC ont fourni une liste de huit personnes qui avaient demandé aux IRSC un exemplaire du document *Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé* et qui avaient accepté d'être interrogées. Pour des raisons personnelles, une personne a dû renoncer à être interrogée, ce qui fait que sept personnes ont été interrogées en tout<sup>5</sup>

### *Présidents des comités d'examen par les pairs des IRSC*

Les IRSC ont envoyé un courriel à 34 présidents de comités d'examen par les pairs afin de les informer que leur nom avait été transmis à un consultant pour une enquête téléphonique. Deux ont répondu qu'ils ne seraient pas en mesure d'y participer. Les 32 autres ont été contactés par courriel et par téléphone. Parmi eux, 27 ont été interrogés par téléphone. Les cinq autres n'ont pas répondu à l'invitation de participer à l'enquête

---

<sup>5</sup> Les IRSC signalent que d'autres personnes ont reçu le document. Environ 60 personnes (il a été demandé à bon nombre d'entre elles si elles accepteraient d'être interrogées, et 8 ont accepté de l'être) ont demandé des exemplaires papier au Bureau de l'éthique, et d'autres personnes ont récupéré le document à différents endroits.

ou ont informé la personne qui les avait appelés qu'ils n'étaient pas disponibles pour répondre aux questions.

#### *Responsables des politiques/législateurs*

Pour les IRSC, les responsables des politiques et les législateurs en matière de protection de la vie privée sont les « ministères et organismes fédéraux et provinciaux responsables de la politique et de la législation sur la protection de la vie privée, notamment dans le domaine de la santé ». Le réseau fédéral-provincial-territorial de protection de la vie privée a fourni aux IRSC une liste de 14 ministères gouvernementaux et de 2 organismes nationaux qui jouent un rôle important dans le domaine de l'information sur la santé. De ce nombre, 12 entités ont été sélectionnées sur le critère qu'elles constituaient l'échantillon le plus représentatif. Des entrevues ont été réalisées avec 8 de ces 12 entités. Les entrevues visaient à obtenir un avis sur le document des IRSC *Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé* (document *Pratiques exemplaires*).

#### *Intervenants du milieu de l'éthique*

Une liste de 21 intervenants du milieu de l'éthique a été fournie aux IRSC. Pour les IRSC, les intervenants du milieu de l'éthique sont « les organismes de financement de la recherche, les organismes oeuvrant dans le domaine de l'éthique de la recherche et exerçant un mandat de sensibilisation, les organismes de recherche et d'éthique autochtones, ainsi que les dépositaires de données fédéraux et provinciaux ». Deux des personnes de la liste étaient également membres du Comité consultatif sur la protection de la vie privée qui a préparé le document *Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée* (septembre 2005). Des entrevues ont eu lieu avec 19 des 21 personnes.

#### *Comités d'éthique de la recherche*

Un échantillon de 50 comités d'éthique de la recherche (CER) a été établi d'une manière aléatoire à partir d'une liste des CER canadiens fournie par le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH). Deux intervieweurs expérimentés ont procédé à toutes les entrevues avec le président de chaque CER principalement. Ils ont pu s'entretenir avec les représentants de 46 CER. Dès le début de cette phase d'entretiens, les intervieweurs se sont rendu compte qu'une forte proportion des répondants ou bien ne savait pas que le document existait, ou bien ne le connaissait pas bien. C'était le cas de 21 des 46 répondants. Dans certains cas, les répondants avaient décidé, rien qu'à sa description ou après l'avoir parcouru rapidement, que le document n'était pas nécessaire pour les activités de leur CER. Par conséquent, en accord avec les responsables du projet, une variante du questionnaire des entretiens a été préparée et utilisée pour ce sous-groupe de répondants; l'accent a été mis sur les activités du CER et ses inquiétudes au sujet de la protection de la vie privée, sans qu'il soit fait mention du document des IRSC. L'ensemble des questions a été posé aux 25 autres répondants.

### *Groupes de discussion*

Trois groupes de discussion ont été organisés pour obtenir des avis sur le document des IRSC *Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé* (document *Pratiques exemplaires*). Un groupe de discussion réunissait les membres d'un seul CER. Les deux autres groupes réunissaient les membres de CER représentant plusieurs régions et établissements.

### *Sondage en ligne*

Vingt personnes ont accepté de répondre à un sondage en ligne sur le site Web des IRSC. Pendant environ cinq mois, les visiteurs du site ont eu la possibilité de répondre à ce sondage.

## **Comparabilité des groupes**

Des sept sources de données, deux représentent une population définie. Les intitulés des cinq autres groupes, bien qu'il s'agisse d'intitulés pour des groupes identifiables, ne doivent pas être compris comme signifiant que les personnes au sein d'un groupe représentent la population désignée par l'intitulé du groupe. Les deux groupes pour lesquels des échantillons de populations connues ont été obtenus sont les présidents des comités d'examen des IRSC et les représentants des CER canadiens.

Les implications de cette observation sont les suivantes :

- A. Les vues des présidents des comités d'examen des IRSC et les vues des représentants des CER canadiens peuvent être généralisées aux populations respectives à partir desquelles chaque groupe a été constitué.
- B. Il s'avère également que les vues des présidents des comités d'examen des IRSC peuvent être comparées aux vues des représentants des CER canadiens.
- C. Pour les cinq autres groupes, qui ne peuvent pas être considérés comme représentant des populations définies, il serait inopportun de généraliser en considérant que les vues d'un échantillon de données s'appliquent à une population visée ou d'établir des comparaisons entre ces cinq échantillons de données.

Cette incapacité d'établir des comparaisons entre toutes les populations pour lesquelles ces comparaisons étaient souhaitées est malheureuse. Une comparaison entre les groupes de répondants est ce que le Groupe de travail chargé de la phase initiale de la mise en œuvre des *Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée* voulait obtenir. Lorsque deux conditions – un échantillon suffisant d'une population connue et un taux de réponse satisfaisant (taux de réponse de 80 % ou plus) – sont remplies, une comparaison en règle entre les échantillons de données est possible. Si aucune des deux conditions n'est remplie, cette comparaison ne peut pas être établie et n'apparaîtra pas dans un rapport d'évaluation officiel. Étant donné que les conditions officielles<sup>6</sup> pour la

---

<sup>6</sup> Les conditions sont, essentiellement : une population définie; la détermination d'un cadre pour cette population; la sélection d'un échantillon représentatif à partir du cadre et l'obtention d'un taux de réponse satisfaisant de la part de l'échantillon représentatif. L'idéal pour un échantillon représentatif est un échantillon dont les membres sont choisis au hasard à partir du cadre. On entend par taux de réponse satisfaisant un pourcentage de réponses suffisamment élevé pour que l'influence des non-réponses ne soit pas inacceptable quant à son impact sur les intervalles de confiance pour les conclusions.

constitution d'échantillons à partir des populations visées n'ont pas été remplies pour cinq des sept groupes, une comparaison en règle entre les sept ensembles de données n'est pas possible même si le taux de réponse d'une liste de répondants donnée est satisfaisant.

Le fait que certains des échantillons de données ne représentent pas un échantillon fidèle d'une population définie ne doit pas être interprété comme signifiant que leurs vues sont sans valeur. Leurs vues ont été des plus instructives et éclairantes, et elles se prêtent à une comparaison officieuse. En l'absence de comparaisons en règle, des comparaisons officieuses peuvent toujours être établies. Ces comparaisons (qui dépendent de la pertinence du jugement que l'échantillon de données représente une population) sont souvent établies et les annexes du présent rapport permettent des comparaisons officieuses semblables.

## Observations

### Accès au document Pratiques exemplaires

1. En règle générale, les personnes qui ont reçu un exemplaire du document des IRSC *Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé* (également appelé dans le présent rapport « document Pratiques exemplaires » ou « document ») ont reçu cet exemplaire entre les mois de septembre 2005 et de septembre 2006; de nombreuses personnes ont reçu leur exemplaire plus tôt et très peu l'ont reçu après septembre 2006.
2. Le plus souvent, les personnes interrogées avaient pris connaissance du document entre les mois de septembre 2005 et de septembre 2006 ou plus tôt. Les personnes qui occupent un poste de responsabilité dans le domaine de la protection de la vie privée ont été parmi les premières à prendre connaissance du document.
3. Environ la moitié des personnes interrogées avaient été formées, d'une manière ou d'une autre, relativement au document.
4. Le problème de la transmission des informations contenues dans le document aux chercheurs, qui pour la plupart ne vont pas lire un long document en ligne, a été évoqué par plusieurs. Des solutions ont été proposées : une version sous forme de « guide », une autre sous forme de « résumé » et un document bien indexé qui permet d'accéder rapidement aux différents éléments en fonction du moment.
5. Les jeunes chercheurs ont tendance à avoir été sensibilisés déjà à divers degrés aux exigences relatives à l'éthique et à la protection de la vie privée. De nombreux répondants constatent que la principale difficulté consiste à convaincre les plus vieux, ou à susciter leur attention seulement, car ils sont ceux qui peuvent voir l'intérêt porté à la protection de la vie privée comme une exigence supplémentaire, comme un obstacle.

## **Connaissance du contenu du document Pratiques exemplaires**

6. Même si de nombreux répondants (pas tous cependant) connaissent l'existence du document Pratiques exemplaires, plusieurs ont également dit en connaître très peu le contenu, du fait qu'ils n'en avaient pas besoin. Cette observation vaut en particulier pour les présidents des comités d'examen par les pairs des IRSC et les représentants des comités d'éthique de la recherche (CER).
7. Étant donné que de nombreux répondants n'utilisaient pas le document, il n'est pas étonnant de constater qu'ils estimaient également que le document ne contribue pas à l'amélioration des pratiques. Certains répondants ont fait remarquer que, depuis qu'ils avaient pris connaissance du document (très récemment dans de nombreux cas), certaines informations contenues dans le document leur apparaissaient comme potentiellement très utiles.
8. La manière dont le document est utilisé dépend du rôle joué. Les membres des CER n'ont pas utilisé le document directement; leur utilisation du document a généralement un but didactique (autres chercheurs, étudiants en médecine) et a lieu très souvent en dehors du cadre des CER.

## **Utilité actuelle du document Pratiques exemplaires**

9. Ceux qui utilisent le document font remarquer qu'il est extrêmement lisible, bien présenté, complet et très utile. Certains qui l'utilisent moins (ou pas du tout) critiquent sa longueur. Le style et la forme font l'objet de très peu de critiques, mais on déplore la difficulté de la recherche dans la version PDF.
10. Le document est le plus souvent utilisé comme document de référence pour soi-même et pour les personnes nouvelles dans le domaine (y compris les étudiants) qui ont besoin d'être orientées. Au moins quelques-uns de ces usages s'inscrivent dans le cadre de l'élaboration des politiques pour une compétence (politique ou institutionnelle).
11. Les comités d'examen par les pairs ne se reportent pas souvent au document Pratiques exemplaires des IRSC. Cela s'explique notamment par la faible fréquence des réunions, le taux de renouvellement élevé des membres, une connaissance laissant à désirer du document de la part des membres des comités et la présomption que d'autres (les CER en particulier) se chargeront des procédures à adopter pour la protection de la vie privée.
12. Plus de la moitié des répondants ont utilisé le document Pratiques exemplaires à des fins d'étude et de consultation. Le document a également été utilisé pour la formation et l'élaboration de lignes directrices ou de pratiques. Ceux qui ne l'ont pas utilisé ont expliqué qu'il ne s'appliquait pas à leurs activités courantes.
13. Une raison pour laquelle de nombreux chercheurs, y compris les comités d'examen par les pairs, sont peu versés en protection de la vie privée est qu'ils n'en voient pas le besoin. Pour eux, la question est bien prise en charge ailleurs (par les CER et dans la législation provinciale en matière de protection de la vie privée et l'Énoncé de politique des trois Conseils).



14. Les CER qui ont utilisé le document *Pratiques exemplaires* comme document de référence l'ont surtout fait pour vérifier les conditions qui sous-tendent la création de bases de données de recherche à long terme, l'échange de données au sein d'un établissement ou d'une équipe de recherche, la détermination du caractère obligatoire ou non du consentement, et les usages secondaires des données. Le document a permis de sensibiliser davantage les intéressés aux questions essentielles de protection de la vie privée, de favoriser les changements à la méthodologie et au processus de recherche, de susciter une application plus cohérente de la protection en matière de vie privée et d'aider les comités d'éthique de la recherche à mieux comprendre les questions essentielles de protection de la vie privée.
15. Le document *Pratiques exemplaires* est considéré comme utile par ceux dont le rôle consiste à examiner les propositions sous l'angle de la protection de la vie privée au Canada. Beaucoup ont estimé qu'il pourrait être plus utile encore s'il abordait l'univers des diverses exigences d'une manière plus complète et graphique. Quelques-uns ont fait remarquer que la diversité des disciplines universitaires devait être davantage prise en compte; par exemple, les chercheurs dans le domaine des sciences humaines (par exemple, l'anglais) et d'autres disciplines (par exemple, la création de mode) ne se rendent pas compte que l'éthique et la protection de la vie privée font partie de leur recherche avec des sujets humains.
16. Certains CER, en particulier les plus petits qui traitent peu de cas, estiment qu'ils sont peut-être trop prudents lorsqu'il s'agit d'appliquer la législation en matière de protection de la vie privée, du fait qu'ils ne sont pas au courant de nombreuses variantes et nuances qui sont devenues habituelles là où il se fait plus de recherche en santé, et où, par conséquent, les connaissances des avocats et des autres membres du CER sont plus grandes. On a également indiqué que les lois fédérales et provinciales en matière de protection de la vie privée, bien qu'elles soient d'une portée générale, n'allaient pas de soi quant à la manière dont elles s'appliquent expressément à la recherche en santé. Les CER comptent sur les membres qui sont avocats pour savoir quelle position particulière adopter.

### **Utilité supplémentaire du document *Pratiques exemplaires***

17. Il a été reconnu que les problèmes relatifs à la protection de la vie privée posés par la conservation, le stockage et l'utilisation de biomatériaux (le sang et les biomatériaux humains en général comme le type sanguin, le code ADN, et la présence ou l'absence de la maladie) n'entraient pas dans le périmètre du document. Plusieurs des personnes interrogées ont indiqué qu'elles souhaiteraient être conseillées sur les problèmes relatifs à la protection de la vie privée que posent la conservation et l'utilisation de ces matériaux.
18. De nombreux chercheurs souhaitent disposer d'une base de connaissances pouvant les aider à répondre au besoin qui leur incombe de garantir la protection de la vie privée comme il se doit. Le document au complet pourrait être un excellent point de départ pour la création de cette base de connaissances – c'est-à-dire un document dynamique et électronique en ligne plutôt qu'un document statique papier. Les ressources offertes pourraient inclure des forums de discussion, un mécanisme permettant de fournir, de stocker et de mettre à disposition des cas, ainsi que des modules de formation.

19. Les questions relatives à la protection de la vie privée deviennent de plus en plus complexes pour des études qui, par nature, relèvent de plusieurs autorités. L'internationalisation de la recherche et l'extension de la recherche en santé à d'autres disciplines que les disciplines biomédicales accroissent cette complexité.
20. Les chercheurs en sciences sociales, en particulier, ont souligné le besoin d'avoir des lignes directrices et des pratiques exemplaires s'appliquant expressément à la recherche en santé autochtone. On savait que les IRSC se penchaient sur cette question et cherchaient à élaborer des lignes directrices expressément pour cette recherche, l'objectif étant de garantir une protection adéquate des Autochtones qui participent à la recherche.
21. Pour un grand nombre d'utilisateurs du document, le consentement des patients est une question très importante. Les répondants voulaient une aide plus grande pour déterminer quand le consentement était obligatoire et quand « retirer son consentement » était acceptable<sup>7</sup>.
22. On a reconnu que le document traite de la sécurité matérielle et technologique (bases de données électroniques), mais d'une manière imparfaite selon certains. Étant donné que les chercheurs, en particulier les chercheurs en sciences sociales, recueillent également des données audio et vidéo, et qu'il a été démontré récemment que la sécurité des données électroniques commerciales présentait souvent des lacunes et n'était pas fiable, on a laissé entendre que les IRSC pourraient souhaiter examiner plus globalement toute la question du stockage des renseignements personnels sur tous les supports<sup>8</sup>.
23. Deux questions se sont posées, en particulier pour les chercheurs en sciences sociales, à propos de la recherche pédiatrique et de la recherche réalisée dans les établissements d'enseignement : 1) l'âge du consentement est perçu comme une zone grise, et 2) la recherche pédagogique, notamment la recherche réalisée dans les écoles. La recherche est abondante dans les écoles sans que la question de la protection de la vie privée entre en jeu et sans que les projets soient portés à l'attention de CER. Comme la recherche réalisée dans les écoles et les hôpitaux pour enfants prend de l'ampleur, il importe de mieux préciser la conduite à adopter en ce qui concerne cette « zone grise ».
24. La nécessité de maintenir le document à jour a été évoquée. Il ne s'agissait pas de laisser entendre que le document n'était plus applicable, mais de reconnaître la rapidité avec laquelle les changements surviennent et l'importance ainsi que la portée grandissantes du domaine de la protection de la vie privée.

---

<sup>7</sup> Ici, comme dans beaucoup d'autres remarques faites par les répondants, il semble qu'un grand nombre, sinon la plupart, des chercheurs et des présidents des comités d'examen par les pairs et des CER ne savent pas que beaucoup des questions soulevées lors des entrevues sont déjà traitées à fond dans le document. Quoiqu'il en soit, la question du consentement des personnes est un problème pour les chercheurs; par conséquent, cette exigence mériterait d'être examinée.

<sup>8</sup> La remarque a été formulée de cette manière générale. Ce qui est suggéré, c'est que les IRSC examinent comment améliorer au mieux la sécurité des données dans un contexte où le stockage des données évolue rapidement.

25. Il a été suggéré que les IRSC aident à harmoniser les exigences contradictoires de la législation fédérale et des diverses lois provinciales, en particulier pour les essais et les consortiums de recherche en santé qui relèvent de plusieurs autorités, très souvent internationales.

### **Améliorations demandées au document Pratiques exemplaires**

26. De nombreux chercheurs ont demandé que les informations contenues dans le document soient organisées de telle sorte à pouvoir être consultées facilement; des expressions comme « morceaux digestibles », « synthèses », présentations « PowerPoint », modules de formation pour divers supports et communication en ligne permanente entre les chercheurs ont été utilisés pour décrire ce qui est souhaité ici<sup>9</sup>.

27. Des suggestions visant l'amélioration du document Pratiques exemplaires ont été faites, parmi lesquelles :

- Le financement des IRSC pourrait être subordonné au fait que les questions relatives à la protection de la vie privée ont été bien prises en compte dans une proposition de financement.
- Les chercheurs ont demandé à disposer d'outils et de lignes directrices pour répondre d'une manière efficiente et efficace aux exigences relatives à la protection de la vie privée dans leurs propositions.
- De meilleures voies et moyens ont été demandés pour la prise en compte des questions relatives à la protection de la vie privée dans le contexte des propositions de recherche multidisciplinaires et multilatérales, comme les propositions qui font intervenir des établissements situés dans plusieurs provinces et, en particulier, dans les essais cliniques sur les médicaments et l'internationalisation des propositions de recherche.
- Il a été suggéré que les IRSC élaborent et utilisent des solutions marketing et des programmes de formation et de sensibilisation visant le milieu de la recherche; l'objectif serait d'aider les chercheurs à comprendre qu'il est dans leur intérêt de bien connaître le document Pratiques exemplaires.
- La recherche d'un équilibre entre les questions relatives à la protection de la vie privée et les questions touchant la santé des personnes a été un thème récurrent. Certains craignent que les longues explications des mesures de protection de la confidentialité n'empêchent les patients de comprendre les risques pour leur santé et leur sécurité.
- Certains voient un conflit entre le besoin de respecter la vie privée et le souhait de faciliter la recherche. Certains ont dit craindre que les questions relatives à la protection de la vie privée n'empêchent la réalisation de programmes de recherche utiles, particulièrement en sciences sociales, dans les études épidémiologiques sur de vastes populations ainsi que dans la recherche secondaire

---

<sup>9</sup> Il s'agit des suggestions qui ont été faites. Aucune suggestion ne se distingue des autres quant à la manière de rendre l'information disponible.

- qui repose sur des dossiers cliniques dont l'utilisation à des fins de recherche est impossible à autoriser.
- Parmi les suggestions faites aux IRSC pour mieux encourager l'établissement de pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée au Canada, citons :
    - une « boîte à outils » de cas, d'interprétations, etc., inspirée du modèle jurisprudentiel.
    - une foire aux questions (FAQ)
    - un forum de discussion en ligne permanent
    - plus de formations ensemble
    - plus de présentations des IRSC
  - Il a clairement été dit que les problèmes relatifs à la protection de la vie privée posés par la conservation, le stockage et l'utilisation des biomatériaux (le sang et les biomatériaux humains en général comme le type sanguin, le code ADN, et la présence ou l'absence de la maladie) n'étaient pas suffisamment traités dans le document. Plusieurs des personnes interrogées ont indiqué qu'elles souhaiteraient être conseillées sur la conservation et l'utilisation des matériaux.
  - Les présidents des comités d'examen par les pairs ont souligné le conflit de valeurs possible entre les droits des patients et les droits à la protection de la vie privée. Certaines personnes considèrent qu'il est dans leur intérêt d'être des sujets de recherche; ces personnes souhaitent également que leurs médecins ou d'autres aient accès aux informations qui résultent de la recherche. En même temps, les personnes cherchent à limiter l'échange des renseignements médicaux les concernant avec leurs employeurs ou sociétés d'assurances. De meilleures procédures et des directives sont réclamées pour tenir compte de ces deux ensembles de droits.

### **Évaluations du document Pratiques exemplaires**

28. Ceux qui utilisent le document font remarquer qu'ils le trouvent utile, le plus souvent comme document de référence. Ceux qui utilisent le document le jugent plus qu'« assez satisfaisant ». Ils trouvent qu'il est bien présenté, lisible, convivial et utile.
29. Les utilisateurs du document le trouvent « assez facile » ou « très facile » à utiliser. Pour eux, cela est dû au fait qu'ils connaissent le sujet, et aussi que le document est bien écrit et structuré. La principale raison pour laquelle certains trouvent que le document est « assez difficile » à utiliser est sa longueur. On s'inquiète aussi de la difficulté à résumer une question aussi vaste et complexe.
30. Nombre des personnes interrogées trouvent que le document est gros et quelque peu intimidant.

### **Liens avec d'autres documents**

31. Nombre de personnes étaient d'avis que le fait d'intégrer le document Pratiques exemplaires d'une manière non obligatoire à l'Énoncé de politique des trois Conseils pourrait contribuer à la création d'un ensemble de connaissances plus utile pour les chercheurs en sciences sociales.

32. Il existe actuellement des liens entre le document des IRSC et l'Énoncé de politique des trois Conseils. Bien qu'une petite minorité de chercheurs aimerait que le document Pratiques exemplaires fasse partie de la politique des trois Conseils, un nombre important estimait que les liens étaient suffisants. Des liens à partir de l'Énoncé de politique des trois Conseils vers le document Pratiques exemplaires donneraient des directives et apporteraient des éclaircissements utiles au sujet de certaines parties ambiguës et moins précises de l'Énoncé de politique des trois Conseils.
33. Le document est reconnu comme étant l'une des nombreuses influences, politiques et lois qui existent dans les domaines de compétence où travaillent les chercheurs. Beaucoup aimeraient que le document des IRSC soit lié à l'Énoncé de politique des trois Conseils, mais ils voyaient ce rapprochement comme volontaire, et non pas comme obligatoire. La plupart des répondants aimaient l'idée du lien entre le document Pratiques exemplaires et l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains parce que le document Pratiques exemplaires contient des exemples plus précis et clairs.

### **Autres commentaires au sujet de la protection de la vie privée**

34. La majorité des répondants est associée à la recherche en santé. En règle générale, le lieu de travail est un établissement public qui emploie des chercheurs, comme une université, un collège, un hôpital ou un bureau de la fonction publique. Les rôles joués sont, le plus souvent, chercheur en santé, évaluateur de la recherche, gestionnaire/coordonnateur de la recherche ou conseiller en recherche.
35. Les différences culturelles et pratiques entre les chercheurs en sciences sociales et les chercheurs en sciences biomédicales semblent appeler différents types de politiques et de méthodes de protection de la vie privée.
36. On préfère les exemplaires papiers du document. Les chercheurs et les examinateurs aiment avoir leur propre exemplaire papier à portée de main – exemplaire qu'ils ont eux-mêmes annoté.
37. Plusieurs personnes se sont plaintes du fait qu'elles ont eu du mal à obtenir des exemplaires papier du document. Étant donné que beaucoup d'utilisateurs actuels font référence au document papier, notamment pendant les réunions, la version papier est considérée comme étant beaucoup plus utile que la version en ligne.
38. L'utilisation et le développement soutenus des bases de données électroniques a soulevé toute une série de questions relatives à la sécurité qui se rapprochent de l'intérêt manifesté par le public dans d'autres secteurs (extra-sanitaires) comme les banques et le commerce. L'interconnexion permanente des bases de données qui vise à permettre un accès rapide par les professionnels de la santé était également perçue comme exigeant une sécurité des données électroniques adéquate.
39. Certains répondants s'inquiétaient du fait que l'éthique et la protection de la vie privée soient examinées seulement dans le contexte des propositions de recherche, c.-à-d. pour la recherche en santé dont le financement est demandé. Le fait que les ordinateurs portables des chercheurs contiennent de nombreux renseignements

confidentiels, dans des « bases de données non enregistrées » et non répertoriées, et que les chercheurs soient ainsi exposés à divers risques, les préoccupait.

40. Des réserves ont été exprimées au sujet du suivi et de la vérification : les chercheurs mettent-ils en pratique les mesures qu'ils professent pour assurer la protection de la vie privée? Il s'agit à la fois d'une question de principe (est-ce que cela doit être fait? et si oui, par qui?) et d'une question pratique (où sont les ressources qui permettraient de le faire?).

## **Annexes**

Les conclusions pour chacun des sept groupes sont présentées dans des annexes séparées. Deux documents ont parfois été fournis pour un ensemble de données particulier : le rapport des conclusions tirées des réponses obtenues et le verbatim des réponses données à certaines questions ouvertes.

Les annexes sont les suivantes :

**Destinataires du document : Conclusions de l’entrevue**

**Présidents des comités d’examen par les pairs : Conclusions de l’entrevue**

**Présidents des comités d’examen par les pairs : Réponses textuelles**

**Responsables des politiques/législateurs : Conclusions de l’entrevue**

**Intervenants du milieu de l’éthique : Conclusions de l’entrevue**

**Intervenants du milieu de l’éthique : Réponses textuelles**

**Représentants des CER : Conclusions de l’entrevue**

**Représentants des CER : Réponses textuelles**

**Rapport des groupes de discussion**

**Rapport du sondage en ligne : Conclusions**

**Rapport du sondage en ligne : Réponses textuelles**

**CIHR Note:** Ces annexes sont disponibles sur demande au Bureau de l'Éthique des IRSC. Présentement, ces documents ne sont offerts qu'en anglais.