

DÉVELOPPEMENT D'UN PROGRAMME DE FORMATION POUR LA PROTECTION DES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE

L'ONRH adhère au Code de pratique pour l'élaboration, l'adoption et l'application des normes de l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce.

L'Organisation internationale de normalisation (ISO) Classification internationale des normes (ICS): 03.100.30, 03.100.40, 03.180

Table des matières

Préface	3
Membres du comité technique	4
Introduction	6
1 Portée	7
2 Références normatives	7
3 Termes et définitions	9
4 Exigences techniques	13
4.1 L'Importance de la formation de la PPR	13
4.2 L'Administration du programme de formation de la PPR	14
4.3 Les principes fondamentaux de la PPR	14
4.4 Application des principes fondamentaux de la PPR au cycle de vie de la recherche humaine	15
4.5 Test des apprenants	16
4.6 Évaluation de la performance du programme de formation sur la PPR	16
Annexes informatives	
A Exemples des divers rôles joués par les individus dans la recherche humaine	17
B Exemples de comment les principes fondamentaux de la PPR s'appliquent aux activités du cycle de vie de la recherche humaine	18
C Références informatives	27

Préface

L'Organisme de normalisation de la recherche humaine (ONRH) est un organisme canadien d'élaboration de normes sans but lucratif qui élabore des normes de recherche humaine pertinentes pour les Canadiens qui mènent, supervisent et participent à la recherche humaine.

Les normes de recherche humaine assurent que les droits et le bien-être des participants à la recherche sont sauvegardés et que la recherche humaine soit menée dans un environnement qui favorise l'efficacité, atténue les risques et produit des données fiables vérifiables et crédibles. L'adoption des normes de recherche humaine assure l'harmonisation, la collaboration et la croissance de ce secteur d'activités économiques dans notre pays et à l'échelle internationale.

L'ONRH adhère au Code de pratique pour l'élaboration, l'adoption et l'application des normes de l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce dans le développement des normes de service et de gestion pour la recherche humaine.

Le calendrier pour l'élaboration de l'ONRH-100.02-2023 « Développement d'un programme de formation pour la protection des participants à la recherche » était comme suit:

Publication d'un avis d'intention: 2021/10/31
Première réunion du comité technique: 2022/03/28
Période de consultation publique: 2023/02/01 – 2023/04/03
Réunion finale du comité technique: 2023/04/19

L'ONRH veillera à ce que cette norme demeure actuelle et pertinente en la maintenant sur une base continue grâce à un examen permanent du comité technique.

Membres du comité technique

Cette norme mondiale a été élaborée par un comité technique représenté par un équilibre des groupes d'intérêt de toutes les régions du Canada.

Leader

Jacquelyn Legere, RN, BN, CIPP/C: Directrice de PPPR, Horizon Health Network; Nouveau Brunswick

Agente des normes

Janice Parente, BSc, PhD: Fondatrice et ancienne présidente, ethica CRO Inc. et Veritas IRB Inc.; Présidente, CEO, et Fondatrice, ONRH et HRA Canada; Québec

Services d'intérêt général

Colleen Cochran, BA: Administratrice de recherche, University of Saskatchewan; Saskatchewan

Pertice Moffitt, BScN, MN, PhD: Associée de recherche, Programmes de recherche en santé, Aurora Research Institute; Territoires du Nord-Ouest

Jeffrey Webster, BSc, PGDip, MEnvSc: Coordinateur des systèmes de soutien à la recherche clinique, University Health Network; Membre, Comité du programme scientifique, Canadian Black Scientists Network; Ontario

Catégorie d'utilisateur

Michele Chappell, RN, BScN: Gestionnaire, qualité de la recherche, Nova Scotia Innovation Hub, Nova Scotia Health Authority; Nouvelle-Écosse

Clarissa Alberti Fleck, BSc: Directrice, Services d'agrément, HRA Canada; Québec

Erica Monteferrante, BA, MA: Évaluatrice de site, HRA Canada; Québec

Stella (Jiyoung) Park, BSc: Responsable Assurance Qualité PPPR, Horizon Health Network; Nouveau Brunswick

Marie-Laurence Tremblay, BSc, PhD: Gestionnaire du Bureau d'éthique de la recherche, Nova Scotia Health Innovation Hub, Nova Scotia Health Authority; Nouvelle-Écosse

Katherine Zeman, BSc, MSc, CCRP: Spécialiste de l'engagement et de l'éducation des patients, Cancer Clinical Research Unit, Princess Margaret Cancer Centre; Ontario

Michael Voth, BSc, MSc, CQA: Gestionnaire, Qualité de la recherche, University Health Network; Ontario

Catégorie réglementaire

Pierre Deschamps, BCL, CM: Co-auteur, “Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche Clinique au Québec (Rapport Deschamps)”; Membre, Groupe de travail des trois conseils (EPTC2); Membre, Ordre du Canada; Québec

Michael McDonald, BA, MA, PhD: Vice-Président, Groupe des trois conseils (EPTC1) ; Directeur fondateur, W. Maurice Young Centre for Applied Ethics, University of British Columbia; Président, Canadian Blood Services Research Ethics Board; Colombie Britannique

Catégorie de bénéficiaire

Noam Ami, BA, MSc, CCRP: Gestionnaire, Comité d'éthique de la recherche, Centre for Addiction and Mental Health; Ontario

Fern Brunger, BA, MA, PhD: Professeure d'éthique des soins de santé, Centre for Bioethics, Faculty of Medicine, Memorial University; Présidente, Newfoundland and Labrador Health Research Ethics Board; Terre-Neuve-et-Labrador

Terri Fleming, BA, MBA: Directrice d'unité, Research Ethics BC, Michael Smith Health Research BC; Colombie Britannique

Andrew Flewelling, BSc, MSc, PhD: Facilitateur de projet de recherche, Horizon Health Network; Nouveau Brunswick

Alex Karabanow, BSc, BAA: Président du Conseil d'accréditation inaugural, HRA Canada; Gestionnaire principal des opérations, Services de recherche clinique, TIER Academy Scholar, University Health Network; Ontario

Martin Letendre, BA, LLB, LLM: Président et responsable du PPPR, ethica CRO Inc. et Veritas IRB Inc.; Québec

Katie Roposa, BScN, MEd, RN, CRM, CMQ/OE: Directrice, Intégration de la qualité de la recherche, University Health Network; Ontario

Heather Sampson, RN, BA, MHSc, CCRP, PhD(c): Professeure adjoint, Department of Family and Community Medicine, University of Toronto; Ontario

Introduction

L'une des justifications éthiques principales de la conduite de la recherche humaine est de profiter à la société en fournissant des connaissances généralisables afin de produire des biens et des services socialement bénéfiques et une meilleure compréhension du comportement humain. Étant donné l'importance fondamentale de la recherche humaine et reconnaissant qu'elle n'est pas sans risques, en tant que société, nous devons veiller à ce que la recherche humaine soit menée de manière éthique, rigoureuse, sûre et d'une manière qui protège les droits et le bien-être des participants à la recherche. Pour y parvenir, une formation par le biais d'un programme standardisé et évaluable pour la protection des participants à la recherche (PPR) est nécessaire.

Des initiatives de formation dignes de mention existent actuellement au Canada. Cependant, aucune exigence normalisée n'a été établie entre ces initiatives. La formation standardisée à la PPR présente de nombreux avantages, notamment :

- assurer/fournir une formation cohérente et continue englobant les divers rôles dans la recherche humaine
- protéger les droits et le bien-être des Participants à la recherche
- améliorer l'évaluation, la mise en place et la qualité des projets de recherche humaine
- encourageant les individus impliqués dans des activités de recherche humaine en leur fournissant des outils pour reconnaître et atténuer les problèmes
- créer la confiance entre les institutions en facilitant la cohérence et la qualité des pratiques de recherche humaine
- soutenir le développement professionnel permettant ainsi la mobilité de la main-d'œuvre
- faciliter la formation de programmes de formation collaboratifs
- reconnaître la nature dynamique de la recherche humaine et l'évolution de la compréhension de l'éthique de la recherche.

La disponibilité d'un programme de formation sur la PPR standardisé adresse les lacunes suivantes :

- l'absence d'accès à la formation sur la PPR ou aux programmes de formation de la PPR
- exigences de formation de PPR incohérentes pour les divers types de recherche humaine et les rôles qui y sont associés (p. ex. formation au-delà des rôles de membre du CER et d'investigateur/chercheur)
- financement et ressources absents ou non priorisés pour la formation de la PPR.

La PPR est une responsabilité partagée entre tous les individus et groupes associés aux activités de recherche humaine. En ce qui concerne la nature dynamique de la recherche humaine, afin d'assurer la cohérence dans la conduite et la supervision de la recherche humaine, la formation des individus et des groupes associés aux activités de recherche humaine doit inclure un programme évolutif et adaptable. Il est reconnu que

toutes les organisations ne seront pas en mesure de développer leur propre programme de formation de la PPR. Cependant, une organisation peut s'appuyer sur des programmes de formation sur la PPR développés par d'autres organisations conformément à cette norme.

Le respect de cette norme garantira que la formation sur la PPR est dispensée uniformément d'une organisation à l'autre, et d'une province et d'un territoire à l'autre, et que tous les aspects pertinents sont couverts, permettant l'harmonisation et la collaboration au sein du Canada.

C'est la responsabilité de l'utilisateur de cette norme de juger sa pertinence à l'usage auquel il est destiné. Cette norme peut être utilisée pour l'évaluation de la conformité.

THIS STANDARD IS AVAILABLE IN ENGLISH AND FRENCH.

ICS Codes 03.100.30, 03.100.40, 03.180

1. Portée

Cette norme s'applique à tous les individus, ainsi qu'à toutes les organisations à but lucratif et sans but lucratif, publiques et privées engagées dans la conduite et la surveillance de la recherche humaine, y compris les membres des comités d'éthique de la recherche (CER), les investigateurs/chercheurs, le CER et le personnel de recherche administratif, les étudiants chercheurs, les coordonnateurs et associés de recherche, les partenaires participants et communautaires et le personnel auxiliaire (comme le personnel de soutien et les bénévoles).

“Doit” vs “Devrait”

Dans cette norme, « doit » indique que l'exigence est obligatoire et est appuyée par des références normatives, tandis que « devrait » indique que l'exigence est recommandée, ou un énoncé de bonnes pratiques.

2. Références normatives

Cette norme a été élaborée conformément aux documents normatifs énumérés ci-dessous, qui sont tous accessibles au public. L'utilisateur de cette norme devrait se référer à la dernière édition ou révision des documents normatifs.

Règlements canadiens

Loi sur les aliments et drogues de Santé Canada, Partie C, Division 5
https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,_c._870.pdf

Règlement sur les produits de santé naturels de Santé Canada
<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/page-7.html>

Règlement sur les instruments médicaux de Santé Canada, Partie 3
<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-9.html>

Politiques, lignes directrices et normes

Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche (2016) <https://rcr.ethics.gc.ca/fra/framework-cadre.html>

CAN/HRSO-100.01-2020 Développement d'un programme de protection des participants à la recherche (PPPR) <https://www.hrso-onrh.org/francais/normes/normes-nationales-publiees/>

CAN/HRSO-200.01-2021 Évaluation éthique et surveillance de la recherche avec des êtres humains <https://www.hrso-onrh.org/francais/normes/normes-nationales-publiees/>

CAN/HRSO-300.01-2022 La conduite de la recherche sur les êtres humains
<https://www.hrso-onrh.org/francais/normes/normes-nationales-publiees/>

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects
[https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/International_Ethical_Guidelines_for_Biomedical_Research_Involving_Human_Subjects.pdf)

Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains EPTC 2 (2022) https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html

International Council for Harmonization (ICH) of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice Guideline
<https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

ISO 14155:2020 Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects – Good Clinical Practice <https://www.iso.org/standard/71690.html>

Rapport Belmont: Principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche
https://frq.gouv.gc.ca/app/uploads/2021/04/rapport_belmont_1974.pdf

The First Nations Principles of Ownership, Control, Access, and Possession OCAP® (OCAP® is a registered trademark of the First Nations Information Governance Centre (FNIGC)) <https://fnigc.ca/ocap-training/>

World Medical Association - Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

3. Termes et définitions

Accessibilité : La pratique consistant à rendre les informations, les activités et/ou les environnements sensibles, significatifs et utilisables pour le plus grand nombre de personnes possible.

Apprenant : Une personne en train d'acquérir des connaissances et/ou des compétences en étudiant, en pratiquant ou en suivant un enseignement.

Comité d'éthique de la recherche (CER) : Un groupe constitué de manière appropriée qui applique des principes éthiques dans son examen et son évaluation continue de la recherche impliquant des humains. Un CER est également connu comme un comité d'examen indépendant ou institutionnel (IRB), un comité d'éthique indépendant (CEI) ou un comité d'examen éthique (ERB).

Communauté : Un groupe de personnes ayant une identité ou un intérêt partagé qui a la capacité d'agir ou de s'exprimer en tant que collectif. Une communauté peut être territoriale, organisationnelle ou définie par un intérêt commun. Une communauté peut avoir des processus de gouvernance qui affectent la recherche sur les êtres humains, tels que l'engagement du leadership, le recrutement, le consentement, la diffusion et l'appropriation des résultats de la recherche.

Compensation : Quelque chose donnée ou reçue comme un équivalent pour les services, la dette, la perte, les blessures, la souffrance, le manque, etc.; une indemnité.

Souci du bien-être : Une exigence des investigateurs/chercheurs et du CER de protéger le bien-être des participants à la recherche et, dans certaines circonstances, de promouvoir ce bien-être compte tenu de tout risque prévisible associé à la recherche.

Conflits d'intérêts : Ensemble de conditions ou de facteurs (tels que l'argent, l'amitié, la réputation) dans lesquels le jugement professionnel concernant un intérêt principal (tel que le bien-être d'un participant à la recherche) est indûment influencé par un intérêt secondaire (tel qu'un gain financier). Les conflits d'intérêts ont les composantes suivantes :

- une relation - une partie (le fiduciaire) a le droit de croire que l'autre (le fiduciaire) promouvra ou protégera ses intérêts en ce qui concerne les questions relevant de cette relation

- un intérêt conflictuel - une influence qui tend à rendre le jugement du fiduciaire sur une décision donnée moins fiable dans la promotion ou la protection des intérêts du fiduciaire qu'il ne le serait normalement
- un exercice de jugement - le fiduciaire doit être en mesure de prendre une décision qui affecte les intérêts du fiduciaire.

Conseil de surveillance des données et de la sécurité (DSMB) : Un groupe consultatif d'experts multidisciplinaire établi par un promoteur de recherche, chargé de protéger les intérêts des participants à la recherche en examinant les données émergentes, en évaluant la sécurité et l'efficacité des procédures de recherche et en surveillant la conduite globale de la recherche. Un DSMB est également appelé comité de surveillance des données et de la sécurité (DSMC).

Découvertes fortuites : Une découverte concernant des participants à la recherche ou des participants potentiels à la recherche qui est faite au cours de la recherche mais qui est en dehors des objectifs de l'étude de recherche. Les découvertes fortuites sont des découvertes fortuites significatives s'il est raisonnablement déterminé qu'elles ont des implications importantes sur le bien-être du participant à la recherche ou du participant potentiel à la recherche.

Données : Tout ensemble de variables qualitatives ou quantitatives. Les données peuvent être enregistrées dans n'importe quel format (comme les formats électroniques et le papier) et incluses dans des collections *de novo* ou une utilisation secondaire des données existantes.

Données de recherche : Données utilisées à des fins de recherche. Pour cette norme, le terme « données de recherche » est limité aux données sur les êtres humains, y compris leur matériel biologique.

Entreprise de recherche (ER) : Une entité, telle qu'une institution ou une société, qui, dans le cadre de toutes ses activités, mène ou facilite la recherche humaine. Une ER peut exister en tant que composante d'un PPR.

Équipe de recherche : Un groupe d'individus travaillant ensemble de manière engagée vers un objectif de recherche commun.

Équité, diversité et inclusion (EDI) : critères mis en œuvre pour éliminer les obstacles au recrutement et à la pleine participation des participants à la recherche et au développement des équipes de recherche. Ces termes sont décrits individuellement comme suit :

- Équité - L'élimination des obstacles systémiques et autres et des préjugés permettant à tous les individus d'avoir l'égalité des opportunités et des accès.
- Diversité - La composition démographique de la communauté (comme la race, la couleur, le lieu d'origine, la religion, le statut d'immigrant et de nouvel arrivant, l'origine ethnique, la capacité, le sexe, l'orientation sexuelle, l'identité de genre,

l'expression de genre et l'âge), en mettant l'accent sur la représentation des groupes méritant l'équité.

- Inclusion - La pratique consistant à s'assurer que tous les individus sont accueillis, valorisés et respectés pour leurs contributions, et sont capables de participer pleinement.

Évaluation de la conformité : Un processus utilisé pour démontrer qu'un produit, un service, un système de gestion ou un organisme satisfait à des procédures ou à des exigences spécifiées.

Formation contextuellement pertinente : Formation en relation avec les rôles que les individus jouent dans la recherche humaine, les structures organisationnelles dans lesquelles ils opèrent, le type de recherche humaine et le caractère unique de la population de recherche.

Impact négatif : Tout événement, prévu ou non, qui affecte ou qui pourrait nuire à l'intégrité des données de recherche, à la santé, au bien-être, aux intérêts ou aux droits des participants à la recherche, des investigateurs / chercheurs et des tiers tels que les familles et les communautés, ou la conduite de la recherche. Les exemples incluent, mais sans s'y limiter, aux violations de la vie privée, aux événements indésirables, aux événements indésirables graves, aux découvertes fortuites et aux problèmes imprévus.

Investigateur/Chercheur : Dans le cadre d'une ER ou d'un PPR, un individu qui effectue des recherches sur les êtres humains.

Justice : L'obligation de traiter les gens de façon juste et équitable. L'équité implique de traiter toutes les personnes avec le même respect et la même préoccupation. L'équité exige de répartir les avantages et les inconvénients de la participation à la recherche de manière à ce qu'aucun segment de la population ne soit indûment accablé par les méfaits de la recherche ou privé des avantages des connaissances générées par celle-ci.

Matériels biologiques : Ceux-ci comprennent les tissus, les organes, le sang, le plasma, la peau, le sérum, l'ADN, l'ARN, les protéines, les cellules, les cheveux, les coupures d'ongles, l'urine, la salive et d'autres fluides corporels. Ceux-ci incluent également les éléments liés à la reproduction humaine, y compris les embryons, les fœtus, les tissus fœtaux ainsi que les éléments reproductifs humains. Les matériels biologiques sont également appelés échantillons biologiques.

Méprise thérapeutique : Une compréhension par un participant à la recherche que la participation à la recherche humaine, en particulier la recherche en santé, produira un bénéfice thérapeutique au lieu de viser à produire des connaissances.

Mobilisation des connaissances (MC) : Terme générique englobant un large éventail d'activités liées à la production et à l'utilisation des résultats de la recherche, y compris

la synthèse, la diffusion, le transfert, l'échange et la co-crédation ou la co-production des connaissances par les chercheurs et les utilisateurs des connaissances.

Participant à la recherche : Une personne dont les données, le matériel biologique ou les réponses aux interventions, aux stimuli ou aux questions peuvent être utilisés pour répondre à la ou aux questions de recherche.

Programme de protection des participants à la recherche (PPPR) : Un programme à l'échelle de l'organisation composé d'un réseau d'entités interdépendantes qui partagent la responsabilité de la protection des participants à la recherche et interagissent dans un système qui favorise une culture d'intégrité, de qualité, d'efficacité, de responsabilité et de pratiques fondées sur des données probantes. Un PPPR peut exister dans toute organisation à but lucratif ou sans but lucratif, publique ou privée où la recherche humaine est menée et/ou supervisée.

Protection des participants à la recherche (PPR) : Une responsabilité partagée entre tous ceux qui développent, parrainent, conduisent, examinent, approuvent, supervisent et facilitent la recherche humaine socialement bénéfique pour protéger les droits, la dignité et le bien-être des participants humains à la recherche. L'objectif primordial est d'établir et de maintenir la confiance entre la communauté de la recherche et la société dans son ensemble.

Recherche humaine : Une enquête systématique et rigoureuse impliquant des êtres humains qui comprend, mais sans s'y limiter, aux disciplines suivantes : recherche en santé, recherche en sciences sociales et humaines, recherche créative et fondée sur les arts et recherche en ingénierie, et comprend, mais n'est pas limité aux méthodologies suivantes :

- recherche interventionnelle, recherche observationnelle
- recherche qualitative, recherche quantitative
- recherche sociale et comportementale, recherche sur les services de santé, recherche en santé publique, recherche en éducation
- recherche impliquant des données humaines existantes, du matériel biologique humain et leurs dérivés
- recherche impliquant des personnes vivantes ou décédées.

Registre accessible au public : Dans le contexte de la recherche clinique, la publication d'un ensemble d'informations convenu au niveau international sur la conception, la conduite et l'administration des essais cliniques. Ces détails sont publiés sur un site web accessible au public géré par un registre conforme aux normes de l'Organisation mondiale de la santé (par exemple, www.clinicaltrials.gov).

Respect des personnes : Reconnaissance de la valeur de la personne humaine et du respect et de la considération qui lui sont dus. Elle intègre la double obligation morale de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, altérée ou diminuée.

Urgence publique déclarée : Une situation déclarée comme urgence en raison des risques extraordinaires qu'elle présente, par un agent public autorisé conformément à la législation et/ou à l'ordre public. Les urgences déclarées publiquement surviennent soudainement ou de manière inattendue et nécessitent des réponses urgentes ou rapides pour minimiser la dévastation. Les exemples incluent, sans s'y limiter, les catastrophes naturelles, les grandes épidémies de maladies transmissibles, les troubles civils catastrophiques, les déversements biologiques dangereux, les catastrophes environnementales et les urgences humanitaires.

Utilisation secondaire : L'utilisation dans la recherche d'informations ou de matériel biologique humain collecté à l'origine dans un but autre que le but actuel de la recherche.

4. Exigences techniques

4.1 L'Importance de la formation sur la PPR

Pour assurer la qualité et la cohérence de la conduite et de la supervision de la recherche humaine, les personnes impliquées dans des activités de recherche humaine, directement ou indirectement, doivent être formées sur la PPR en relation avec les rôles qu'ils jouent dans la recherche humaine par le biais d'un programme de formation de la PPR contextuellement pertinent. (Voir l'annexe A pour des exemples des divers rôles que jouent les individus dans la recherche humaine.)

Le programme de formation sur la PPR doit :

4.1.1 définir les objectifs de la formation sur la PPR en ce qui concerne :

- (a) la protection des participants à la recherche;
- (b) l'intégrité et la qualité de la recherche humaine;
- (c) les défis actuels et émergents en matière d'éthique de la recherche humaine; et
- (d) la responsabilité, tant individuelle qu'organisationnelle, de promouvoir les valeurs et la culture de la recherche humaine éthique.

4.1.2 inclure l'importance de la PPR en ce qui a trait :

- (a) aux principes fondamentaux de la recherche humaine éthique;
- (b) aux événements historiques pertinents;
- (c) aux disciplines et aux méthodes de la recherche humaine;

(d) aux rôles divers que les individus jouent dans la recherche humaine.

4.2 L'Administration du programme de formation sur la PPR

Le programme de formation sur la PPR nécessite une administration appropriée afin d'atteindre ses objectifs.

À cette fin, le programme de formation sur la PPR doit :

- 4.2.1 identifier la ou les personnes chargées de s'assurer que la formation sur la PPR est établie, financée, dispensée et surveillée.
- 4.2.2 préciser les qualifications (comme l'éducation, la formation et l'expérience) de la ou des personnes qui fournissent le programme de formation sur la PPR.
- 4.2.3 inclure un processus d'identification pour les individus, ou les catégories d'individus, nécessitant une formation sur la PPR.
- 4.2.4 en ce qui concerne la nature dynamique de la recherche humaine, préciser l'étendue et la fréquence de la formation continue des individus ou des catégories d'individus en lien avec leurs rôles dans la recherche humaine.
- 4.2.5 décrire le processus de présentation, de mise à jour et de maintenance du programme de formation sur la PPR.

4.3 Les principes fondamentaux de la PPR

Afin de promouvoir le comportement éthique des individus impliqués dans des activités de la recherche humaine, le programme de formation de la recherche humaine doit inclure les principes fondamentaux de la PPR.

- 4.3.1 Les principes fondamentaux de la PPR doivent inclure, mais sans s'y limiter :
 - (a) le respect des personnes, compte tenu de l'autonomie, de la vie privée, de la confidentialité, du consentement libre et éclairé et du droit de retrait ;
 - (b) le souci du bien-être, avec des considérations pour ne pas nuire, les conflits d'intérêts et la rigueur de la recherche ; et
 - (c) la justice, avec des considérations pour l'inclusion ou l'exclusion juste et injuste des participants à la recherche, la diversité, l'équité et la répartition équitable des bénéfices et des fardeaux.

4.4 Application des principes fondamentaux de la PPR au cycle de vie de la recherche humaine

Le programme de formation sur la PPR doit comprendre une formation à l'application des principes fondamentaux de la PPR au cycle de vie de la recherche humaine.

4.4.1 Le programme de formation sur la PPR doit décrire les activités du cycle de vie de la recherche humaine auxquelles les principes fondamentaux de la PPR s'appliquent. Ces activités incluent, mais ne sont pas limitées à :

- (a) Établir le programme de recherche humaine ;
- (b) Évaluer les qualifications en matière de méthodes de recherche humaine et de pratiques éthiques ;
- (c) Conception de l'étude de la recherche humaine;
- (d) Négocier des contrats et prendre des décisions sur le financement;
- (e) Obtention et maintien des approbations requises;
- (f) Recruter des participants à la recherche;
- (g) Assurer le consentement éclairé initial et continu;
- (h) Surveillance des données de recherche humaine et de la sécurité ;
- (i) Régir les données de la recherche humaine;
- (j) Conclure la recherche humaine;
- (k) Mobilisation des connaissances; et
- (l) Évaluer et améliorer la qualité.

4.4.2 Le programme de formation sur la PPR doit décrire comment les principes fondamentaux de la PPR s'appliquent aux activités du cycle de vie de la recherche humaine. (Voir l'annexe B pour des exemples de la façon dont les principes fondamentaux de la PPR s'appliquent aux activités du cycle de vie de la recherche humaine.)

4.5 Test des apprenants

Le programme de formation sur la PPR doit inclure un plan pour évaluer, sur une base périodique, les connaissances de l'apprenant et la pratique de la PPR.

Le plan d'évaluation de l'apprenant doit :

- 4.5.1 établir les critères et les paramètres de réussite du programme de formation de sur la PPR.
- 4.5.2 décrire le plan d'évaluation des connaissances et de la pratique de l'apprenant (par exemple, l'ensemble de compétences) en matière de PPR.
- 4.5.3 établir les critères et les paramètres réentraînement de l'apprenant.
- 4.5.4 décrire le processus de suivi, de gestion et de rapport des résultats de la formation sur la PPR de l'apprenant.
- 4.5.5 décrire les objectifs d'apprentissage futurs pour l'apprenant.

4.6 Évaluation de la performance du programme de formation sur la PPR

Le programme de formation sur la PPR doit inclure un plan d'évaluation de ses performances.

Le plan d'évaluation des performances doit :

- 4.6.1 établir les critères et les paramètres d'évaluation de la performance.
- 4.6.2 décrire les procédures d'évaluation de la performance, y compris la fréquence des évaluations.
- 4.6.3 décrire le processus de rapport et d'amélioration de la performance.

Annexe A: Exemples des divers rôles joués par les individus dans la recherche humaine (informatif)

Les personnes impliquées dans des activités de recherche humaine, directement ou indirectement, doivent être formées sur la PPR en relation avec les rôles qu'ils jouent dans la recherche humaine. Voici des exemples des divers rôles que jouent les individus dans la recherche humaine :

Personnes impliquées dans ou menant une recherche humaine

- Investigateurs/Chercheurs
- Experts en la matière
- Personnel de recherche (Coordonnateurs, Moniteurs, Gestionnaires, Infirmiers, Assistants, Associés, Techniciens)
- Boursiers postdoctoraux
- Boursiers de recherche
- Étudiants post-universitaires (par exemple, médecin résident)
- Étudiants collégiaux/de CÉGEP
- Étudiants de premier cycle/de cycles supérieurs
- Les personnes impliquées dans la gestion des données de recherche (par exemple, gestionnaire des données)
- Les personnes impliquées dans l'analyse des données de recherche (par exemple, biostatisticien)
- Ceux impliqués dans la mobilisation des connaissances

Personnes impliquées dans la supervision et l'administration de la recherche humaine

- Membres du CER
- Personnel administratif du CER
- Personnel administratif de recherche
- Personnel administratif PPPR
- Conseil juridique institutionnel
- Personnel d'assurance de qualité
- Membres du DSMB
- Les personnes impliquées dans des services de surveillance spécialisés tels que la confidentialité, l'intégrité de la recherche et les conflits d'intérêts

Formateurs en recherche humaine

Partenaires communautaires, individuels et patients

Ceux qui jouent un rôle de gouvernance

- Agences de financement
- Ceux qui nomment les membres du CER

- Leadership exécutif (par exemple, vice-président de la recherche)
- Membres du conseil d'administration
- Ceux impliqués dans la gouvernance des données de la recherche humaine

Promoteurs/donateurs de la recherche humaine

Personnel auxiliaire

- Les personnes impliquées dans les services de soutien tels que la pharmacie, le diagnostic, la pathologie, la biosécurité, la radioprotection et le laboratoire

Autres personnes qui interagissent avec les participants à la recherche

- Personnel de sécurité
- Interprètes
- Réceptionnistes

Annexe B - Exemples de comment les principes fondamentaux de la PPR s'appliquent aux activités du cycle de vie de recherche humaine (informatif)

Les principes fondamentaux de la PPR s'appliquent tout au long du cycle de vie de la recherche humaine. Le tableau ci-dessous fournit des exemples de la manière dont les principes fondamentaux de la PPR s'appliquent aux activités du cycle de vie de la recherche humaine.

Activités dans le cycle de vie de la recherche humaine	Principe(s) fondamentaux de la PPR	Perspective à partir de laquelle les principes fondamentaux de la PPR sont appliqués aux activités du cycle de vie de la recherche humaine		
		Individuel (e.g. Chercheur)	Institution/ Organisation/ Communauté	Société
Établir le programme de recherche humaine	<p>Souci du bien-être</p> <p>Respect des personnes</p> <p>Justice</p>	<p>Sélectionne les questions de recherche humaine de manière juste et équitable en tenant compte de l'équité, de la diversité, de l'inclusion (EDI) et de l'accessibilité.</p> <p>Examine si la recherche humaine est une utilisation juste et appropriée des ressources par rapport à l'expertise et à l'intérêt de l'individu et en consultation avec la communauté touchée.</p>	<p>Établit les priorités de la recherche humaine.</p> <p>Sélectionne les questions de recherche humaine de manière juste et équitable en tenant compte de l'équité, de la diversité, de l'inclusion (EDI) et de l'accessibilité.</p> <p>Considère si la recherche humaine est une utilisation juste et appropriée des ressources par rapport aux priorités et intérêts institutionnels/ organisationnels/ communautaires.</p>	<p>Établit les priorités de la recherche humaine.</p> <p>Sélectionne les questions de recherche humaine de manière juste et équitable en tenant compte de l'équité, de la diversité, de l'inclusion (EDI) et de l'accessibilité.</p> <p>Considère l'allocation juste des ressources sociales pour la recherche humaine.</p>
Évaluer les qualifications dans les méthodes de recherche humaine et les pratiques éthiques	<p>Souci du bien-être</p> <p>Respect des personnes</p>	<p>Recherche une formation en éthique de la recherche avant d'entreprendre des activités de recherche humaine, y compris une formation sur la conduite responsable de la recherche.</p>	<p>Investit dans la formation en éthique de la recherche humaine, y compris la conduite responsable de la recherche.</p>	<p>Établit les attentes d'investissement institutionnels/ organisationnels/ communautaires dans l'enseignement de l'éthique de la recherche humaine, y compris la conduite responsable de la recherche.</p>

Activités dans le cycle de vie de la recherche humaine	Principe(s) fondamentaux de la PPR	Perspective à partir de laquelle les principes fondamentaux de la PPR sont appliqués aux activités du cycle de vie de la recherche humaine		
		Individuel (e.g. Chercheur)	Institution/ Organisation/ Communauté	Société
Conception de l'étude de recherche humaine	<p>Souci du bien-être</p> <p>Respect des personnes</p> <p>Justice</p>	<p>S'assure que la recherche humaine est scientifiquement valide et méthodologiquement rigoureuse.</p> <p>Identifie et gère les impacts des biais dans la planification, la conduite, l'analyse et la publication de la recherche humaine.</p> <p>Tient compte de l'inclusivité des personnes vulnérables et de la justification des critères de sélection.</p> <p>Garantit un rapport risque/bénéfice favorable, y compris les coûts d'opportunité (comme le temps et les ressources) et la non-exploitation.</p> <p>S'assure de l'implication appropriée de la communauté / du partenaire de collaboration, le cas échéant.</p> <p>S'assure que la recherche humaine est enregistrée dans un registre accessible au public, le cas échéant.</p>	<p>Établit des procédures pour la conduite responsable de la recherche.</p> <p>Garantit un rapport risque/bénéfice favorable, y compris les coûts d'opportunité (comme le temps et les ressources) et la non-exploitation.</p> <p>Établit des procédures pour l'enregistrement de la recherche humaine auprès des registres accessibles au public.</p> <p>Établit des procédures pour mener et superviser la recherche humaine pendant les urgences déclarées publiquement.</p>	<p>Établit la législation, les règlements, les politiques et les normes concernant la conduite responsable de la recherche, l'enregistrement de la recherche humaine auprès d'un registre accessible au public, et la conduite et la surveillance de la recherche humaine pendant les urgences déclarées publiquement.</p>

Activités dans le cycle de vie de la recherche humaine	Principe(s) fondamentaux de la PPR	Perspective à partir de laquelle les principes fondamentaux de la PPR sont appliqués aux activités du cycle de vie de la recherche humaine		
		Individuel (e.g. Chercheur)	Institution/ Organisation/ Communauté	Société
		Met en œuvre des mesures d'urgence conçues pour protéger les participants à la recherche et gérer la recherche lors d'une urgence déclarée publiquement.		
Négocier des contrats et prendre des décisions de financement	Souci du bien-être Justice	<p>Divulgue et gère les conflits d'intérêts individuels.</p> <p>Obtient une assurance / des fonds appropriés pour l'indemnisation des blessures liées à la recherche.</p> <p>Sécurise le financement, les contrats et les accords pour l'ensemble du cycle de vie de la recherche humaine avant de commencer les activités de recherche, le cas échéant.</p> <p>Garantit une participation équitable et juste de la communauté/ partenaire collaboratif, le cas échéant.</p>	<p>S'assure que les examinateurs sont qualifiés (contrats et surveillance du financement).</p> <p>Divulgue et gère les conflits d'intérêts individuels.</p> <p>Obtient une assurance / des fonds appropriés pour l'indemnisation des préjudices liés à la recherche.</p> <p>Supervise le financement, les contrats et les accords pour l'ensemble du cycle de vie de la recherche humaine avant de commencer les activités de recherche, le cas échéant.</p> <p>Garantit une participation équitable et juste de la communauté/ partenaire collaboratif, le cas échéant.</p>	Établit la législation, les règlements, les politiques et les normes concernant les qualifications des évaluateurs, la transparence de la prise de décision, l'indemnisation des préjudices liés à la recherche et les rapports financiers.

Activités dans le cycle de vie de la recherche humaine	Principe(s) fondamentaux de la PPR	Perspective à partir de laquelle les principes fondamentaux de la PPR sont appliqués aux activités du cycle de vie de la recherche humaine		
		Individuel (e.g. Chercheur)	Institution/ Organisation/ Communauté	Société
Obtention et maintien des approbations requises	Respect des personnes Souci du bien-être Justice	Demande l'évaluation par le CER pour s'assurer que les principes éthiques sont appliqués à la recherche humaine. Respecte toutes les exigences du CER. S'assure que toutes les approbations appropriées sont en place, telles que l'approbation réglementaire, l'approbation communautaire. S'assure que la recherche humaine est inscrite dans un registre accessible au public, le cas échéant.	Fournit des ressources et du financement pour la surveillance du CER pour la recherche sous les auspices de l'institution/de l'organisation/de la communauté. Assure l'autonomie du CER dans sa prise de décision. Veille à ce que le CER réponde aux exigences de quorum et autres exigences. Établit des procédures pour l'enregistrement de la recherche humaine auprès des registres accessibles au public.	Établit la législation, les règlements, les politiques et les normes concernant l'examen et la surveillance du CER, et l'enregistrement de la recherche humaine auprès d'un registre accessible au public.
Recruter des participants à la recherche	Respect des personnes Souci du bien-être Justice	Assure une sélection juste et équitable. Évite les sollicitations excessives. Fait preuve de respect envers les personnes en situation de vulnérabilité. Atténue le risque de méprise thérapeutique et le	Fournit un soutien et une formation sur le recrutement des participants à la recherche. Établit les procédures de recrutement des participants à la recherche sous sa juridiction.	Établit la législation, les règlements, les politiques et les normes concernant le recrutement des participants à la recherche, y compris l'équité, la diversité et l'inclusion (EDI) et l'accessibilité, le cas échéant.

Activités dans le cycle de vie de la recherche humaine	Principe(s) fondamentaux de la PPR	Perspective à partir de laquelle les principes fondamentaux de la PPR sont appliqués aux activités du cycle de vie de la recherche humaine		
		Individuel (e.g. Chercheur)	Institution/ Organisation/ Communauté	Société
		déséquilibre des pouvoirs. Évite toute influence indue.		
Assurer le consentement éclairé initial et continu	Respect des personnes Souci du bien-être	<p>Respecte le consentement libre et éclairé en tant que processus continu.</p> <p>Justifie les modifications apportées au processus de consentement éclairé.</p> <p>Évalue et respecte la capacité de consentement et/ou d'assentiment, y compris l'évolution de la capacité.</p> <p>Divulgue les risques, les alternatives à la participation et le droit de se retirer sans conséquence.</p> <p>Tient compte du caractère unique du participant à la recherche (culture, âge, sexe, genre, éducation, valeurs, mode de vie, utilisation d'un langage approprié, traduction).</p> <p>Valide et évalue la compréhension des participants à la recherche.</p>	<p>Fournit un soutien et une formation sur la sollicitation du consentement éclairé.</p> <p>Supervise le processus de consentement éclairé, y compris les exigences en matière de rapports.</p>	Établit la législation, les règlements, les politiques et les normes concernant le consentement éclairé initial et continu.

Activités dans le cycle de vie de la recherche humaine	Principe(s) fondamentaux de la PPR	Perspective à partir de laquelle les principes fondamentaux de la PPR sont appliqués aux activités du cycle de vie de la recherche humaine		
		Individuel (e.g. Chercheur)	Institution/ Organisation/ Communauté	Société
		<p>Atténue le risque de méprise thérapeutique et de déséquilibre de pouvoir.</p> <p>Évite les incitations indues.</p> <p>Fournit de nouvelles informations en temps opportun.</p> <p>Documente le processus de consentement éclairé.</p> <p>Fournit un cadre confidentiel et sûr pour garantir un consentement libre et éclairé.</p>		
Surveillance des données de recherche humaine et de la sécurité	<p>Respect des personnes</p> <p>Souci du bien-être</p>	<p>Établit un plan et un processus pour les données de recherche humaine et la surveillance de la sécurité (comme la surveillance de routine, le signalement des impacts négatifs, l'établissement d'un DSMB, le cas échéant).</p> <p>Effectue une évaluation continue des risques.</p>	<p>Établit des procédures de surveillance des données de recherche sur les humains et de la sécurité.</p> <p>Garantit des ressources et des systèmes suffisants pour surveiller les données de recherche humaine et la sécurité.</p>	<p>Établit la législation, les règlements, les politiques et les normes concernant la surveillance des données de recherche humaine et la sécurité.</p>
Gouverner les données de recherche humaine	<p>Respect des personnes</p> <p>Souci du bien-être</p>	<p>Suit les procédures de gouvernance des données de recherche humaine, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Imputabilité et responsabilité 	<p>Supervise les activités de gouvernance des données de recherche humaine.</p> <p>Établit des procédures pour</p>	<p>Établit la législation, les règlements, les politiques et les normes concernant la gouvernance des</p>

Activités dans le cycle de vie de la recherche humaine	Principe(s) fondamentaux de la PPR	Perspective à partir de laquelle les principes fondamentaux de la PPR sont appliqués aux activités du cycle de vie de la recherche humaine		
		Individuel (e.g. Chercheur)	Institution/ Organisation/ Communauté	Société
		<ul style="list-style-type: none"> - Suivi des fonds de données - Accès aux données - Gestion de données - Qualité des données - Sécurité des données. <p>Adhère aux principes OCAP®.</p>	<p>régir les données de recherche humaine, y compris les principes OCAP®.</p> <p>S'assure que les systèmes de données de recherche humaine sont validés.</p> <p>Fournit un soutien et une formation sur la gouvernance des données de recherche humaine.</p>	données humaines de recherche.
Conclure la recherche humaine	Respect des personnes	<p>S'assure que les participants à la recherche sont débriefés, le cas échéant (par exemple, une recherche impliquant une tromperie).</p> <p>Assure les soins continus des participants à la recherche, si nécessaire, y compris l'accès aux ressources.</p> <p>Veiller à ce que les participants à la recherche soient informés de la conclusion de la recherche humaine.</p>	<p>Fournit un soutien et une formation sur la conclusion de la recherche humaine.</p> <p>Supervise le processus de conclusion de la recherche humaine, y compris les exigences en matière de rapports.</p>	Établit la législation, les règlements, les politiques et les normes concernant la conclusion de la recherche humaine.
Mobiliser les connaissances	Respect des personnes Justice	Communique les résultats de la recherche aux participants à la recherche, y compris les communautés.	Fournit un soutien et une formation sur la communication et la diffusion des résultats de la recherche humaine et d'autres activités	Établit la législation, les règlements, les politiques et les normes concernant la communication des résultats de la recherche humaine

Activités dans le cycle de vie de la recherche humaine	Principe(s) fondamentaux de la PPR	Perspective à partir de laquelle les principes fondamentaux de la PPR sont appliqués aux activités du cycle de vie de la recherche humaine		
		Individuel (e.g. Chercheur)	Institution/ Organisation/ Communauté	Société
		<p>Diffuse les résultats de la recherche humaine aux parties prenantes concernées.</p> <p>Adhère aux principes OCAP®.</p> <p>Utilise plusieurs modalités de partage des résultats de la recherche humaine.</p>	<p>de mobilisation des connaissances.</p>	<p>et d'autres activités de mobilisation des connaissances.</p>
Évaluer et améliorer la qualité	Souci du bien-être	<p>Comprend et suit les procédures concernant la conduite de la recherche humaine.</p> <p>Suit une éducation et une formation en recherche appropriées sur une base continue.</p> <p>Collabore et participe aux activités d'amélioration de la qualité.</p> <p>Évalue la recherche humaine rétrospectivement et apporte des améliorations pour la recherche humaine future.</p>	<p>Établit des procédures d'évaluation et d'amélioration de la qualité de la recherche humaine.</p> <p>Assure des ressources suffisantes pour évaluer et améliorer la qualité tout au long du cycle de vie de la recherche humaine.</p> <p>Supervise le processus d'évaluation de la qualité, y compris les exigences en matière de rapports.</p> <p>Engage les personnes impliquées dans des activités de recherche sur les humains dans le processus d'amélioration de la qualité.</p>	<p>Établit la législation, les règlements, les politiques et les normes concernant l'évaluation et l'amélioration de la qualité tout au long du cycle de vie de la recherche humaine.</p>

Annexe C: Références informatives

Les documents informatifs suivants sont destinés à faciliter la compréhension conceptuelle de la présente norme. L'utilisateur de la présente norme devrait se référer à la dernière édition ou révision de ces documents informatifs.

An ethical framework for biomedical research, authored by Emanuel EJ, Wendler D, and Grady C (2008) in Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, Lie R, Miller FG, and Wendler D (Editors), The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics (pages 123–135). Oxford, UK: Oxford University Press.

CARE Principles for Indigenous Data Governance <https://www.gida-global.org/care>

Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains (RSSH), écrit par Michael McDonald, BA, MA, PhD
<https://publications.gc.ca/site/fra/9.634990/publication.html>

Preserving Public Trust: Accreditation and Human Research Participant Protection Programs (2001) <https://nap.nationalacademies.org/catalog/10085/preserving-public-trust-accreditation-and-human-research-participant-protection-programs>.

Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec écrit par Pierre Deschamps, BCL, CM
<https://www.hracanada.org/hra/wp-content/uploads/2021/12/Deschamps-Report.pdf>

Research Ethics Broadly Writ: Beyond REB Review. Anderson, JA, Sawatzky-Girling, B., McDonald, M, Pullman, D., Saginur, R, Sampson, HA, and Willison, DJ (2011), Health Law Review 19(3), 12-24. <https://www.hracanada.org/hra/wp-content/uploads/2023/01/Anderson-et-al-2011.pdf>

What Makes Clinical Research Ethical? Emanuel EJ, Wendler D, and Grady C. (2000) JAMA 283(20):2701–2711 <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/192740>.