



Monsieur,

Objet : Réponse de l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche (ACCER) à la « Federal Policy for the Protection of Human Subjects » (Politique fédérale pour la protection des sujets humains) HHS-OPHS-2015-0008

Nous remercions l'Office for Human Research Protections de nous donner l'occasion de répondre à l'avis de projet de réglementation (NPRM) susnommé. L'ACCER compte plus de 300 membres représentant plus de 350 comités d'éthique de la recherche (CÉR), l'équivalent canadien de vos « institutional review boards (IRB) », et à ce titre, elle possède une vaste expérience du processus d'examen de l'éthique. Plus particulièrement, un grand nombre des CÉR représentés sont issus d'établissements de recherche qui détiennent des garanties à l'échelle fédérale, et sont donc responsables de veiller à ce que les règlements américains, en plus des exigences canadiennes, soient maintenus tout au long du processus des CÉR et de l'exécution de la recherche.

Nous appuyons les objectifs généraux des changements proposés, afin d'accroître le contrôle et la protection des sujets humains, et réduire le fardeau réglementaire du système des IRB, et nous espérons qu'ainsi, la confiance du public à l'égard de la recherche pourra être renforcée. Bien que certains des changements proposés permettront probablement d'atteindre ces objectifs, d'autres semblent problématiques, avec la possibilité d'accroître la bureaucratie, tout en réduisant les contrôles décisionnels des IRB sur la recherche qu'ils supervisent. Nous présentons respectueusement les commentaires suivants :

#### Généralités

L'utilisation de « subject » (sujet) et « human subject » (sujet humain) devrait être changée à « participant » et « human participant » (participant humain).

Il y a plusieurs points à examiner à une date ultérieure. Il est difficile d'évaluer les changements proposés lorsqu'un si grand nombre de points restent indéterminés.

Plusieurs des changements proposés comportent l'élimination de responsabilités ou de contrôles par les établissements ou les IRB, et les remplacent par des processus qui seraient créés et contrôlés par le secrétaire ou les Health & Human Services (HHS). Le ton de ces changements laisse entendre un manque de confiance à l'égard de la prise de décisions de IRB et/ou une présomption que ceux-ci travaillent en vertu de systèmes qui sont hautement inefficients et inefficaces. Même si de grandes améliorations peuvent s'imposer, un grand nombre des inefficiences proviennent du respect de règlements rigoureux, et non en dépit de ceux-ci. On peut donc s'attendre qu'avec l'avancement de normes d'éthique et l'allègement des exigences administratives, la prise de décisions des IRB deviendra plus efficace et les inefficiences diminueront. Le fait d'ajouter d'autres processus bureaucratiques impliquant le gouvernement, comme le propose le NPRM, nuira plutôt au système d'examen de l'éthique.

Le NPRM n'aborde pas les mesures de protection pour la recherche d'autres pays qui reçoivent du financement des organismes du gouvernement américain, ce qui est véritablement déplorable.

### Échantillons biologiques

Nous appuyons la définition de recherche avec des participants humains pour inclure l'utilisation d'échantillons biologiques non identifiés pour la recherche, et l'obligation d'obtenir un consentement général. Cependant, le consentement général n'est pas idéal, car il est binaire. Un consentement échelonné serait préférable, indiquant les secteurs ou les domaines de la recherche.

La limite de 10 ans semble arbitraire et pourrait être problématique pour les technologies émergentes ou l'utilisation d'information clinique archivée. La justification doit être élaborée davantage, ou la détermination de l'utilisation au-delà de 10 ans devrait être laissée à la discrétion des IRB au cas par cas.

Le processus pour obtenir de nouveau le consentement des adultes après 10 ans et des enfants lorsqu'ils atteignent l'âge adulte n'est pas expliqué et peut se révéler difficile, voire impossible. La renonciation au consentement pour utilisation continue devrait être laissée à la discrétion des IRB au cas par cas.

### Exemptions

Comme nous l'avons indiqué dans notre réponse au préavis de projet de réglementation, nous nous préoccupons de la présomption que le risque puisse être déterminé par une méthode ou une intervention seulement, et donc exempté de l'examen des IRB. Il pourrait également être nécessaire de tenir compte de la vulnérabilité du groupe de participants (notamment de la capacité de donner le consentement) et la nature délicate de l'information recherchée. D'après nos expériences collectives, l'enquêteur principal n'est pas nécessairement le mieux placé pour évaluer ces circonstances.

L'outil utilisé pour déterminer l'exemption n'est pas encore disponible pour commentaire. Cependant, plusieurs outils sont utilisés dans nos établissements, ils exigent habituellement un administrateur d'IRB chevronné, car beaucoup de décisions dépendent d'un détail particulier. Il n'est pas de l'intérêt supérieur du chercheur de s'autoévaluer. Une mauvaise décision peut mener à l'impossibilité de publier son étude.

### Consentement

Nous sommes d'accord avec l'idée de simplifier les formulaires de consentement pour contenir les éléments requis dans le formulaire principal, avec d'autres renseignements fournis en annexe. Cependant, nous attendons de recevoir le modèle de consentement du Secrétaire pour déterminer si l'application pratique fournira le niveau d'amélioration dont nous avons besoin. En outre, il est bien reconnu que le consentement est un processus, et non un simple formulaire. Le seul fait de simplifier le formulaire peut ne pas entraîner une hausse importante de la compréhension. Il faudrait inclure des normes sur le processus de consentement et établissant la compréhension du participant à l'égard de l'étude.

Le recours au consentement verbal devrait être envisagé comme solution de rechange au consentement écrit pour tous les niveaux de risque de recherche, car, dans certaines circonstances, il peut offrir une meilleure protection au participant ou au groupe que le consentement écrit. Cela peut viser un groupe culturel particulier ou être lié au sujet de recherche. Les IRB devraient pouvoir les utiliser à leur discrétion pour approuver le consentement verbalement (et d'autres solutions de rechange au consentement écrit), au cas par cas.

Les IRB ne devraient pas être tenus de déclarer aux HHS leur recours à la renonciation au consentement pour l'utilisation d'échantillons biologiques ou à toute autre fin.

#### Protection des renseignements personnels

Les normes de la *Health Insurance Portability and Accountability Act* sont probablement inappropriées pour la majorité des données de recherche collectées. Nous attendons la proposition du Secrétaire sur les normes qu'il faut utiliser. Puisque la sensibilité des données diffère du type et de l'application, nous espérons que les normes seront dynamiques et en proportion de ces sensibilités.

#### Recherche coopérative

L'examen par un seul IRB devrait être fortement encouragé, mais non exigé, car il peut y avoir de bonnes raisons pour que plus d'un IRB examine une étude coopérative sur plusieurs sites. La façon dont ce modèle s'appliquerait à la recherche visant plusieurs administrations (p. ex., les États-Unis et le Canada) n'est pas expliquée. Puisque les mesures de protection équivalentes n'ont pas été abordées dans le NPRM, le règlement et les normes des deux administrations devront être respectés. Cela exigerait probablement un examen de l'éthique aux deux endroits.

#### Promotion de l'efficacité et de l'efficience

Même si nous sommes d'accord qu'il faut encourager l'efficacité et l'efficience, le fait d'éliminer l'examen continu au-delà de la reconnaissance de poursuivre l'étude n'accomplit ni l'une ni l'autre. Le bureau de l'IRB devra toujours examiner ou consigner la reconnaissance et obtenir la réponse des chercheurs qui ne répondent pas, alors que l'IRB n'a aucune idée de ce qui se passe sur le terrain. Le processus d'examen continu devrait être simplifié pour demander des renseignements minimums et utiles. De même, les études complètes du comité qui en sont à l'étape de l'analyse devraient avoir un processus d'examen continu simplifié qui est significatif.

Enfin, le fait d'obliger les membres de l'IRB à justifier la raison pour laquelle un examen complet devrait être mené pour une étude hâtive ou pour laquelle un examen continu devrait être exigé pour une étude particulière à risque minime remet en question (encore une fois) la prise de décisions de l'IRB. Cette exigence proposée devrait être éliminée.

#### Fonctionnement des IRB

Les IRB devraient avoir la discrétion de proposer que le chercheur envisage un plan pour le retour de résultats d'une recherche individuelle.

Au nom de l'ACCER, je tiens à vous remercier encore de nous avoir donné l'occasion de répondre. Nous espérons que nos commentaires seront utiles aux prochaines révisions des règlements des États-Unis.

Veuillez accepter, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.



Rachel Zand, Ph. D.  
Présidente sortante,  
ACCER