

# ***L'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2022) – Nouveautés***

**Erika Kleiderman**

Conseillère principale, Éthique de la recherche  
Secrétariat sur la conduite responsable de la  
recherche

**GROUPE EN ÉTHIQUE  
DE LA RECHERCHE**

*Piloter l'éthique de la recherche humaine*

# Déclaration des conflits d'intérêts

- Aucun



# Objectifs de la présentation

- Familiariser les participants avec les nouveautés de l'EPTC 2 (2022).
- Fournir des précisions et clarifications sur les nouvelles lignes directrices basées sur les questions qui ont été reçues de la communauté de recherche.
- Familiariser les participants avec les nouvelles lignes directrices sur le site web du Groupe en éthique de la recherche.

# Plan de la présentation

1.  
Nouveautés dans  
l'EPTC 2 (2022)

2.  
Nouvelles lignes  
directrices:  
La recherche à l'aide  
des plateformes de  
médias sociaux

3.  
Nouvelles interprétations  
publiques:  
- Consentement élargi  
- Science citoyenne

4.  
EPTC 2: FER-2022

5.  
Mise à jour des lignes  
directrices pour la  
recherche avec des  
communautés  
autochtones

6.  
Travaux en cours &  
futurs

# 1. Nouveautés dans l'EPTC 2

- a) Le consentement élargi au stockage des données et à la conservation du matériel biologique humain pour des recherches futures non déterminées;
- b) La simplification de l'évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités qui comporte un risque minimal;
- c) Exemptions pour la recherche avec des lignées cellulaires humaines;
- d) La recherche avec des cellules souches totipotentes humaines.

Énoncé de politique des trois conseils

Éthique de la  
recherche avec  
des êtres humains

**EPTC 2 2022**

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada  
Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada  
Institut de recherche en santé du Canada

 Gouvernement  
du Canada

Government  
of Canada

Canada

**GROUPE EN ÉTHIQUE  
DE LA RECHERCHE**

*Piloter l'éthique de la recherche humaine*

# Processus de révision: EPTC 2 (2022)

- Consultation publique (*juin-octobre 2021*)
- Analyse des commentaires reçus et révisions (*novembre 2021-juillet 2022*)
- Approbation finale du texte par les organismes (*août-décembre 2022*)
- Lancement de la version finale (*janvier 2023*)

## a) Consentement élargi (1/2)

- S'applique au stockage, à la conservation et à l'utilisation secondaire des données et du matériel biologique humain pour tout type de recherches futures non déterminées, sous réserve de restrictions précises.
- Dans le contexte de futurs projets de recherche où on utilisera des données et du matériel biologique humain sans qu'il y ait, à ce moment-là, de contact direct ni d'intervention directe auprès des participants.

*(art. 3.13)*

## a) Consentement élargi (2/2)

- Ajout d'une nouvelle section et d'un nouvel article au Chapitre 3
  - La responsabilité partagée
  - La création d'un dépôt
  - Consentement distinct
- Ajout de 5 nouvelles définitions dans le glossaire:
  - Consentement général
  - Consentement élargi
  - Dépôt
  - Dépôt de données de recherche
  - Séquençage du génome entier

## b) La simplification de l'évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités qui comporte un risque minimal (1/3)

Introduit un **nouveau modèle**: *Évaluation par un seul comité d'éthique de la recherche pour les projets de recherche à risque minimal*

- Vise à simplifier l'évaluation de l'éthique de la recherche à risque minimal pour laquelle une évaluation supplémentaire par un CER n'offre pas une protection additionnelle pour les participants.
- Il s'agit d'une approche facultative, mais privilégiée, dans la mesure du possible.
- Il n'est pas nécessaire de conclure des ententes officielles entre les établissements.

## b) La simplification de l'évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités qui comporte un risque minimal (2/3)

- Les CER peuvent élaborer leurs propres mécanismes et procédures pour coordonner et gérer la mise en œuvre de ce modèle.
- Rôles et responsabilités des CER :
  - Le CER chargé de l'évaluation doit être **affilié à un établissement admissible**;
  - Le CER du chercheur principal détermine si la recherche répond à la définition de « risque minimal » et peut suivre un processus d'évaluation de l'éthique déléguée;
  - Le CER chargé de l'évaluation réalise généralement l'évaluation continue de l'éthique;
  - Les autres CER concernés s'acquittent de leur responsabilité en acceptant la décision du CER chargé de l'évaluation; et
  - Tous les CER concernés devraient documenter le processus suivi pour choisir et accepter un modèle d'évaluation alternatif.

## b) La simplification de l'évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités qui comporte un risque minimal (3/3)

- Messages clés des modifications apportées aux articles 8.1 et 8.2:
  - **Éviter** la répétition d'une évaluation de l'éthique par un CER si celle-ci n'est **pas censée offrir une protection supplémentaire** aux participants.
  - Encourager les établissements à simplifier davantage les processus d'évaluation de l'éthique pour la recherche à tous les niveaux de risque, et en particulier pour la recherche à risque minimal.

## c) Exemptions pour la recherche avec des lignées cellulaires humaines

- Ajout d'une nouvelle section et de 2 nouveaux articles au chapitre 12.  
Exemptions de l'évaluation par un CER pour la recherche qui repose exclusivement sur la réutilisation de:
  - Lignées cellulaires somatiques humaines *dépersonnalisées*;
  - Lignées cellulaires somatiques humaines *identifiées faisant déjà partie du domaine public* (ex. la lignée cellulaire HeLa)
- Ajout de 2 nouvelles définitions dans le glossaire:
  - Lignée cellulaire
  - Réutilisation

## d) La recherche avec des cellules souches totipotentes humaines

- Ajout du concept de cellules souches totipotentes humaines (section F du chapitre 12)
- Ajout d'une définition dans le glossaire
  - Cellules souches
- Révision de 2 définitions dans le glossaire
  - Cellules souches embryonnaires humaines
  - Cellules souches pluripotentes

## 2. Nouvelles lignes directrices

- *La recherche à l'aide des plateformes de médias sociaux exige-t-elle une évaluation par un comité d'éthique de la recherche?*

**La recherche à l'aide des plateformes de médias sociaux exige-t-elle une évaluation par un comité d'éthique de la recherche?**

Lignes directrices à l'appui de la mise en œuvre de l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2022)

Groupe en éthique de la recherche  
[www.ethique.gc.ca](http://www.ethique.gc.ca)

Des copies de ces lignes directrices peuvent être imprimées ou téléchargées à partir du [site web du GER](#)

**GROUPE EN ÉTHIQUE  
DE LA RECHERCHE**

*Piloter l'éthique de la recherche humaine*

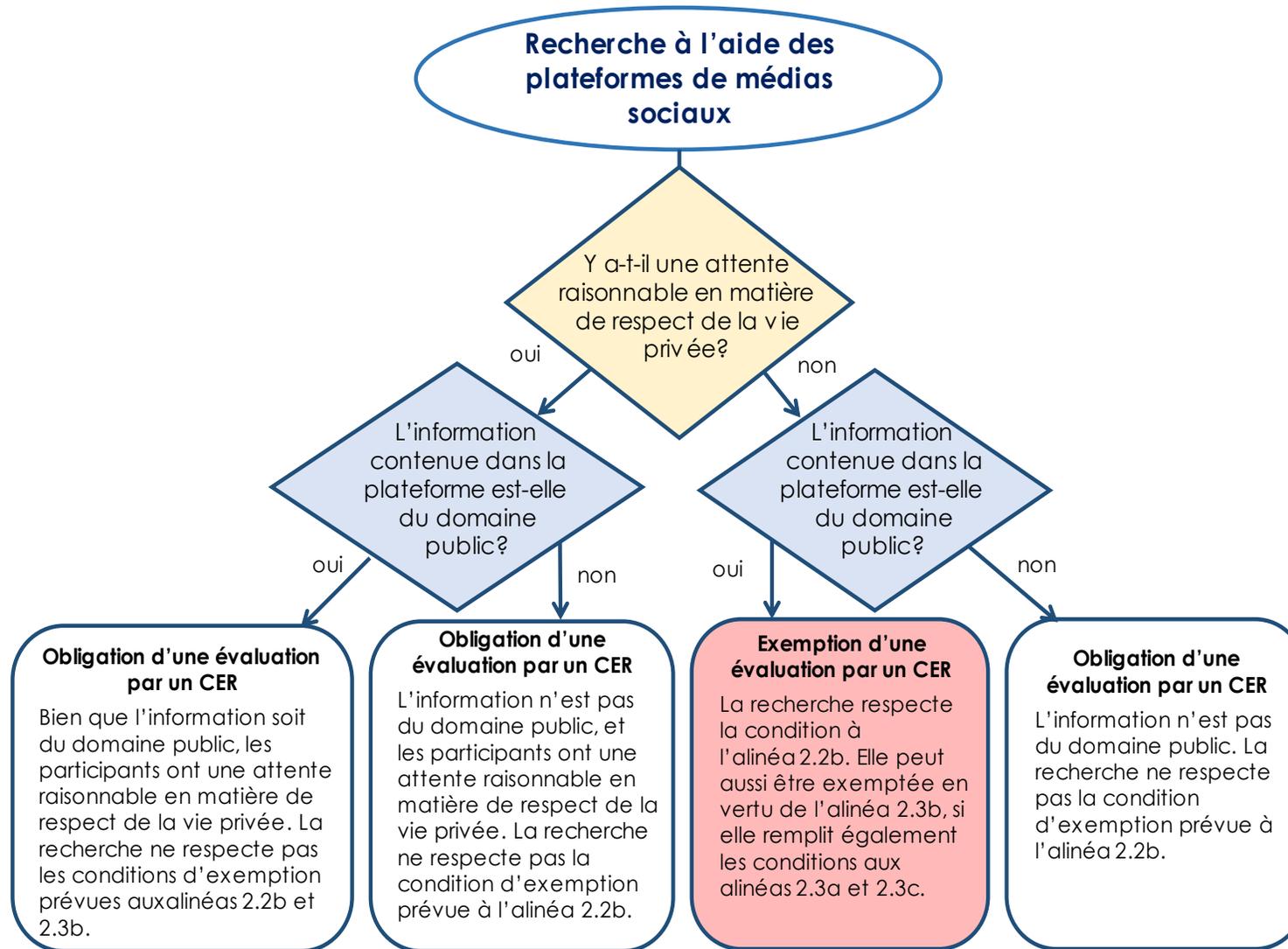
## a) La recherche à l'aide des plateformes de médias sociaux (1/3)

- Introduction de nouvelles lignes directrices axées sur l'exigence d'une évaluation par le CER de la recherche utilisant des plateformes de médias sociaux.
- Le document comporte trois sections principales:
  - I. Contexte
  - II. Lignes directrices
  - III. Mise en application (scénarios)

## a) La recherche à l'aide des plateformes de médias sociaux (2/3)

- Évaluation par le CER requise, sauf en cas d'exemption en vertu de l'EPTC 2 (articles 2.2 & 2.3)
- Applicabilité des exemptions – deux considérations essentielles:
  - L'information est-elle considérée comme étant privée ou du domaine public?
  - Les participants ont-ils une attente raisonnable en matière de respect de la vie privée?

**\*\*\* Une évaluation par un CER est exigée pour toute recherche humaine utilisant des plateformes de médias sociaux, **à une exception** – lorsque l'information est du **domaine public** ET que les participants n'ont **pas d'attente raisonnable** en matière de respect de la vie privée. \*\*\***



# 3. Nouvelles interprétations publiques

- a) *Comment se traduira dans la pratique l'exigence qu'un CER évalue la création d'un dépôt? ([Consentement n° 9](#))*
- b) *Comment s'applique l'article 3.13 à des contextes particuliers? ([Consentement n° 10](#))*
- c) *Les projets de recherche de science citoyenne devraient-ils tous faire l'objet d'une évaluation par un CER? ([Portée n° 19](#))*

## a) Comment se traduira dans la pratique l'exigence qu'un CER évalue la création d'un dépôt?

La création d'un dépôt n'est pas de la « recherche » selon la définition de l'EPTC 2.

- Toutefois, il est approprié que le CER évalue les aspects éthiques du formulaire de consentement du dépôt pour s'assurer que les données et le matériel biologique humain seront obtenus, stockés/conservés et partagés d'une manière conforme à l'EPTC 2. (*au minimum*)
- L'utilisation future, à des fins de recherche, des données ou du matériel biologique humain provenant du dépôt devra être évaluée par le CER conformément à l'EPTC 2.

## **b) Comment s'applique l'article 3.13 à des contextes particuliers? (1/2)**

Pour faciliter la lecture, la réponse à la question ci-dessus a été divisée en plusieurs sections.

- A. Y a-t-il un seuil pour distinguer la simple possession de ses propres données de recherche de la création d'un dépôt de données de recherche?*
- B. Comment un chercheur doit-il gérer la question du consentement lorsqu'une personne ne consent qu'à participer à un projet de recherche précis, mais non au stockage de ses données ou à la conservation de son matériel biologique humain dans un dépôt?*

## **b) Comment s'applique l'article 3.13 à des contextes particuliers? (2/2)**

- C. L'article 3.13 s'applique-t-il aux dépôts en libre accès et à l'échange de données à des revues scientifiques aux fins de publication, de vérification et de détection d'erreurs (p. ex. évaluation par les pairs)?*
- D. Les nouvelles lignes directrices sur le consentement élargi s'appliquent-elle aux dépôts de longue date ou existants?*

## c) Les projets de recherche de science citoyenne devraient-ils tous faire l'objet d'une évaluation par un CER?

Pour faciliter la lecture, la réponse à la question ci-dessus a été divisée en plusieurs sections.

- A. *Comment définir la science citoyenne?*
- B. *Quel est le rôle d'un membre du public dans la science citoyenne?*
- C. *Quels sont les risques potentiels pour les partenaires?*
- D. *Comment une entente de recherche contribue-t-elle à définir un partenariat?*

# 4. EPTC 2: FER-2022

<https://tcps2core.ca/welcome?lang=fr>

## EPTC 2 : FER-2022 (formation en éthique de la recherche)

L'[Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains \(EPTC 2\)](#) fournit des lignes directrices en matière d'éthique qui s'appliquent à toute recherche impliquant des participants humains - y compris leurs données et/ou leur matériel biologique - menée sous les auspices d'un établissement admissible au financement des organismes fédéraux (IRSC, CRSNG, CRSH).

La formation en ligne FER-2022 (formation en éthique de la recherche) est une introduction à l'EPTC 2 pour la communauté de la recherche. Elle met l'accent sur les lignes directrices de l'EPTC 2 en matière d'éthique qui s'appliquent à toute recherche avec des participants humains, peu importe la discipline ou la méthodologie.

Le Groupe en éthique de la recherche recommande fortement à tous les chercheurs qui ont l'intention d'entreprendre des recherches avec des participants humains, ainsi qu'aux membres des CER et aux administrateurs, de compléter avec succès la nouvelle FER-2022. Les établissements peuvent également avoir des politiques en place qui la rendent obligatoire.

### La FER-2022 comprend neuf modules et un exercice de consolidation des connaissances:

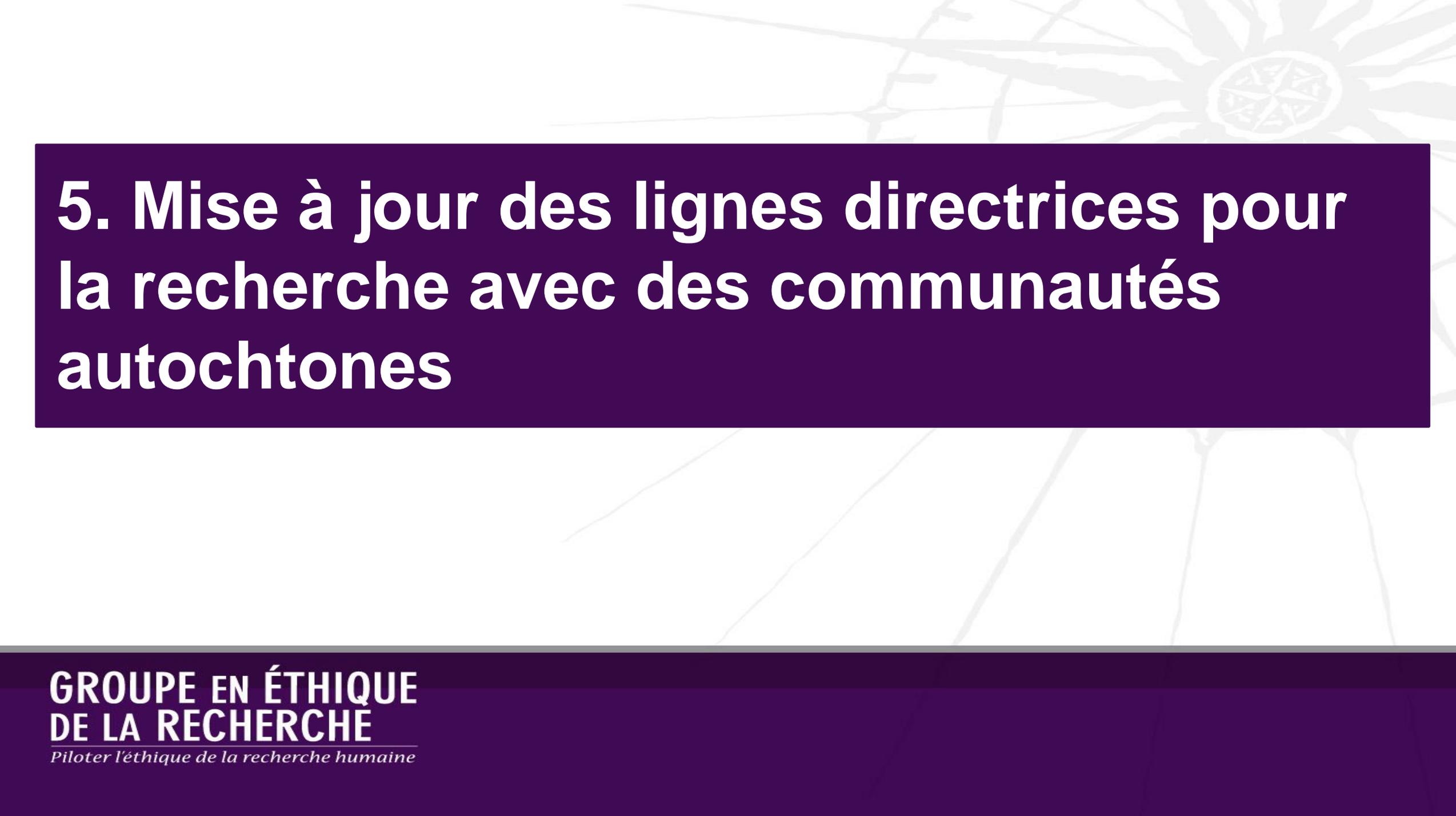
- Module A1 - Introduction
- Module A2 - Portée de l'EPTC 2
- Module A3 - Risques et avantages
- Module A4 - Consentement
- Module A5 - Justice et équité
- Module A6 - Vie privée et confidentialité
- Module A7 - Conflits d'intérêts
- Module A8 - Évaluation du comité d'éthique de la recherche
- Module A9 - Recherche avec des peuples autochtones
- Exercice de consolidation des connaissances



Connexion/Créer  
compte

## EPTC 2: FER-2022 (formation en éthique de la recherche)

- **14 janvier 2022:** lancement de FER-2022
- Met l'accent sur les lignes directrices de l'EPTC 2 en matière d'éthique qui s'appliquent à toute recherche avec des participants humains, peu importe la discipline ou la méthodologie.
- Comprend 9 modules et un exercice de consolidation des connaissances.
- Compte environ 4 heures pour compléter (à votre rythme).
- Offre un Certificat de réussite (aucune date d'expiration)



# 5. Mise à jour des lignes directrices pour la recherche avec des communautés autochtones

**GROUPE EN ÉTHIQUE  
DE LA RECHERCHE**

*Piloter l'éthique de la recherche humaine*

# Objectifs

- Réviser les politiques:
  - Mise à jour des lignes directrices existantes au chapitre 9 de l'EPTC 2
  - Élaboration de nouvelles lignes directrices dans le Cadre de référence CRR.
- Élaborer d'autres ressources (interprétations, documents éducatifs, outils) pour appuyer ces mises à jour.
- Développer et maintenir des relations avec les communautés autochtones.

# Activités

- Analyse du contexte (recension des écrits, consultation des organismes)
- Engagement avec la communauté
  - Représentants de communautés autochtones et organisations autochtones
  - Chercheurs autochtones et non autochtones réalisant de la recherche avec des communautés autochtones
  - Organisations spécialisées (ex. CGIPN)
  - Établissements de recherche et leur CER

## 6. Travaux en cours & futurs

- a) Élaboration de nouvelles lignes directrices sur l'utilisation de plateformes de « crowdsourcing » pour le recrutement dans la recherche.
- b) Élaboration et publication de nouvelles interprétations publiques sur la simplification de l'évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités qui comporte un risque minimal.
- c) Analyse continue du langage utilisé dans l'EPTC 2 et le Cadre de référence CRR dans une perspective d'équité, de diversité et d'inclusion (langage épïcène).



**MERCI!**

**N'hésitez pas à nous contacter  
pour toute demande  
d'interprétation de l'EPTC 2 !**

**Secrétariat sur la conduite  
responsable de la recherche**

[secretariat@srcr-scrr.gc.ca](mailto:secretariat@srcr-scrr.gc.ca)

<https://ethics.gc.ca/>

**GROUPE EN ÉTHIQUE  
DE LA RECHERCHE**

*Piloter l'éthique de la recherche humaine*