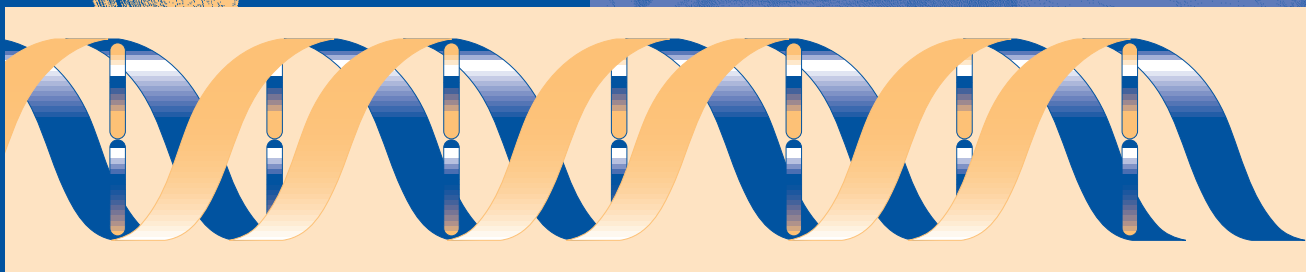
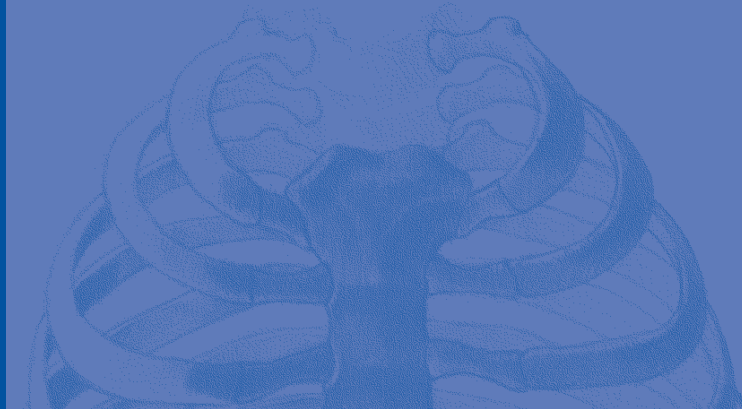
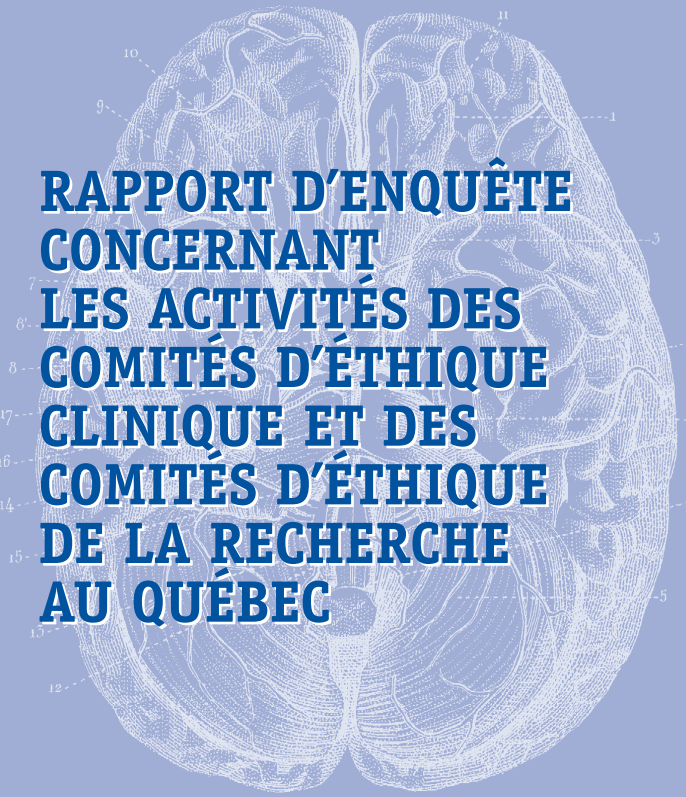
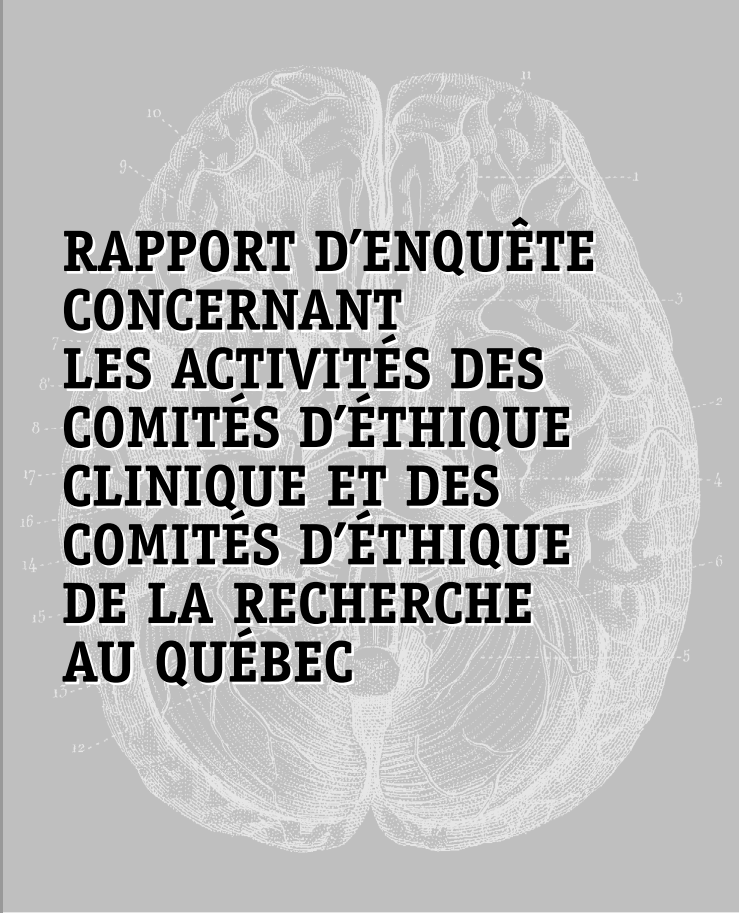
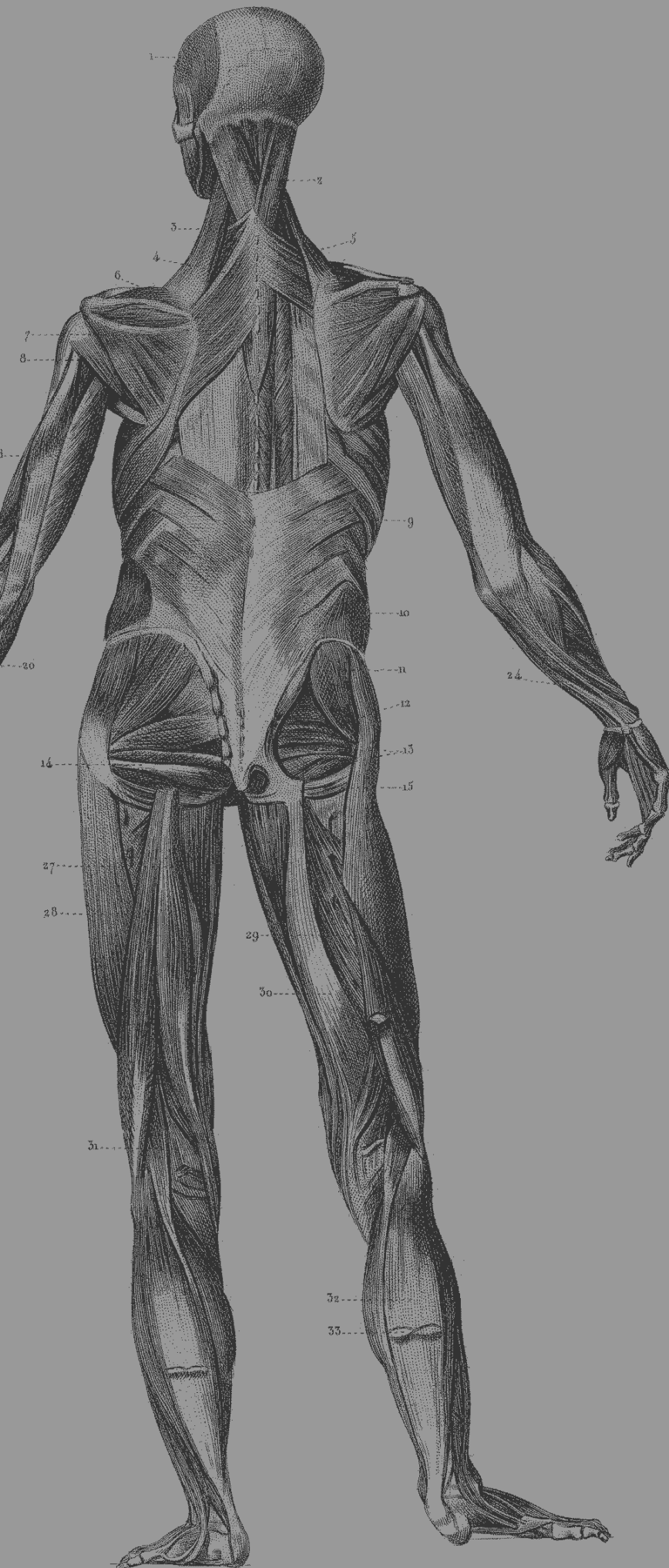


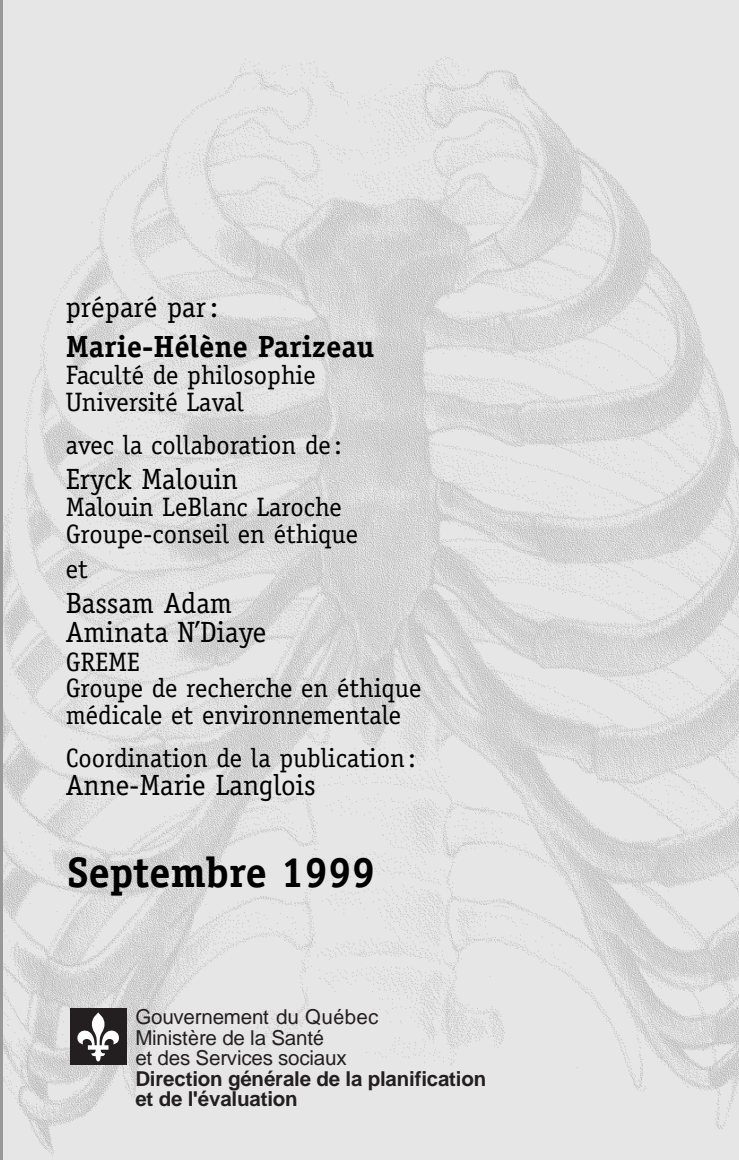


**RAPPORT D'ENQUÊTE
CONCERNANT
LES ACTIVITÉS DES
COMITÉS D'ÉTHIQUE
CLINIQUE ET DES
COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE
AU QUÉBEC**





RAPPORT D'ENQUÊTE CONCERNANT LES ACTIVITÉS DES COMITÉS D'ÉTHIQUE CLINIQUE ET DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AU QUÉBEC



préparé par :

Marie-Hélène Parizeau
Faculté de philosophie
Université Laval

avec la collaboration de :

Eryck Malouin
Malouin LeBlanc Laroche
Groupe-conseil en éthique

et

Bassam Adam
Aminata N'Diaye
GREME
Groupe de recherche en éthique
médicale et environnementale

Coordination de la publication :
Anne-Marie Langlois

Septembre 1999



Gouvernement du Québec
Ministère de la Santé
et des Services sociaux
Direction générale de la planification
et de l'évaluation

Édition produite par

le ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction des communications.

Des frais d'administration sont exigés pour obtenir d'autres exemplaires de ce document :

- **commande par télécopieur au : (418) 644-4574**
- **pour information additionnelle :(418) 643-5573**
1 800 707-3380 (sans frais)

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Le présent document est disponible sur le site web du ministère de la Santé et des Services sociaux dont l'adresse est www.msss.gouv.qc.ca à la section documentation

Dépôt légal

Bibliothèque nationale du Québec, 1999

Bibliothèque nationale du Canada, 1999

ISBN 2-550-34983-0

Tous droits réservés pour tous pays.

Reproduction par quelque procédé que ce soit et traduction, même partielles, interdites sans l'autorisation du ministère de la Santé et des Services sociaux.

Avant-propos

Au printemps 1998, le ministère de la Santé et des Services sociaux rendait public le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. Ce document, élaboré en concertation avec l'ensemble de ses partenaires, énonçait les attentes du Ministère à l'égard des établissements du réseau de la santé et des services sociaux ainsi qu'à l'égard des organismes subventionnaires, pour ce qui concerne la protection des personnes dans le cadre des activités de recherche. De plus, des mandats ont été donnés aux ordres professionnels pour qu'ils s'acquittent de nouvelles responsabilités ayant trait aux activités de recherche exercées par leurs membres.

Relativement aux activités de recherche dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux, les comités d'éthiques de la recherche voient leurs rôles et responsabilités mieux définis sous l'autorité des conseils d'administration.

C'est dans ce contexte que le Ministère a effectué la mise à jour de la première enquête nationale sur les comités d'éthique au Québec qui avait été réalisée en 1991. Le présent rapport de recherche constitue la première partie des résultats de l'enquête. Un second document suivra et prendra la forme d'un répertoire des ressources des comités d'éthique dans les établissements du réseau.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	3
1.1 LES QUESTIONNAIRES.....	5
1.2 L'ÉCHANTILLON.....	6
2. LES COMITÉS D'ÉTHIQUE CLINIQUE.....	9
2.1 DÉFINITION ET BREF HISTORIQUE DES COMITÉS D'ÉTHIQUE CLINIQUE	9
2.2 NOMBRE DE COMITÉS D'ÉTHIQUE CLINIQUE	9
2.3 DESCRIPTION GÉNÉRALE DES COMITÉS D'ÉTHIQUE CLINIQUE.....	11
2.3.1 <i>Le lien de rattachement administratif.....</i>	<i>11</i>
2.3.2 <i>Le mode de nomination.....</i>	<i>11</i>
2.3.3 <i>La composition.....</i>	<i>12</i>
2.4 LE FONCTIONNEMENT GÉNÉRAL DES COMITÉS D'ÉTHIQUE CLINIQUE	15
2.4.1 <i>Le renouvellement des membres.....</i>	<i>15</i>
2.4.2 <i>La fréquence et la durée des réunions.....</i>	<i>15</i>
2.4.3 <i>Le financement.....</i>	<i>15</i>
2.5 LES ACTIVITÉS DES COMITÉS D'ÉTHIQUE CLINIQUE.....	16
2.5.1 <i>Le mandat.....</i>	<i>16</i>
2.5.2 <i>Les cas cliniques.....</i>	<i>17</i>
2.5.3 <i>Les recommandations et les lignes directrices.....</i>	<i>19</i>
2.5.4 <i>Les activités d'information et de sensibilisation à l'éthique.....</i>	<i>21</i>
3. ANALYSE CRITIQUE DES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE SUR LES COMITÉS D'ÉTHIQUE CLINIQUE.....	22
3.1 LES TENDANCES CONCERNANT L'ÉVOLUTION DES COMITÉS D'ÉTHIQUE CLINIQUE.....	22
3.2 LES PROBLÈMES DES COMITÉS D'ÉTHIQUE CLINIQUE	22
4. LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE.....	25
4.1 DÉFINITION ET BREF HISTORIQUE DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE.....	25
4.2 LA RECHERCHE BIOMÉDICALE AU QUÉBEC	28
4.3 DESCRIPTION GÉNÉRALE DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE.....	31
4.3.1 <i>Le lien de rattachement administratif.....</i>	<i>32</i>
4.3.2 <i>Le mode de nomination.....</i>	<i>32</i>
4.3.3 <i>La composition.....</i>	<i>33</i>

4.4 LE FONCTIONNEMENT GÉNÉRAL DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE.....	34
4.4.1 <i>La fréquence et la durée des réunions</i>	35
4.5 LES LIGNES DIRECTRICES ET LES GUIDES D'ANALYSE : DES PRINCIPES ÉTHIQUES À LA LISTE DE POINTAGE.....	36
4.5.1 <i>Les lignes directrices et les guides d'analyse</i>	36
4.5.2 <i>Les rapports annuels</i>	40
4.5.3 <i>Le CÉR privé dans un hôpital public : présentation d'un cas</i>	40
4.6 QUELQUES ÉLÉMENTS COMPLÉMENTAIRES DES ACTIVITÉS DES CER.....	42
4.6.1 <i>Recherche, financement et conflits d'intérêts</i>	42
4.6.2 <i>Évaluation éthique et suivi</i>	42
5. ANALYSE CRITIQUE DES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE SUR LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE.....	46
5.1 LES PRINCIPAUX PROBLÈMES QUI SE DÉGAGENT.....	46
5.2 QUELQUES RECOMMANDATIONS.....	47
ANNEXE A QUESTIONNAIRES D'ENQUÊTE.....	49
ANNEXE B LISTE DES ÉTABLISSEMENTS AYANT UN CEC OU UN CER.....	86

INTRODUCTION

En 1989, une première étude exhaustive sur les comités d'éthique, englobant les comités d'éthique de la recherche (CER) et les comités d'éthique clinique (CEC), était effectuée par la Direction de la santé physique du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec en collaboration avec le Groupe de recherche en éthique médicale (GREM) de l'Université Laval. Cette étude traçait un premier portrait des comités d'éthique existants, avec quelques données générales et un répertoire des comités d'éthique en activité. Le *Guide des ressources. Les comités d'éthique au Québec* publié en 1991 a été diffusé dans les centres hospitaliers du Québec afin de rendre compte du phénomène grandissant de la création dynamique et variée de ces espaces de discussion « éthico-juridico-administrativo-médicale » sur les pratiques cliniques et la recherche biomédicale. Une étude plus poussée sur les comités d'éthique clinique, publiée par le GREM en 1995¹, a permis de clarifier les rôles des comités d'éthique en mettant en évidence l'éclipse de l'éthique normative au profit des normes professionnelles soutenues par le droit. L'étude d'Éric Gagnon sur les comités d'éthique de la recherche parue en 1996² a mis en évidence le choix de la souplesse dans l'application des normes par rapport à la recherche et au chercheur, dans le but d'éviter la « juridiciarisation » de l'expérimentation humaine.

Cependant, les contextes du travail clinique et de la recherche se sont profondément modifiés depuis le début des années 90. Entre le phénomène de la mondialisation de l'économie et le dogme de l'objectif du déficit zéro, les domaines des soins de santé et de la recherche biomédicale ont été et restent largement touchés par les restrictions budgétaires gouvernementales. D'une part, la crise dans le système de santé se développe sur un fond de compressions dans les services et de restructurations afin de contenir les dépenses qui ne font qu'augmenter en raison du vieillissement de la population, du coût croissant des médicaments et des équipements de haute technologie ; du coût de plus en plus élevé de la formation médicale spécialisée à mesure que les connaissances techniques deviennent plus pointues, etc. D'autre part, ces restrictions, en diminuant les budgets des organismes subventionnaires, visent également la recherche biomédicale à travers une compétition féroce, une précarité des équipes de recherche, et une recherche hospitalo-universitaire

-
1. Marie-Hélène PARIZEAU (sous la dir. de), *Hôpital et Éthique. Rôles et défis des comités d'éthique clinique*, Sainte-Foy, Les Presses de l'Université Laval, 1995.
 2. Éric GAGNON, *Les comités d'éthique. La recherche médicale à l'épreuve*, Sainte-Foy, Les Presses de l'Université Laval, 1996.
-
-

orientée vers le modèle du libéralisme économique à l'américaine des nouveaux « chercheurs-entrepreneurs » avec leurs brevets, d'ailleurs encouragée par le gouvernement encore récemment³.

Dans un tel contexte de lutte pour le financement de la recherche, les « dérapages » –fraude scientifique et conflits d'intérêts – deviennent plus nombreux et davantage médiatisés⁴. Le rapport Deschamps⁵ soumis au ministre de la Santé et des Services sociaux en mai 1995 constitue d'ailleurs une réponse administrative et juridique à la perte de confiance d'une partie de la population envers les chercheurs. Or, étant donné que ce sont les individus malades dans la population qui prennent physiquement les risques de la recherche biomédicale en acceptant d'y participer, la question de la confiance s'avère donc essentielle. Le rapport Deschamps offre une réponse régulatrice et vise à contrôler davantage les activités de la recherche puisque les mécanismes d'autocontrôle de la communauté des chercheurs ne semblent pas suffisants. Repris à l'interne au Ministère, un travail de consultation dans les milieux de la recherche a donné lieu à un premier document⁶ qui précise le contrôle administratif en matière d'inconduite scientifique, d'évaluation éthique et scientifique de la recherche par les comités d'éthique et la gestion financière de la recherche biomédicale. Cette triple finalité se retrouve deux ans plus tard dans le plan d'action ministériel de juin 1998 qui suit la révision du litigieux article 21 du Code civil relatif à la recherche avec des personnes mineures ou majeures inaptes, effectuée quelques mois plus tôt.

-
3. Le gouvernement québécois comme le gouvernement canadien font la promotion de ce nouveau type de chercheur devenu homme d'affaires et chef d'entreprise. L'éditorial du docteur Labrie, alors président du FRSQ, « Faire profiter la société de nos découvertes » illustre bien ce phénomène (*Recherche en Santé*, n° 2, octobre 1993, p. 3). Plus récemment, on lira le rapport préliminaire du Conseil de recherches médicales du Canada du 7 février 1996 : « Lignes directrices pour la commercialisation de la recherche médicale ». rapport du Groupe de travail sur les conflits d'intérêts en matière de propriété intellectuelle et de commercialisation. Ce nouveau contexte a obligé certains établissements de soins et universités à se pencher sur les règles éthiques et déontologiques acceptables. On pourra consulter, par exemple, « L'énoncé sur la conduite des travaux de recherche et le financement par le secteur privé » d'août 1998, de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal.
 4. On se reportera à l'affaire Poisson de 1993 à l'hôpital Saint-Luc pour les questions de fraude et d'intégrité scientifique. Plus récemment, l'affaire ontarienne du docteur Nancy Olivieri (article du *Globe and Mail*, 2 novembre 1998) mettait en évidence le problème de la défense de l'intégrité scientifique du médecin qui voulait publier les résultats négatifs et dangereux du médicament testé en essai clinique contre le Toronto Sick Children Hospital, l'Université de Toronto et la compagnie pharmaceutique Apotex qui étaient en conflit d'intérêts, cette dernière devant donner, dans un délai prévu, 20 millions de dollars à l'Université de Toronto.
 5. Pierre DESCHAMPS, Patrick VINAY et Sylvia CRUESS, *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec présenté au ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, 1995*.
 6. Yves GARIEPY et autres, *Les mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec. Bilan de la consultation et perspectives d'intervention*, document de travail, 1996.

Cependant, pour mettre en place un contrôle des activités de recherche dans les établissements de soins au Québec, il est utile de connaître l'état des lieux et des pratiques de l'un des instruments pivots de cette politique : les comités d'éthique de la recherche. Comme l'enquête de 1989 datait et que les pratiques avaient évolué, une nouvelle enquête fut donc entreprise afin d'avoir un tableau plus à jour des pratiques des divers comités d'éthique clinique et de la recherche.

Le présent rapport soumet les résultats de cette enquête menée entre septembre 1997 et octobre 1998. La première partie est consacrée à la méthodologie. La deuxième présente les résultats concernant les CEC, suivie d'une analyse critique. Les quatrième et cinquième parties portent sur les résultats relatifs aux CER qui, là aussi, sont suivis d'une analyse critique.

1. MÉTHODOLOGIE

1.1 Les questionnaires

Après l'enquête de 1989 et les derniers travaux de recherche plus poussés, il a été aisé de construire un questionnaire à la fois plus détaillé et plus précis qu'en 1989. Les rubriques habituelles – description générale, composition du comité, fonctionnement et activités spécifiques selon le type de comité – ont été développées afin de tracer un portrait plus global de l'évolution de l'ensemble des comités depuis 1989, en même temps, plus détaillé de chacun d'eux. Deux questionnaires, l'un pour les CER et l'autre pour les CEC, ont été construits à l'aide d'une quarantaine de questions dont la moitié demandaient un développement court par écrit. Un questionnaire exigeait un temps de réponse d'environ une vingtaine de minutes. Les deux questionnaires apparaissent en annexe.

Les questionnaires ont été élaborés en septembre 1997, en comité conjoint par les représentants du Ministère, M. André Jean et M^{me} Marie-Christine Lamarche, et les membres du GREME, M^{me} Marie-Hélène Parizeau et M. Eryck Malouin. Une première étape de validation s'est déroulée d'octobre à novembre 1997 auprès de cinq types d'établissement de soins différents. Les questionnaires ont été quelque peu remaniés et l'échantillon, davantage précisé en novembre 1997.

Compte tenu de la restructuration massive de certains grands centres hospitaliers, à Montréal, à Québec et à Sherbrooke notamment, et du cheminement progressif de l'adoption du plan d'action ministériel sur l'éthique de la recherche ainsi que des changements

apportés à l'article 21 du Code civil, il a été décidé de reporter au mois de juin 1998 l'envoi des questionnaires. Ceux-ci ont donc été envoyés à la suite de la distribution du plan d'action, avec une lettre d'accompagnement de M^{me} Mireille Fillion, sous-ministre adjointe responsable de la Direction générale de la planification et de l'évaluation. Expédiés à la fin de juin 1998, les questionnaires ont été retournés jusqu'à la mi-octobre 1998. Une relance auprès des hôpitaux a eu lieu en octobre.

1.2 L'échantillon

Un des objectifs de l'étude était de rejoindre tous les établissements de soins du réseau québécois de la santé. En cela, l'objectif était beaucoup plus ambitieux qu'en 1989 où seuls les centres hospitaliers étaient visés, soit 220 établissements. Le taux de réponse après relance avait été de 96 %. Dans le cadre de la présente étude, nous voulions sensibiliser l'ensemble des établissements de soins (les centres hospitaliers universitaires ; les centres affiliés universitaires et les instituts universitaires, les centres hospitaliers de soins psychiatriques, les centres hospitaliers de soins généraux et spécialisés), mais aussi les régies régionales, les centres locaux de services communautaires (CLSC), les centres d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD), les centres de réadaptation ainsi que les centres de protection de l'enfance et de la jeunesse (CPEJ), bref, tous les établissements que la Loi sur les services de santé et les services sociaux du Québec (L.R.Q., c. S-4.2) désignait comme prodiguant ou gérant des soins de santé. Sur le plan de la recherche biomédicale, en visant tous les établissements de soins, on pouvait alors avoir une idée plus précise de la concentration de la recherche dans certains établissements. Sur le plan clinique, on pouvait voir si certains types d'établissement (CLSC et CHSLD) avaient intégré les comités d'éthique clinique comme forum de discussion interne sur les problèmes quotidiens d'éthique clinique.

Nous avons donc utilisé la typologie de la loi pour distinguer les établissements de soins et la liste du Ministère, soit 579 adresses. Par retour du courrier, nous avons reçu 295 réponses, ce qui correspond à un taux de 50,9 %. En 1989, ce taux avait atteint 96 %. L'inclusion, dans la liste d'envoi, des CLSC et CHSLD, fort nombreux mais relativement peu informés sur les CEC et non touchés par la recherche biomédicale, peut expliquer le faible taux de réponse.

En compilant les questionnaires, il est apparu, d'une part, que la liste du Ministère n'était pas à jour (certains établissements avaient changé de nom, d'autres s'étaient regroupés) et, d'autre part, que la typologie de la loi était incohérente pour classifier les établissements de

soins. Par exemple, certains établissements regroupent à la fois des CLSC, des CHSGS et des CHSLD. Par ailleurs, ni l'Institut de recherches cliniques de Montréal ni le Lady Davis rattaché au Jewish Medical Research ne sont mentionnés alors qu'il s'agit, dans les deux cas, d'importants centres de recherche réputés dont les équipes de recherche reçoivent des subventions du FRSQ et traitent des patients dans le cadre de projets de recherche⁷.

Il est donc possible de dresser un tableau approximatif du nombre de comités d'éthique en fonction du type d'établissement, en acceptant toutefois une certaine marge d'erreur non quantifiable. En revanche, il s'avère impossible de préciser le nombre des différentes catégories d'établissements à partir de la liste fournie par le Ministère. Il faut donc considérer de prime abord que les résultats de l'enquête donnent un aperçu de l'évolution des comités d'éthique au Québec en 1998, au moment où des changements majeurs (restructuration, fusion) ont lieu dans le réseau de la santé. Le seul élément comparatif fiable est la liste des établissements qui avaient des comités d'éthique lors de l'enquête de 1989 et celle des établissements qui ont participé à la présente enquête (voir l'annexe B). D'une façon globale, l'analyse des résultats permet de décrire avec plus ou moins de précision la nature du travail effectué dans les comités d'éthique et leurs activités depuis deux ou trois ans. Une analyse en profondeur nécessite en effet des moyens méthodologiques plus variés et plus précis (analyse des comptes rendus, de la correspondance et du mandat, observation participative aux réunions des CE, entrevues avec les membres), soit le type de recherche qu'a effectué le GREM en 1991-1993 et dont les résultats ont été publiés en 1995 (voir la note 1).

Nous soulignons le problème que soulève le répertoire des établissements de soins et souhaitons que le Ministère dresse une liste de ces établissements qui soit complète et mise à jour régulièrement, avec adresses et numéros de téléphone. Quant à la typologie de la loi en matière de services de santé, nous avons noté l'écart entre la loi et les pratiques. Ainsi, le mouvement de restructuration a créé des mégastuctures administratives intégrées qui ne sont pas représentées dans le texte de loi, ce qui peut avoir des conséquences pratiques sur la gestion de ces nouveaux mégacentres de soins urbains ou régionaux.

Par ailleurs, l'annexe B dresse la liste des établissements qui, lors de l'enquête de 1989, avaient des comités d'éthique (CER ou CEC) de ceux qui en ont aujourd'hui. On peut ainsi

7. Nous soumettons au Ministère l'idée qu'une coordination plus étroite avec le FRSQ et les universités est souhaitable afin de clarifier et d'établir les responsabilités de chacun ainsi que les mécanismes mis en place pour contrôler la qualité éthique et scientifique de la recherche.

constater la continuité des comités d'éthique dans une majorité d'établissements, de même que mesurer l'effet des restructurations, surtout dans les grands centres hospitalo-universitaires, à travers la difficulté de relever les changements structurels et à travers la déstructuration des CEC et CER existants. Comme nous le verrons plus loin, l'émergence de ces nouveaux mégacentres de soins pose des problèmes importants quant à la place et à la structure des CEC et CER qui ont pour vocation d'être proches des pratiques cliniques et de recherche. L'adéquation entre le volume de la recherche ou des soins et la structure administrative dans ces mégacentres semble faire émerger des « créatures » centralisatrices essentiellement administratives.

2. LES COMITÉS D'ÉTHIQUE CLINIQUE

2.1 Définition et bref historique des comités d'éthique clinique

Rappelons brièvement que les comités d'éthique clinique ont pour objet « la pratique clinique et les soins ». Trois fonctions leur sont généralement attribuées : 1) la consultation éthique, qui consiste en l'analyse de cas cliniques en cours posant des problèmes éthiques, suivie d'une recommandation ou d'un avis ponctuel ; 2) l'élaboration de lignes directrices ou de recommandations quant aux normes devant être appliquées pour des problèmes éthiques globaux ou particuliers éprouvés dans l'hôpital ; 3) la sensibilisation du milieu à l'éthique, à travers l'information et la formation.

Aux États-Unis, le comité d'éthique clinique est appelé *Hospital Ethics Committee* ou *Health Care Ethics Committee*. Historiquement, les CEC ont été créés après les CER. Au Québec, le premier CEC date de 1978. D'autres ont suivi en 1982, mais c'est en 1987-1988 qu'ils se sont multipliés. L'Association des hôpitaux du Canada, en 1986, puis l'Association des hôpitaux du Québec, en 1987, donnent le ton en produisant respectivement des documents⁸ qui précisent les caractéristiques des CEC (fonctions, composition).

2.2 Nombre de comités d'éthique clinique

Au moment de l'enquête de 1989, le Québec comptait 38 CEC et 15 comités d'éthique traitant à la fois de l'aspect clinique et de la recherche. De plus, 26 centres hospitaliers indiquaient leur intention de créer un CEC. Ce phénomène, déjà important en 1989, n'a fait que s'amplifier puisque, comme le montre le tableau 1, on pouvait répertorier 74 comités d'éthique clinique en 1998, dont 10 constituaient des comités d'éthique mixtes s'occupant à la fois du point de vue clinique et de la recherche. Le nombre de CEC a donc quasiment doublé en neuf ans.

8. ASSOCIATION DES HÔPITAUX DU CANADA, *Board of Directors Recommendations Concerning Institutional Ethics Committees*, Policy Statement, Ottawa ; 1986 ; ASSOCIATION DES HÔPITAUX DU QUÉBEC, *Les comités d'éthique en centres hospitaliers : propositions de planification*, AHQ, document de référence, Montréal, 1987.

TABLEAU 1 Nombre d'établissements possédant un comité d'éthique clinique

Type d'établissement	Questionnaires reçus
Centre local de services communautaires	2
Centre hospitalier de soins généraux et spécialisés	24
Centre hospitalier de soins psychiatriques	4
Centre de protection de l'enfance et de la jeunesse	3
Centre d'hébergement et de soins de longue durée	14
Centre de réadaptation	11
Centre hospitalier universitaire	3
Centre affilié universitaire	9
Institut universitaire	4
Autres	0
Total	74

En se reportant à la date de création indiquée dans le questionnaire (B 3), 40 nouveaux CEC se sont créés⁹ depuis 1990. Malgré les réserves méthodologiques exprimées plus haut sur la typologie des établissements de soins, on peut néanmoins constater deux phénomènes. Tout d'abord, cette augmentation vise surtout les centres d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD) et les centres de protection de l'enfance et de la jeunesse (CPEJ) où 11 nouveaux CEC ont vu le jour. Ensuite, ce sont davantage les centres hospitaliers (CH) en région ou encore ceux qui ne sont pas affiliés au réseau universitaire qui en ont mis en place (environ 17). On constate que les comités d'éthique clinique se sont répandus progressivement dans le réseau des établissements de santé. Cependant, en proportion de leur nombre, la plupart des CLSC et des CHSLD restent malgré tout peu touchés par le phénomène des CEC.

9. Au regard des 38 CEC en 1989 et 74 en 1998, le chiffre de 40 nouveaux CEC (et non 36) est probablement dû aux fusions, réorganisations et fermetures des établissements de soins. À cause de l'imprécision de la liste, nous ne sommes pas en mesure de préciser ces transformations. On se reportera à l'annexe B.

2.3 Description générale des comités d'éthique clinique

Il existe trois éléments importants qui se rapportent à la structure des CEC, soit le rattachement administratif, le mode de nomination et la composition du comité.

2.3.1 Le lien de rattachement administratif

Le lien administratif rend compte de l'influence d'un des éléments structurels qui encadrent les CEC. Dans l'enquête de 1989, deux instances de pouvoirs se partageaient les CEC : le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) et le conseil d'administration (CA). Les CEC sont donc un enjeu pour le pouvoir médical (professionnel) et le pouvoir administratif à l'intérieur de l'hôpital. En 1998, la tendance multidisciplinaire des comités se reflète par le rattachement prépondérant au CA, à l'encontre d'une domination du corps médical (voir le tableau 2).

TABLEAU 2 Lien de rattachement administratif

Rattachement administratif	Nombre
Conseil d'administration	39
Direction des services professionnels	7
Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens	9
Autres [Direction générale 14]	17

Ce choix de rattachement au CA est déterminant dans la nomination des membres et la composition des CEC. Favorisé dans notre analyse présentée en 1995, ce choix apparaît *a priori* comme une garantie de la multidisciplinarité du comité, mais également comme une caution de l'établissement qui reconnaît l'importance des CEC et peut ainsi favoriser le développement de ces comités au sein de l'institution.

2.3.2 Le mode de nomination

Les règles concernant la nomination des membres des CEC sont assez variées. Cependant, une majorité de CEC (48 sur 72) proposent les noms des futurs membres à l'instance administrative dont ils dépendent (question B 6). La tendance générale est donc à la cooptation, par l'entremise du conseil d'administration.

Cependant, la diversité des règles formelles de nomination ressort dans la question suivante : la désignation des médecins peut-elle se faire par le CMDP ? la désignation des infirmières, par le Conseil des infirmières et infirmiers ? la désignation des administrateurs, par le CA ou la DG ? la désignation d'un aumônier, par le responsable de la pastorale hospitalière ? etc. La formalisation des règles de nomination varie fortement d'un établissement à un autre. Selon les documents joints aux questionnaires, l'explicitation des règles de nomination est plus précise dans les comités créés depuis le début des années 90. Il n'existe aucune uniformité dans les règles formelles de nomination des membres puisque la culture institutionnelle de chaque établissement introduit des différences.

Globalement, les mécanismes de mise en candidature s'approchent davantage du « bouche à oreille », accompagné de « quotas » de membres désignés par certaines instances administratives au sein de l'établissement. La multidisciplinarité et la représentativité des principaux corps professionnels et administratifs de l'établissement sont ainsi assurées.

Peu de CEC lancent des appels à tous à l'intérieur de l'établissement (par le moyen du bulletin de l'hôpital ou de la feuille de paye, par exemple). Ce type d'appel est certes plus démocratique et permet une plus grande variété dans le recrutement des membres. Avoir un intérêt pour les questions d'éthique clinique semble néanmoins constituer un préalable.

Le mode de recrutement est important puisque le mécanisme utilisé peut renvoyer à un « club de personnes intéressées », ou refléter les jeux de pouvoirs ou de hiérarchie à l'intérieur de l'institution. Si, d'une façon générale, les mécanismes de recrutement favorisent la cooptation plutôt qu'un processus démocratique de recrutement, la composition permet de préserver un minimum de diversité au sein du CEC.

2.3.3 La composition

Le facteur de multidisciplinarité et de proportionnalité entre les professionnels de l'institution ainsi que le ratio entre les membres internes et externes à l'institution se révèlent être de bons indicateurs de la volonté de favoriser la représentativité de tous les membres de l'institution et de la société (région, ville, quartier). La réponse à la question B 8 illustre

globalement ce souci puisque 46 CEC sur 68¹⁰ possèdent des règles formelles de composition du CEC.

La majorité des CEC insistent sur la multidisciplinarité au sein de l'établissement par la représentativité des différents corps professionnels. Certains établissements nomment *de facto* le directeur des services professionnels (DSP), un membre du conseil d'administration ou encore un membre de la direction générale (DG).

Des règles formelles qui détaillent les représentations nécessaires, il ressort le modèle général suivant (avec des variantes selon le type d'établissement) :

- une personne qui représente le CA ;
- une personne qui représente l'administration (DG) ;
- un ou deux médecins désignés par le CMDP ;
- un ou deux membres du personnel infirmier ;
- une personne qui vient du service social ;
- une ou deux personnes issues de professions de la santé (psychologue, éducateur, physiothérapeute, etc.) ;
- un représentant de la confession religieuse dominante dans l'établissement.

Ce modèle se compose de 7 à 9 membres par comité en moyenne. Il existe toutefois quelques exceptions puisque l'on retrouve certains comités avec 4 ou 5 membres et d'autres qui en comptent de 14 à 20.

Cette représentativité à l'interne est assez standard lorsqu'il existe des règles formelles de composition. En ce qui concerne les membres externes, la moitié des CEC mentionnent la nécessité d'avoir un ou plusieurs membres externes : un juriste (23 sur 46), un éthicien (17 sur 46), un représentant de la communauté ou des usagers (14 sur 46).

De façon générale, si le principe de multidisciplinarité est reconnu à l'intérieur des CEC, il s'applique, pour l'établissement, dans un souci de représentation des différents corps professionnels. Les CEC demeurent avant tout des organismes représentant le milieu de la santé. Lorsque des membres externes, *a priori* plus neutres et impartiaux par rapport aux enjeux internes de l'établissement, sont présents, ils demeurent minoritaires au sein des CEC. La figure de l'avocat est certes l'expression de la présence publique, mais surtout du cadre réglementaire dans lequel les professionnels sont tenus d'agir. L'« éthicien » est

10.68 CEC ont répondu à cette question en annexant, le plus souvent, des documents concernant le mandat et l'organisation de leur CEC. L'analyse de ces documents permet de cerner les tendances des CEC en matière de composition.

sollicité dans la mesure où son « expertise » vient compléter un autre ordre normatif que constitue la présence d'un représentant d'une confession religieuse. Quant au représentant de la communauté ou des usagers, certains milieux (psychiatrie, CLSC, CHSLD, CPEJ) demeurent traditionnellement plus en lien direct avec le tissu social et favorisent cet engagement. Il est cependant étonnant que la présence de membres externes ne soit pas plus affirmée dans les CEC qui, sous l'angle formel, ressemblent plus à un comité professionnel multidisciplinaire où les questions d'éthique professionnelle sont discutées.

Après l'examen de la composition des CEC, on peut constater la rareté des comités qui respectent à la lettre les règles de composition formelles. La plupart du temps, on remarque un nombre supérieur d'infirmières, d'administrateurs ou de médecins.

Ce qui apparaît le plus intéressant dans la composition effective des CEC concerne les membres externes, en particulier les avocats et les éthiciens. Tout d'abord, les ressources juridiques existent dans tous les milieux puisque les comités font appel à des avocats locaux à la retraite ou en pratique privée. Quelques exceptions touchent deux « avocats-éthiciens » qui participent chacun à un CEC et un autre qui est présent dans quatre CEC. Pour les « éthiciens », les ressources, plus rares dans cette discipline, se retrouvent majoritairement concentrées dans les universités. De plus, les professeurs d'université enseignant la bioéthique participent généralement à un (six d'entre eux) ou deux comités (un éthicien). Dans les centres régionaux, ce sont des professeurs de cégep, dans le champ de la bioéthique, qui participent aux CEC (deux éthiciens). La présence de l'un d'eux au sein de sept 7 CEC constitue toutefois un cas unique. Une telle présence, assez problématique, oblige à s'interroger sur l'uniformisation des modes de fonctionnement et de production de ces comités.

2.4 Le fonctionnement général des comités d'éthique clinique

Quelques caractéristiques permettent d'avoir un aperçu du fonctionnement des CEC.

2.4.1 Le renouvellement des membres

Il est difficile d'avoir une idée sur le renouvellement des membres puisque les CEC qui n'ont pas de règles formelles pour leur composition n'en ont pas non plus concernant la durée du mandat des membres. Lorsqu'elle est mentionnée par les comités, la durée du mandat des membres est plus souvent de trois ans, parfois de deux ans. Pour les membres, il semble évident qu'apprendre à travailler ensemble nécessite un certain temps avant de pouvoir, de façon efficace, répondre aux demandes d'avis sur une situation clinique urgente et être capable de rédiger des lignes directrices.

2.4.2 La fréquence et la durée des réunions

Environ la moitié des CEC (32 sur 72) se réunissent une fois par mois, de septembre à juin ; peu se réunissent aux deux mois (12 sur 72) et près du quart le font irrégulièrement (17 sur 72). La durée des réunions varie d'un comité à l'autre mais, pour la majorité des CEC (45 sur 72), elle s'étend sur deux heures. Pour environ le quart, une réunion dure moins de deux heures (16 sur 72) tandis que d'autres se réunissent parfois plus de deux heures (9 sur 72).

Plusieurs comités, situés pour la plupart dans les mégacentres et dans les grandes villes, ont arrêté ou ralenti leurs activités à cause des fusions d'établissements ou des restructurations.

2.4.3 Le financement

D'une façon générale, les CEC bénéficient d'un certain soutien financier de leur établissement. Une majorité (67 sur 72) ont accès à un local pour les réunions et ont droit à un service de secrétariat qui varie d'un établissement à l'autre. Cependant, une minorité seulement (18 sur 72) ont un budget de fonctionnement d'où est tirée la compensation offerte aux membres externes (avocats et éthiciens). Bien que cela ne soit pas mentionné dans les questionnaires, certaines informations qui nous ont été communiquées permettent de certifier que les compensations versées visent les frais de déplacement (billet pour le stationnement, d'un montant forfaitaire de 300 \$ à 1000 \$ par an. La compensation pour les membres externes est un élément délicat puisque le bénévolat, qui exige du temps et de la

disponibilité, s'avère difficile à long terme. Comme il a été mentionné dans certaines réponses aux questionnaires, le dynamisme, la motivation et la reconnaissance interne finissent par s'éteindre. Or, comme nous le verrons plus loin, la présence des membres externes, qu'ils soient éthiciens ou avocats, semble déterminante dans le volume et la méthode des activités des CEC.

Les besoins matériels les plus fréquemment exprimés sont les suivants :

- l'accès aux services du secrétariat ;
- l'accès à une salle pour les rencontres ;
- un budget pour la formation des membres ;
- un budget pour les activités d'éducation (conférences) ;
- un budget pour les personnes-ressources.

Les CEC ne peuvent reposer uniquement sur le bénévolat ou la bonne volonté de leurs membres, internes ou externes. Le problème qui guette toute initiative de réflexion du type de celle des CEC est l'institutionnalisation. En fait, de façon paradoxale, le dynamisme et l'originalité à soulever les questions d'éthique qu'aucun pouvoir à l'intérieur de l'établissement ne se risque à aborder dépendent en grande partie de ce caractère bénévole. Cependant, à moyen terme, le dynamisme des CEC s'érode au profit d'un rapport de pouvoirs entre les professionnels de la santé et les administrateurs.

Comme le disait, de façon assez radicale, le philosophe François Châtelet : « Quelque chose qui s'institutionnalise s'arrête très vite de penser. » Or, les membres du CEC ont avant tout cette tâche de penser et d'aider à penser « éthiquement » les problèmes au sein de l'institution. Nous y reviendrons dans la conclusion.

2.5 Les activités des comités d'éthique clinique

2.5.1 Le mandat

Une étude générale des énoncés des mandats des CEC, reportés dans les questionnaires, met en évidence une convergence dans l'énoncé des activités 1) de consultation, 2) de recommandation, 3) d'éducation et de sensibilisation du milieu. Cependant, certains mandats préciseront l'importance de la promotion de certaines valeurs liées aux soins : respect de la vie humaine, intégrité des personnes, bien-être de la personne, respect des droits des

personnes. D'autres insisteront sur une nouveauté par rapport à l'enquête de 1989¹¹ : la promotion du code de déontologie dans l'établissement. Ce qui ressort est la relative uniformité des mandats des CEC.

Voyons maintenant en pratique comment chaque activité est mise en œuvre. Mentionnons, au passage, que 35 CEC sur 72 soumettent un rapport annuel d'activités à l'instance administrative dont ils dépendent.

2.5.2 Les cas cliniques

La majorité des CEC (54 sur 72) sont appelés à étudier des cas cliniques soulevant des problèmes éthiques particuliers. Le plus souvent, c'est l'ensemble du comité qui effectue ce travail de consultation et, de façon rarissime, un sous-comité ou un seul membre. Dans les douze derniers mois, 32 CEC ont eu 92 consultations sur des cas cliniques qui demandaient une réponse précise et rapide et 39 révisions de cas. Quant à la procédure, c'est généralement le personnel soignant, en particulier les médecins et les infirmières, qui sollicite l'avis du comité d'éthique sur un cas clinique.

La majorité des CEC (33 sur 72) soutiennent faire de la consultation¹². Le tiers (11 sur 33) consacrent leur temps de façon quasi exclusive à l'activité de consultation. La fréquence de cette demande varie fortement d'un CEC à l'autre. Les deux tiers des CEC ont une fréquence de un ou deux cas par année, l'autre tiers (12 sur 33) en ayant une plus élevée, soit de trois à douze cas par année. Pour ces derniers, il s'agit de problèmes liés à l'éthique professionnelle.

On note également que, dans la liste thématique des cas cliniques, on distingue les thèmes classiques de bioéthique (niveaux de soins, consentement, etc.) et une quantité d'autres thèmes beaucoup plus précis se rapportant à des actes professionnels médicaux et paramédicaux. Cette remarque s'applique également aux recommandations et aux lignes directrices.

11. Pour la question du code d'éthique comme instrument éthico-juridique, on se reportera à l'excellent article de George Legault, « Les codes de déontologie et d'éthique aux confins de l'éthique et du droit », *Revue canadienne Droit et Société*, Vol. 11, n° 1, printemps 1996, p. 1-20.

12. Cette proportion est à peu près équivalente au résultat de l'enquête de 1989 où 28 CEC sur 43 effectuaient une activité de consultation (p. 63 dans *Hôpital et Éthique*). L'enquête ne permettait toutefois pas de connaître la fréquence annuelle des consultations pour chaque CEC.

Les thèmes et le nombre correspondant des cas cliniques étudiés en consultation sont les suivants :

- abstention et arrêt de traitement (13) ;
- niveaux de soins et ordonnance de non-réanimation (12) ;
- consentement (8) ;
- inaptitude et rôle de la famille (8) ;
- relation entre un usager et un intervenant (7) ;
- acharnement thérapeutique (5) ;
- refus de traitement (4) ;
- alimentation et hydratation artificielle (4) ;
- comportement sexuel (4) ;
- contention (2) ;
- allocation des ressources (2) ;
- usage de drogues à l'hôpital (2) ;
- sécurité et droits des patients (2) ;
- immigration et racisme (2) ;
- stérilisation (1) ;
- pédophilie (1) ;
- intensité des soins à domicile (1) ;
- SIDA (1).

Par rapport aux résultats de l'enquête de 1989¹³, on peut remarquer qu'en matière d'activités de consultation, un nombre croissant de CEC font de la consultation éthique dans des cas cliniques litigieux et interviennent dans le processus de la décision médicale ou au sein de l'équipe soignante. Cette activité, lorsqu'elle est exercée, semble être acceptée par le milieu professionnel. Compte tenu de la liste des thèmes présentés ci-dessus et conformément à l'hypothèse de notre recherche de 1991, nous pouvons prétendre que les CEC répondent à un besoin de normes professionnelles dans un secteur où les pratiques techniques évoluent très rapidement et où les pratiques sociales se diversifient à l'intérieur d'un pluralisme de valeurs. D'ailleurs, ce pluralisme est généralement perçu, si l'on en juge par le contenu des mandats, comme un relativisme moral¹⁴ (« chacun a droit à ses valeurs et le milieu de santé doit respecter ces choix, sans les juger »).

En résumé, *les CEC*, dans leur activité de consultation, secrètent avant tout des normes professionnelles, soit en renforçant l'éthos professionnel en place, soit en induisant des modifications plus ou moins substantielles dans le but de guider les professionnels de la santé.

13. Voir *Hôpital et Éthique*, tableau 10, p. 73.

14. Cette forme de tolérance à l'égard des choix individuels en matière de santé explique, en partie, le mouvement de renforcement de l'éthique professionnelle où le soignant peut s'appuyer sur des normes explicites et partagées par les membres de l'équipe de soins pour s'opposer à des demandes qu'il juge déraisonnables ou, au contraire, soutenir le patient dans ses choix.

2.5.3 Les recommandations et les lignes directrices

Rappelons qu'une « recommandation » prend souvent la forme d'un document court, rédigé la plupart du temps en termes plus techniques, qui répond à un problème spécifique et délimité. Par opposition, les « lignes directrices » donnent naissance à des documents plus approfondis sur un thème ou une problématique, incluant un travail de documentation, voire de consultation dans le milieu.

Environ le tiers des CEC (27 sur 72) ont élaboré des lignes directrices ou fait des recommandations au cours des quatre dernières années. La majorité de ces CEC ont annexé au questionnaire les lignes directrices et, plus rarement, les recommandations liées à une consultation clinique. Les recommandations constituent habituellement un texte, à caractère plutôt confidentiel, formalisé de l'avis du CEC sur le cas clinique qui lui a été soumis.

La liste des thèmes des recommandations est la suivante :

- les niveaux de soins et l'ordonnance de non-réanimation (5) ;
- l'allocation des ressources (2) ;
- la prise de décision en fin de vie (2) ;
- le soulagement de la douleur et les soins palliatifs (1) ;
- l'acharnement thérapeutique (1) ;
- les comportements dangereux (1) ;
- l'euthanasie (1) ;
- les relations entre les résidents et les intervenants (1) ;
- les choix de priorités d'équipements (1) ;
- la sexualité (1) ;
- la sollicitation des usagers par la fondation de l'établissement (1) ;
- l'achat de services ou de biens par les bénéficiaires auprès des employés (1).

Les thèmes des recommandations sont en relation directe avec les thèmes de consultation pour des cas cliniques. Le même phénomène se reproduit avec les lignes directrices dont les thèmes sont :

- les niveaux de soins et l'ordonnance de non-réanimation (5) ;
- la politique en matière de vie affective et de vie sexuelle (5) ;
- l'alimentation artificielle (2) ;
- l'arrêt de traitement (2) ;
- le traitement en fin de vie (2) ;
- les comportements perturbateurs (2) ;
- la confidentialité (2) ;
- le testament biologique (1) ;
- le consentement aux soins (1) ;

-
-
- le suicide (1) ;
 - l'intérêt des usagers (1) ;
 - la politique en matière de pratiques religieuses (1).

Que ce soit dans les lignes directrices ou les recommandations, on ne peut qu'être frappé par le dynamisme réflexif qui transparaît de la lecture des documents fournis par les CEC. La qualité de certains est telle qu'ils mériteraient une publication et une large diffusion. La question de l'intérêt d'un réseau des CEC se pose ici étant donné la faiblesse des échanges entre les différents CEC (seulement 18 sur 72 soutiennent avoir des contacts avec d'autres CEC ou des ressources en éthique). Une mise en commun des ressources améliorerait les échanges entre les personnes-ressources et les échanges documentaires, mais elle risquerait aussi de provoquer une certaine uniformisation.

Dans les recommandations et les lignes directrices, les questions classiques de bioéthique traitent, comme en 1989, des niveaux de soins, de l'ordonnance de non-réanimation, puis de l'alimentation artificielle. En clair, ce sont les questions en lien avec les limites d'interventions techniques en fin de vie qui se posent. Par exemple, quand sommes-nous moralement autorisés à proportionner ou à diminuer nos interventions techniques ? quels sont les principes et les démarches permettant une meilleure prise de décision en fonction du patient ?

Les autres thèmes que l'on voit apparaître se rapprochent davantage de l'*éthos professionnel*, c'est-à-dire « l'ensemble d'attitudes, de valeurs, de règles de conduite et de façons de faire que l'on appelle également parfois la moralité ou la conscience professionnelle, ou encore la "culture" d'une profession »¹⁵. En d'autres termes, l'évolution des techniques et des mœurs, le modèle de travail en équipe multidisciplinaire, l'affaiblissement de la transmission de l'éthos professionnel, la parcellisation des tâches et des savoirs incitent les CEC à discuter et à statuer sur des questions traditionnellement dévolues aux membres d'une même profession. Les lignes directrices qui ont été élaborées par les CEC et qui portent sur la vie affective et la vie sexuelle, sur les pratiques religieuses ou « l'achat de services ou de biens par les bénéficiaires auprès des employés » illustrent une tendance à utiliser les CEC pour fixer des normes de comportements professionnels.

Les questions liées davantage à la gestion ou à l'allocation des ressources trouvent peu d'écho dans les préoccupations des CEC, puisque seulement 8 sur 72 soutiennent avoir

15. Luc BÉGIN, « Les normativités dans les CEC », dans *Hôpital et Éthique*, 1995, p. 42.

étudié des questions relatives à l'allocation des ressources. Par ailleurs, en ce qui concerne les méthodes de travail des CEC, les lignes directrices ou les recommandations sont le plus souvent issues de demandes provenant des médecins, des équipes de soins, de la DG, du CMDP ou du comité lui-même. De façon assez systématique, les professionnels de la santé, la personne en question et son entourage seront consultés, tout comme, de temps à autre, le comité des bénéficiaires. La recherche documentaire pour élaborer des lignes directrices et des recommandations apparaît assez systématique puisque la majorité des CEC désignent un sous-groupe de travail. La diffusion des lignes directrices et des recommandations se fait par différents canaux qui varient d'un établissement à l'autre : rencontres interservices, journées scientifiques des médecins, bulletin interne de l'établissement, babillards, conférences et communiqués.

2.5.4 Les activités d'information et de sensibilisation à l'éthique

La majorité des CEC (57 sur 72) prétendent assumer une responsabilité de sensibilisation à l'éthique à l'intérieur de l'établissement. Différents moyens sont utilisés pour ce faire : dîner-causerie, conférence-midi, café-rencontre, vidéo, théâtre, site web et rencontre de formation. À cela s'ajoutent les efforts de diffusion des travaux des CEC. L'aide externe d'un éthicien ou d'un juriste pour ces activités est mentionnée à plusieurs reprises. Il est difficile de mesurer l'ampleur de ces activités en cours d'année, par exemple. Il peut s'agir toutefois d'activités plus ou moins sporadiques, liées au dynamisme interne du CEC et à l'appui de la direction de l'établissement. Quoi qu'il en soit, ces activités assurent une certaine diffusion des questions d'éthique à l'intérieur des établissements.

La question concernant la formation des membres des CEC montre que la majorité des CEC tentent de former leurs membres en les encourageant à participer à des colloques ou à des conférences. Notre enquête de 1991-1993 avait montré des lacunes importantes à cet égard, particulièrement en ce qui a trait à la formation systématique et organisée¹⁶. En cela, la situation ne semble guère avoir évolué.

16. Marie-Hélène PARIZEAU, « Compétence éthique, expertise éthique », dans *Hôpital et Éthique*, 1995, p. 145.

3. ANALYSE CRITIQUE DES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE SUR LES COMITÉS D'ÉTHIQUE CLINIQUE

3.1 Les tendances concernant l'évolution des comités d'éthique clinique

Les CEC, tant par leur composition que par leur activité de consultation et d'élaboration de lignes directrices ou de recommandations tendent vers un modèle privilégiant la « normativité » professionnelle. Ils deviennent plus précisément de nouveaux lieux d'élaboration de normes professionnelles liées à l'éthos professionnel, particulièrement dans les milieux où le travail en équipe multidisciplinaire est présent. L'augmentation de l'activité de consultation représente un indice révélateur de cette tendance.

Par ailleurs, les CEC continuent à être des lieux d'enjeux de pouvoirs entre l'administration et le pouvoir médical, deux paliers normatifs qui entrent en compétition dans leur domaine respectif. Cette situation est perceptible dans les mégacentres de soins. Il existe en effet une difficulté majeure à mettre en place un CEC commun à plusieurs pavillons qui, auparavant, constituaient autant d'hôpitaux et de CEC distincts. La centralisation est difficilement compatible avec la vocation locale des CEC et leur capacité de répondre directement aux demandes de consultation ou de recommandations. Actuellement, dans un mégacentre, rien n'a été mis en œuvre à ce propos alors qu'un autre semble avoir conservé les CEC initiaux.

3.2 Les problèmes des comités d'éthique clinique

Parmi les problèmes signalés, on retiendra les suivants :

- 1) Celui du recrutement des membres externes et du ratio entre membres internes et membres externes. Si l'équilibre n'est pas favorisé, les CEC deviendront essentiellement des lieux de discussion et de construction de l'éthos professionnel au sein de l'établissement. En d'autres termes, l'éthique ne sera pas un lieu de constitution des normes sociales où les professionnels et le public se rencontrent et discutent ouvertement.
- 2) Celui de la compensation pour les membres externes. Le bénévolat, actuellement en cours dans les CEC laisse entrevoir ses limites. Après quatre ou cinq ans, l'essoufflement se fait sentir dans de nombreux CEC qui, à la suite d'un démarrage

prometteur, en viennent à vivoter. Ainsi, 27 CEC sur 72 n'ont rien produit pendant la dernière année : ni consultation, ni lignes directrices, ni recommandations, ni activités de sensibilisation à l'éthique. Certains sont en « réflexion », en « remaniement » ou bien en « restructuration ».

- 3) Celui de la formation des membres. La question d'une formation minimale pour participer à un CEC demeure ouverte. Les CEC les plus dynamiques au regard de la consultation ou de l'élaboration de lignes directrices sont composés de membres externes formés en éthique, qu'ils soient avocats, théologiens ou philosophes. Leur savoir-faire et leur expertise amènent un décentrage des perspectives professionnelles et une autre façon de poser le problème. Bref, ce décentrage peut conduire à une remise en cause de la norme professionnelle.

CONCLUSION

Les CEC sont des lieux de communication ouverts aux problèmes éthiques en lien avec la réalité de la pratique médicale. Ils assurent la diffusion des questions d'éthique dans les établissements de soins et permettent la remise en question de comportements et de normes professionnelles. Ils servent de plus en plus de recours aux situations cliniques complexes qui surviennent ou lorsque la confiance est brisée au sein de la relation thérapeutique. En cela, les CEC permettent d'éviter la « juridicisation » à l'intérieur de l'hôpital. Si les CEC deviennent un comité administratif supplémentaire, ils en viendront à perdre leur crédibilité et leur légitimité. Un soutien financier et une reconnaissance des rôles des CEC semblent donc souhaitables. Cependant, si on leur reconnaît plus de poids au sein de l'institution de soins, ils risquent de devenir des enjeux de pouvoirs entre les corps médical et paramédical et le corps administratif. En revanche, ne pas agir risque à terme d'étouffer les initiatives dans le milieu de soins en matière d'éthique, d'ouverture et d'adaptabilité aux nombreux changements sociaux, économiques et technologiques. À encourager les CEC dans leur vocation, c'est promouvoir les règles de démocratie, de transparence et d'impartialité qui ont tendance à être détournées dans le milieu de la santé au profit d'intérêts professionnels. À travers ce que représentent les CEC, la construction sociale du « bien commun » peut s'avérer possible et court-circuiter les « consensus » qui reflètent davantage les intérêts convergents des groupes professionnels. Les conclusions auxquelles nous aboutissons se situent en droite ligne de celles de 1989 et de 1991 :

« Les normes ont besoin d'être médiatisées et légitimées par le groupe d'appartenance. Les comités d'éthique participent à ce travail de reconnaissance, en transmettant ces normes et en établissant une nouvelle médiation entre les individus et les groupes. Ils répondent peut-être au souhait de David Blake (1992) de les voir contribuer à la préservation de la communauté morale que forme l'institution hospitalière. Ils aident cette communauté à prendre conscience d'elle-même, de sa mission, de ses valeurs, et à définir les normes et les limites qu'elle impose à ses membres¹⁷. »

17. Éric GAGNON, « Usage du droit et usage de la parole. Normes juridique, professionnelle et éthique », dans *Hôpital et Éthique*, 1995, p. 218.

4. LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

4.1 Définition et bref historique des comités d'éthique de la recherche

« Les scientifiques s'inquiètent de ce que, de plus en plus, la seule recherche qui sera subventionnée sera celle dont les entreprises pourront tirer profit. Et si la recherche ne produit pas les données que veulent les entreprises, pression sera faite sur les chercheurs pour qu'ils se taisent [...] Plusieurs administrateurs ont parlé de leur inquiétude au sujet des valeurs de l'hôpital, et de la ligne de démarcation entre l'intérêt de l'entreprise privée et la vocation de l'hôpital, qui semblait s'estomper¹⁸. »

Ces extraits tirés de l'affaire Olivieri sont très significatifs du climat et du changement des pratiques en matière de recherches biomédicales depuis 1990 au Canada comme au Québec, avec la baisse substantielle des subventions étatiques. Le partenariat hôpital-université-industrie, qui a été favorisé par les gouvernements canadien et québécois, introduit des facteurs de compétition, de rentabilité et de secret industriel qui viennent bousculer les valeurs et les traditions scientifiques. Le rapport Deschamps et le plan d'action ministériel ont vu juste en associant l'éthique de la recherche à l'intégrité scientifique.

Les comités d'éthique de la recherche semblent de prime abord constituer un maillon fort de la surveillance et du contrôle de la qualité éthique et scientifique, voire financière si l'on inclut la surveillance des conflits d'intérêts, de la recherche biomédicale. Tant le plan d'action ministériel que l'énoncé de politique des trois conseils¹⁹ placent les CER au centre de ce dispositif de contrôle éthique et scientifique. L'évaluation de tout projet de recherche avec des sujets humains en biomédecine est, en effet, obligatoire. De plus, les CER, contrairement aux CEC, sont décisionnels et non consultatifs. Les CER ont donc un pouvoir réel de décision. Cette capacité exige en retour une qualification des membres, une transparence des procédures et l'établissement de critères de décision.

Rappelons qu'«un comité d'éthique de la recherche est principalement chargé des évaluations scientifiques et éthiques des protocoles de recherche avec des sujets humains

18. M. VALPY, « Salvage group tackles Sick Kid's image disaster », The Globe and Mail, 2 novembre 1998.

19. Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, 1998.

et de rendre une décision sur leur acceptabilité éthique et scientifique. Il peut y adjoindre des activités d'information et de sensibilisation des chercheurs aux questions éthiques et il peut établir des lignes directrices concernant l'éthique de la recherche biomédicale ». Le comité d'éthique de la recherche canadien et québécois correspond aux *Institutional Review Boards des États-Unis* et aux comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale en France.

Or, les CER ont une histoire plus ancienne. Ainsi, la croissance progressive des comités d'éthique de la recherche s'est effectuée à partir du début des années 70 aux États-Unis, à la suite d'un certain nombre de scandales (Tuskegee Syphilis Study, Willowbrook State School) qui obligea le *National Institute of Health* (NIH) à imposer en 1971 des normes éthiques plus explicites (*The Yellow Book*) en créant les *Institutional Review Board* afin que l'autocontrôle des chercheurs soit plus efficace. Ces normes ont été réexaminées dans le but d'établir des principes et une politique concernant l'expérimentation humaine par la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (1974-1978)²⁰. Le Canada a suivi le chemin tracé par les États-Unis en énonçant, en 1977, les lignes directrices sur la recherche visant les sujets humains, qui émanaient du Conseil de recherches médicales du Canada (CRM). Suivant de près la tendance aux États-Unis, ces lignes directrices ont été révisées en 1987 puis en 1994, précisant toujours davantage le rôle et les fonctions des CER. De plus, en 1990, une superstructure administrative, soit le Conseil national de la bioéthique en recherche sur les sujets humains (CNBRH)²¹, s'ajoutait pour encadrer le travail des CER au niveau canadien.

Rappelons qu'au palier international, un certain nombre de textes jalonnent l'éthique de la recherche : le code de Nuremberg (1947), la Déclaration d'Helsinki-Tokyo de l'Association mondiale médicale (1964 ;1975) et, plus récemment, le *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* du CIOMS et du WHO (1993)²². Ils sont autant de repères internationaux pour inspirer le travail d'évaluation éthique des protocoles

20. Voir Anne FAGOT-LARGEAULT, *L'homme bio-éthique. Pour une déontologie de la recherche sur le vivant*, Paris, Maloine, 1985. Le rapport Belmont dégage trois grands principes fondamentaux : le respect des personnes, la bienfaisance et la justice (p. 161 et suivantes).

21. Le CNBRH, devenu entre temps le CNERH (Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain), vise à offrir ses conseils aux CER, institutions et chercheurs canadiens, en proposant des « visites d'évaluation ». Afin de « stimuler l'autoévaluation » des CER, un questionnaire a été envoyé dans les universités à la fin de décembre 1998. Il sera intéressant de comparer cette stimulation avec les résultats de notre enquête au Québec.

22. CIOMS (*Council for International organizations of Medical Sciences*) ; WHO (*World Health Organization*). Ce document est particulièrement bien fait et, à l'heure de la mondialisation, il pose les principes éthiques qui doivent être considérés dans les pays en développement lorsque des recherches sont effectuées avec des sujets humains.

de recherche par les CER. Notons au passage que, selon notre enquête, les CER semblent peu utiliser ces ressources internationales. Les cadres éthiques mentionnés sont peu nombreux et font essentiellement référence aux lignes directrices du CRM ou à celles énoncées récemment par les trois conseils.

Les CER se sont implantés au Québec et au Canada pour différentes raisons : un modèle étasunien quasi obligatoire pour la recherche, la garantie de l'évaluation par les pairs, le pouvoir décisionnel laissé à la communauté scientifique et médicale ainsi qu'une caution morale. D'autres voix se sont fait entendre pour les rejeter : la bureaucratisation de la recherche, le contrôle excessif et l'inefficacité de structures supplémentaires. Les intérêts des différents groupes (essentiellement les associations médicales québécoises et pancanadiennes, les organismes subventionnaires dont les plus importants représentent le pouvoir administratif gouvernemental et l'industrie pharmaceutique) ont convergé progressivement et « consensuellement » vers l'acceptation et la mise en œuvre de ces comités. Notons que, pour le chercheur clinicien qui travaillait dans les années 70 en études multicentriques avec les équipes étasuniennes subventionnées par des organismes tels que le NIH, l'approbation d'un CER est devenue au fil des ans une condition incontournable.

Dès 1972, les CER se sont tout d'abord développés localement dans les universités et les hôpitaux universitaires, lieux où s'effectue la recherche. Ils ont été par la suite plus ou moins encadrés par les organismes subventionnaires gouvernementaux (CRM, 1977) qui ont cependant laissé aux institutions universitaires et hospitalières, donc essentiellement à la communauté des chercheurs, le soin de les gérer. D'un point de vue administratif, depuis le début des années 80, les chercheurs sont incapables d'obtenir un financement de la part des organismes subventionnaires publics sans avoir reçu l'avis favorable d'un CER. Quant au fonctionnement, les lignes directrices proposées par le CRM depuis 1977 ont permis de guider les CER dans leur travail d'évaluation éthique et scientifique des protocoles. La reconnaissance administrative par les organismes subventionnaires gouvernementaux a servi d'instance de légitimation pour les CER.

Actuellement, au Canada, nul ne songe à remettre fondamentalement en cause leur existence ; on cherche davantage à préciser leur mandat et à développer leur efficacité. Soulignons qu'aux États-Unis, le vent de la déréglementation souffle également sur les IRB. Quiconque a eu entre les mains le volumineux *Institutional Review Board Guidebook* peut sentir le vertige juridico-administratif qui saisit le membre d'un IRB lorsqu'il s'agit d'appliquer

ces règles²³. Il s'agit là d'un modèle à éviter. Ceci ne semble pas facile de prime abord, étant donné la perspective adoptée par *l'Énoncé de politique des trois conseils*²⁴ qui tend à réduire l'éthique de la recherche à la conformité de la norme administrative.

Au Québec, la reconnaissance juridique des CER s'est faite de façon incidente dans l'article 21 du Code civil (dans sa version de 1993, puis modifiée en 1998, projet de loi 432)²⁵. Le droit, comme cela est fréquent, est venu entériner un état de fait, déjà légitimé par des pratiques administratives consensuelles et évolutives. Cette prudence relative du législateur québécois laisse la porte ouverte à l'expression flexible de normes sociales. Le plan d'action ministériel vient donc préciser et uniformiser les normes de fonctionnement des CER au Québec.

Il est essentiel d'avoir un portrait à jour des CER au Québec afin, premièrement, de mesurer l'écart entre les pratiques actuelles et les normes administratives du plan d'action exigées par le Ministère et, deuxièmement, de prendre la mesure des changements qui doivent être mis en œuvre.

4.2 La recherche biomédicale au Québec

23. On se reportera au livre *Ethics and Regulation of Clinical Research* de R. Levine pour une explicitation et quelques critiques du système américain juridico-administratif de protection des sujets de recherche. Rappelons que le contexte juridique et la nature du système de santé aux États-Unis introduisent des distorsions et des paramètres étrangers à un système de soins gratuit, universel et organisé par l'État.

24. Pour une critique du contenu de *l'Énoncé de politique des trois conseils*, on pourra lire Marie-Hélène PARIZEAU, « Une éthique de la recherche est-elle encore possible ? », dans *Éthique médicale et expérimentation humaine*, C. Hervé (sous la dir. de), *Cahiers l'éthique en mouvement*, Paris, L'Harmattan, 1998.

25. La reconnaissance juridique ne concerne que les comités d'éthique de la recherche. Au Québec, l'article 21 du Code civil de 1991, modifié en 1998, a reconnu l'existence juridique des comités d'éthique de la recherche dans la situation précise de l'expérimentation sur le mineur et le majeur inapte : *Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existant ; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la Gazette officielle du Québec.* Les comités d'éthique chargés d'évaluer les protocoles de recherche ne sont mentionnés nulle part ailleurs dans le Code civil. Les modalités de fonctionnement de ces comités relèvent des instances locales hospitalières ou universitaires. Elles-mêmes renvoient aux usages en cours et en particulier aux lignes directrices du Conseil médical du Canada qui précisent certaines modalités de composition et de fonctionnement de ces comités. Il est clair cependant qu'avec cet article, les comités d'éthique se sont vu confier une tâche d'évaluation éthique précise en vue de la protection du mineur et du majeur inapte. La loi interdit des expérimentations sans lien direct avec la pathologie du sujet d'expérience. Mais elle autorise du même coup des expérimentations dont une des finalités pourrait être le bénéfice d'un groupe équivalent de patients (utilité collective) sans que le sujet n'en bénéficie directement (utilité individuelle) dans la mesure où, cependant, ce dernier ne prend pas de risque sérieux. Cet exemple illustre bien le rapport flexible entre la norme juridique (utilisée ici pour poser un interdit) et la norme administrative (s'adaptant au contexte évolutif des pratiques).

L'enquête de 1989 indiquait qu'il existait 56 CER, dont 41 CER et 15 CER-CEC, comités dits mixtes, traitant à la fois de la recherche et de l'aspect clinique. Les résultats de 1998 en arrivent à un total de 43 CER, dont 33 CER et 10 CER-CEC (comités mixtes).

On peut ainsi constater une nette diminution du nombre de CER. Ce phénomène est essentiellement dû aux fusions en mégacentres qui ont eu lieu à Montréal, à Québec et à Sherbrooke. Étant donné le volume de la recherche dans ces centres, les CER doivent évaluer plus de 200 protocoles par année. Par conséquent, différentes solutions ont été trouvées. La plupart de ces CER fonctionnent en sous-comités reflétant l'ancienne structure (un sous-comité par pavillon) ou des disciplines différentes (médical et sciences sociales ; essais cliniques et autres champs médicaux). Ces sous-comités travaillent avec des volumes de 40 à 70 protocoles par année.

Cependant, un phénomène intéressant apparaît : si le nombre de CER a diminué, les activités de recherche, quant à elles, sont présentes dans 97 établissements de soins (voir le tableau 3). Les CPEJ, les CHSLD, les CLSC et les CHSGS sont nombreux à faire de la recherche impliquant des sujets humains. Quelles sont la nature et la fréquence de cette recherche ? Les questions ne permettaient pas d'aller aussi loin. Cependant, on peut avancer l'hypothèse qu'il ne s'agit pas exclusivement de recherche en médecine et que certains types d'établissements CLSC, CPEJ et CHSLD doivent avoir des activités de recherche dans les secteurs paramédicaux, les sciences sociales, la psychologie et l'évaluation des pratiques.

TABEAU 3 Nombre d'établissements avec activités de recherche impliquant des sujets humains

Type d'établissement	Questionnaires reçus
Centre local de services communautaires	12
Centre hospitalier de soins généraux et spécialisés	20
Centre hospitalier de soins psychiatriques	4
Centre de protection de l'enfance et de la jeunesse	7
Centre d'hébergement et de soins de longue durée	12
Centre de réadaptation	21
Centre hospitalier universitaire	3
Centre affilié universitaire	9
Institut universitaire	4
Autre [Régie régionale]	5
Total	97

Les formes d'évaluation mentionnées par ces 97 établissements font état d'une évaluation scientifique (75 sur 97), financière (63 sur 97) et éthique (68 sur 97). L'évaluation scientifique et éthique, lorsqu'il n'y a pas de CER, est effectuée soit par des membres du CMDP, soit par un comité *ad hoc*, soit par le CER d'un autre établissement.

Il existe donc un écart important entre les établissements qui font de la recherche et ceux qui possèdent un CER. De plus, le volume de la recherche et le rattachement à une université sont déterminants pour constituer un CER. Cependant, on peut poser l'hypothèse que, dans plusieurs établissements de soins, la recherche dans les secteurs paramédicaux, les sciences sociales, la psychologie et l'évaluation des pratiques n'est pas considérée comme nécessitant une évaluation scientifique et éthique même si elle porte sur des sujets humains, puisque les risques physiques sont absents ou minimes. Ce type d'arguments a été largement entendu lors du travail de révision des lignes directrices

concernant la recherche sur les sujets humains par les trois conseils²⁶. Dès lors, une question se pose : jusqu'où va la responsabilité du Ministère dans toutes les recherches où participent des sujets humains et qui sont effectuées dans les établissements de soins ? À cet égard, il faut préciser que, dans les secteurs mentionnés, un des problèmes majeurs est la qualité scientifique des recherches effectuées. Certaines recherches dans les secteurs paramédicaux, les sciences sociales, la psychologie et l'évaluation des pratiques, soulèvent également certains problèmes éthiques. D'ailleurs, les CPEJ, qui répondent aux besoins de mineurs, sont généralement assez sensibilisés à ces problèmes pour inclure une évaluation éthique dans l'évaluation scientifique des protocoles. Les questions de consentement, de confidentialité, de tromperie à des fins d'étude, de conservation et d'utilisation des données sont autant de problèmes éthiques connus dans ces secteurs de recherche.

En résumé, si l'étendue de la recherche dans le secteur de la santé paraît importante, le contrôle de la qualité éthique et scientifique est pour le moins problématique dans de nombreux établissements qui ne possèdent ni CER ni mécanismes permettant une évaluation scientifique et éthique adéquate. Les secteurs paramédicaux, les sciences sociales, la psychologie et l'évaluation des pratiques mériteraient une attention particulière pour l'évaluation tant scientifique qu'éthique.

4.3 Description générale des comités d'éthique de la recherche

Si le portrait des CEC est très varié, il en va de même pour les CER. Nous tenterons maintenant de dégager les convergences et les différences entre ces deux types de comité.

Pour tracer le portrait des CER, il apparaît plus simple de les classer en fonction du volume de protocoles évalués chaque année, puisqu'il détermine grandement leurs modalités d'organisation et leur fonctionnement. Voici la répartition des CER :

- CER mixtes qui évaluent moins de 5 protocoles par an : 10

26. Le *Working Group on Ethics for Research with Human Subjects*, créé conjointement par le Conseil de recherches médicales du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, le Conseil de la recherche en sciences humaines du Canada. Ce groupe, de 1994 à 1997, a eu pour mandat de réviser l'ensemble des lignes directrices concernant la recherche avec des sujets humains. Le rapport a été déposé en mai 1997 après deux autres versions (1995, 1996). Les actuelles « Politiques sur la recherche avec des sujets humains » des trois conseils s'en sont inspirées tout en se démarquant de ce travail.

-
-
- CER qui évaluent moins de 5 protocoles par an : 7
 - CER qui évaluent moins de 15 protocoles par an : 5
 - CER qui évaluent de 15 à 39 protocoles par an : 9
 - CER qui évaluent de 40 (2 à 3 sous-comités : de 40 à 50 protocoles) à 300 protocoles par an : 12

Total : 43 CER

Les CER qui évaluent de 40 à 300 protocoles par année se retrouvent généralement dans les hôpitaux universitaires, les centres universitaires affiliés et les instituts universitaires. Ceux qui ont entre 15 et 39 protocoles par année à évaluer font partie, pour leur part, des CHSGS et de certains instituts universitaires. Les autres CER relèvent des autres types d'établissements de soins présentés au tableau 3.

4.3.1 Le lien de rattachement administratif

Le lien de rattachement administratif renvoie essentiellement, pour la majorité des CER (23 sur 39), au conseil d'administration (CA) de l'établissement. Le CMPD (5 sur 39), la DSP (4 sur 39) et la DG (6 sur 39) se partagent le reste. Les CER doivent rendre des comptes le plus souvent au CA. Le Ministère, nous semble-t-il, devrait encourager cette tendance en demandant que le rapport annuel du CER soit remis au CA, ce qui améliorerait la transparence de ses activités. De plus, en cas de problème (conflit d'intérêts), le CA est *a priori*, compte tenu de sa diversité, davantage capable d'intervenir.

4.3.2 Le mode de nomination

Le mode de nomination permet de mesurer davantage l'importance et l'influence du CMDP et, par le fait même, d'évaluer le pouvoir médical au sein des CER. Traditionnellement²⁷, le CMPD contrôlait le CER dans sa composition, faisant en quelque sorte du CER un autre comité du CMPD. Cela se traduisait concrètement par une forte domination des médecins et des chercheurs dans les CER²⁸. En effet, il existait une forme d'autocontrôle de la profession médicale sur ses activités de recherche. Dans l'enquête de 1989, il s'avérait déjà que la plupart des CER ne remplissaient pas les exigences du CRM en matière de composition. Puisque, dans la pratique, les membres du CER sont généralement cooptés et que le CA demande au CMDP de lui faire des suggestions, il est évident qu'actuellement, les CER sont encore majoritairement dominés par le pouvoir médical.

27. Voir *Hôpital et Éthique*, p. 71, tableau 8. En ce qui concerne le lien administratif, la tendance s'est progressivement inversée depuis neuf ans.

28. *Ibid.*, p. 65-70, tableaux 2, 3, 4, 5, 6 et 7.

Ceci soulève quelques interrogations sur les fonctions et la finalité des CER. Si un CER effectue l'évaluation éthique et scientifique, il doit en effet avoir les ressources scientifiques en nombre suffisant pour la faire correctement. Et si un CER fait essentiellement une évaluation éthique, le champ de la multidisciplinarité doit alors être plus ouvert. Ce sont d'ailleurs les tendances observées dans la composition des CER.

4.3.3 La composition

La majorité des CER (31 sur 38) possèdent des règles formelles de nomination de leurs membres. Cependant, comme il a été mentionné, la cooptation domine largement. Après lecture des nombreux documents joints aux questionnaires, on s'aperçoit que les fonctions, le mandat et la composition du CER sont généralement bien définis. Toutefois, il est généralement précisé que les CER doivent être composés d'un nombre minimum de personnes. On retrouve fréquemment la composition suivante :

- 3 ou 4 membres désignés par le CMDP (des médecins) ;
- un pharmacien ou une pharmacienne ;
- une personne qui représente l'administration (moins fréquemment).

Il est évident que le plan d'action ministériel vient bousculer cet état de chose pour la majorité des CER. Il existe une exception notable puisque seuls les CER qui évaluent de 40 à 300 protocoles par année jouissent généralement d'une structure multidisciplinaire systématique dans leurs règles de composition. Ces comités sont souvent complétés par un juriste, un éthicien ou un représentant du public. Ces établissements se sont donc conformés davantage aux règles du CRM.

Sur le plan de la composition effective, cette fois, on retrouve deux modèles de CER : l'un dominé par la profession médicale et l'autre, davantage multidisciplinaire. À noter que cette multidisciplinarité se présente comme une ouverture à des membres provenant de l'extérieur de l'établissement (éthiciens, juristes, représentants du public ou des usagers).

Le premier modèle offre globalement la configuration suivante :

- de 8 à 10 membres où la profession médicale domine largement ;
- de 5 à 7 médecins ;
- un pharmacien ou une pharmacienne ;
- un membre du personnel infirmier ou d'une autre profession de la santé.

Le deuxième modèle, quant à lui, s'organise ainsi :

- de 10 à 20 membres, de facture multidisciplinaire, où la profession médicale et les chercheurs constituent la moitié ou le tiers du comité ;
- de 5 à 8 médecins ou personnes qui font de la recherche ;
- un pharmacien ou une pharmacienne ;
- une personne qui représente l'administration ;
- un membre du personnel infirmier ;
- un membre d'une autre profession de la santé ;
- une personne spécialisée en éthique ;
- un avocat ou une avocate ;
- une personne qui représente le public ou les usagers.

D'une façon générale, le deuxième modèle, axé sur la multidisciplinarité, exige des ressources externes (éthicien, avocat, représentant du public) qui connaissent les mêmes problèmes que dans les CEC, soit un nombre limité de personnes compétentes et un travail bénévole ardu et difficile. À cet égard, le Ministère pourrait envisager que, pour un certain volume de recherche (par exemple en dessous de dix protocoles par année), les établissements devraient s'en remettre à certains CER désignés. Cette solution soulève toutefois d'autres problèmes comme la responsabilité du suivi pour des chercheurs qui ne sont pas de l'établissement du CER.

4.4 Le fonctionnement général des comités d'éthique de la recherche

À partir des réponses obtenues, il s'avère difficile de comprendre le fonctionnement réel des CER, et encore plus difficile de poser un jugement sur leur efficacité et la qualité de leur travail. De nouveau, ce sont les documents joints, en particulier les guides de travail des CER ou les modalités de présentation d'un protocole, qui permettent une évaluation qualitative. Dans un premier temps, nous présenterons certaines données quantitatives sur le fonctionnement des CER puis, dans un deuxième temps, nous dégagerons certains problèmes et certaines questions qu'autorise la lecture de ces nombreux documents.

4.4.1 La fréquence et la durée des réunions

La majorité des CER (22 sur 37) se réunissent une fois par mois et la plupart des réunions durent de deux à trois heures. À ce propos, il nous est apparu intéressant de calculer la « vitesse de croisière » des CER :

- 22 CER : moins de 15 protocoles par an = 1 ou 2 protocoles à l'heure ;
- 9 CER : de 15 à 39 protocoles par an = 2 ou 3 protocoles à l'heure ;
- 12 CER : de 40 à 300 protocoles par an (sous-comités : de 40 à 50 protocoles) = 4 à 6 protocoles à l'heure.

Il s'agit bien entendu de moyennes, mais la tendance est évidente : plus un CER a de protocoles à examiner, plus il en évalue dans un même laps de temps. En conséquence, deux phénomènes ressortent.

Le premier vise à rechercher des moyens plus efficaces pour évaluer un plus grand nombre de protocoles sans diminuer la qualité de l'évaluation. On voit ainsi apparaître des sous-groupes de travail qui examinent entre 30 et 50 protocoles par année. D'autres CER, quant à eux, multiplient les réunions avec un groupe de membres dans lequel deux ou trois membres assistent à toutes les réunions une fois par semaine (un de ces comités réussit à rencontrer chaque chercheur pour son protocole en faisant à la fois l'évaluation éthique et scientifique. Il faut toutefois préciser que cet hôpital emploie un éthicien quasiment à plein temps).

Le deuxième phénomène est la répartition du travail entre les membres grâce à des évaluations écrites essentiellement. Certains CER ont mis en place de nouvelles modalités de travail : sous-groupes de deux ou trois membres et répartition des protocoles, évaluation par écrit et séance plénière régulière pour les protocoles à problèmes.

Beaucoup de stratagèmes ont été développés pour pallier le volume des protocoles dans les grands centres, mais ces trésors d'imagination demandent beaucoup d'organisation. De plus, notons que les exigences éthiques et scientifiques restent très variables d'un centre à l'autre. Il est difficile pour la plupart de ces CER de rencontrer les chercheurs. L'évaluation, en se faisant sur papier, ne bénéficie pas du dialogue multidisciplinaire. Il y a donc plusieurs difficultés à résoudre pour les centres ayant un grand volume de recherche. Et nous

n'aborderons pas le problème du suivi des protocoles qui préoccupent les organismes subventionnaires et les universités !

Les CER ou les sous-comités qui évaluent entre 15 et 39 protocoles par année semblent mieux s'en sortir, car l'organisation est moins lourde. On rencontre des CER qui font l'évaluation scientifique et éthique et d'autres qui ne font que l'évaluation éthique. Ces CER ont souvent le temps de préparer des documents pour leurs chercheurs. Certains de ces documents sont des modèles du genre. Cependant, comme pour les CER ayant encore moins de volume, il existe parfois des problèmes de ressources qualifiées ou de méthodes de travail qui mériteraient d'être améliorées.

Les CER ayant moins de 15 protocoles par année, souvent entre 5 et 7, se trouvent dans une situation de pénurie de ressources qualifiées pour l'évaluation éthique et scientifique. Ils font régulièrement face à des problèmes de procédures qui ne répondent pas aux normes du CRM, par exemple. Ici, c'est essentiellement le manque d'expérience qui pose problème puisque le volume de recherche est trop faible. La question est donc de savoir s'il faut maintenir ces CER ? ou les développer pour qu'ils répondent à d'autres protocoles qui ne sont pas évalués systématiquement dans d'autres milieux.

4.5 Les lignes directrices et les guides d'analyse : des principes éthiques à la liste de pointage...

Les documents produits par les CER (guide d'analyse éthique pour les membres, instructions à l'attention des chercheurs, lignes directrices sur les conflits d'intérêts, etc.) sont essentiels pour comprendre leur fonctionnement interne et leurs activités. Ils indiquent aussi dans quelle mesure leur mission éthique est comprise et diffusée dans le milieu.

4.5.1 Les lignes directrices et les guides d'analyse

Au regard des lignes directrices internes, il est intéressant de noter que plusieurs CER ont dû préciser aux chercheurs les modalités de présentation d'un protocole de recherche, en insistant sur le consentement du sujet.

Plusieurs documents abordent les principes éthiques liés à la demande de consentement qui ne se résume pas à produire un formulaire de consentement et à le faire signer, l'approche devant aller au-delà de la règle juridique. Ce type de document est une source

précieuse d'information que le Ministère pourrait utiliser pour uniformiser certaines pratiques et insister sur les principes et les démarches éthiques liées à l'expérimentation humaine.

D'autres CER ont rédigé des documents du type « guide d'analyse d'un formulaire de consentement », qui s'inspirent d'un texte de 1996 de la Faculté de médecine d'une université intitulé : « Informations générales sur les critères d'approbation éthique des protocoles de recherche, sur le contenu des formulaires de consentement et sur la structure et le fonctionnement des comités d'éthique universitaire et de la Faculté de médecine ». Un tel document ressemble à une liste de pointage concernant les éléments formels qui doivent apparaître sur le formulaire de consentement d'un protocole de recherche. Sans minimiser l'intérêt de certains de ces rappels techniques, il est à craindre qu'en pratique, une simple liste de pointage réduise l'évaluation du protocole de recherche à la conformité formelle des éléments du formulaire de consentement, laissant de côté ou minimisant d'autres aspects de l'évaluation éthique dont les suivants :

- l'avis sur la qualité scientifique ;
- la proportionnalité des risques, inconvénients et bénéfiques ;
- la protection de la confidentialité ;
- les mesures de protection concernant le respect de la dignité des sujets de recherche, en particulier chez les patients inaptes à donner leur consentement ;
- l'application du principe de justice (discrimination, exclusion) ;
- la qualité du formulaire de consentement.

La liste de pointage donne l'illusion de la conformité administrative et juridique en même temps qu'elle réduit l'évaluation éthique à une conformité formelle en matière de consentement. Si le consentement du sujet de recherche apparaît une condition éthique nécessaire, l'évaluation éthique d'un protocole de recherche ne peut se limiter à ce seul aspect. L'usage de la liste de pointage encourage certains comportements des CER comme ceux de la « salle d'enregistrement » ou de « l'estampillage ». Privés de moyens matériels, de soutien administratif et de la reconnaissance pour un travail difficile et répétitif, certains CER se sont comportés à la manière d'un bureau d'enregistrement. Mais comment un comité composé de 10 membres se réunissant 17 fois par année, pour une durée de 2 heures le midi, peut-il évaluer 100 protocoles de recherche par année²⁹ ? De plus, si tous les protocoles sont traités de la même façon, de quelle manière la technique minimale d'évaluation éthique en séance plénière, la liste de pointage – et en supposant que des

29. Ces chiffres sont tirés du questionnaire d'un grand hôpital. Il n'est pas le seul dans son cas puisque tous les hôpitaux ayant un gros volume de recherche font face à ce problème. Un autre hôpital important traite 154 protocoles par année en 11 réunions de 3 heures, soit environ de 4 à 5 protocoles par heure de réunion.

évaluations éthiques aient été faites par un ou deux membres du comité responsable d'un protocole donné – ne prévaudrait-elle pas ?

D'autres CER, faisant partie pour la plupart d'établissements à petit volume de recherche, ont élaboré des règles minimales, c'est-à-dire une grille d'analyse très succincte pour aider les membres à diriger leur réunion. Par exemple, un CER en région distingue ses étapes de l'évaluation de la façon suivante :

- « 1) envoi préalable décrivant le projet ;
- 2) présentation par le chercheur ;
- 3) questions des membres ;
- 4) huis clos :
 - a. qualification du chercheur ;
 - b. valeur des objectifs du projet ;
 - c. recherche clinique vs fondamentale ;
 - d. sécurité du projet ;
 - e. confidentialité ;
 - f. formule de consentement ;
 - g. avis d'un chercheur spécialiste consultant si indiqué ;
 - h. si requis avis d'un bioéthicien ;
- 5) avis du CER. »

C'est le cas d'un CER éloigné des grands centres de recherche, qui évalue environ trois protocoles par année. Notons qu'il a établi une procédure qui permet, si les compétences sont présentes, de faciliter un travail d'évaluation éthique sérieux.

D'autres CER ont produit un questionnaire assez volumineux auquel le chercheur doit répondre alors qu'il n'a pas à fournir le protocole de recherche. Outre le fait que remplir ce nouveau formulaire constitue pour le chercheur une tâche administrative rebutante, cette procédure n'est pas le garant d'une évaluation éthique de qualité puisqu'elle se fait à partir d'une information de seconde main avec les données fournies par le chercheur. Rien ne remplace la lecture d'un protocole de recherche complet pour une bonne évaluation éthique. Combien de protocoles, que les membres des CER ont le devoir d'examiner attentivement, cachent, délibérément ou non, des problèmes éthiques concernant le recrutement (critères d'inclusion et principe de justice), les clauses de confidentialité (accès au dossier médical, utilisation secondaire des échantillons sanguins ou de banques de données, etc.), ou encore soulèvent des questions méthodologiques (efficacité, choix méthodologique du placebo, pertinence du traitement de rechange, etc. ?). Nous suggérons au Ministère d'envoyer un signal clair aux CER, à savoir qu'un travail d'évaluation éthique de qualité doit nécessairement débiter par une lecture attentive du protocole de recherche. C'est autant une question de responsabilité professionnelle que d'efficacité.

Le problème de confidentialité découlant de la multiplication des photocopies des protocoles soulevé par certains CER (qui préféreraient une évaluation à partir d'un résumé ou du formulaire de consentement) peut être résolu en pratique. Il est possible en effet qu'après l'approbation d'un protocole, le secrétaire du CER ramasse toutes les photocopies du protocole et les détruit (déchiquetage pour le recyclage). Le président du CER garderait la sienne pour le suivi et une copie serait conservée, par le secrétaire, pour les archives du CER. Nous croyons que la qualité de l'évaluation exige que tous les membres faisant l'évaluation d'un protocole devraient en faire une lecture attentive (certains CER peuvent avoir une procédure accélérée pour quelques types de protocole qui n'exigent que l'évaluation éthique par deux ou trois membres³⁰). Les budgets du CER devraient inclure un volet pour les photocopies, les économies de papier n'ayant pas leur place dans ce domaine.

Il existe donc ici un problème de fond touchant la qualité de l'évaluation éthique d'un protocole de recherche, problème qui vient d'ailleurs d'être compliqué avec l'autorisation des politiques des trois conseils concernant la procédure accélérée d'évaluation éthique. Ce problème mériterait un développement plus poussé, mais il dépasserait le cadre du présent rapport. Cependant, il nous semble essentiel que le Ministère se penche sur la procédure d'évaluation éthique en répondant à quelques questions :

- Est-ce que le CER doit faire l'évaluation éthique et l'évaluation scientifique ?
- L'évaluation éthique complète d'un protocole doit-elle être faite par l'ensemble des membres du CER ou peut-elle être effectuée en sous-groupe avec un retour systématique en séance plénière afin de préserver la qualité multidisciplinaire de l'évaluation ?
- La présence des chercheurs au moment de la présentation de leur protocole doit-elle être encouragée ? ou sollicitée seulement lorsque la première lecture du protocole laisse apparaître des problèmes ?
- La procédure d'évaluation éthique accélérée est-elle acceptable ou doit-on faire le même type d'évaluation pour tous les protocoles ? Doit-on les hiérarchiser en fonction des risques qu'ils présentent ou du champ médical qu'ils couvrent (par exemple, les essais cliniques et la génétique) ?

30. On se reportera à l'*Énoncé de politique des trois conseils*. La règle 1.6 autorise une évaluation accélérée par un ou plusieurs membres. Nous proposons au Ministère de réviser cette norme et d'exiger au moins deux membres, plus le président du CER, pour faire l'évaluation accélérée. Nous croyons que la norme des politiques des trois conseils ouvre la porte à une évaluation trop souple pour certains protocoles qui mériteraient une évaluation par tous les membres du CER. Il y a donc un risque de glissement auquel il faudrait ici être attentif avec cette règle de la proportionnalité de l'évaluation éthique.

-
-
- Dans le cas particulier des essais cliniques, les CER sont-ils responsables d'assurer un suivi serré des protocoles en obligeant les membres à étudier les *safety report* et les amendements au protocole comme on le recommande aux États-Unis en raison du contexte juridique ?

Des réponses doivent être apportées à ces questions et des principes clairs doivent être établis pour guider le travail des CER, afin d'éviter que la situation actuelle persiste.

4.5.2 Les rapports annuels

À propos des rapports annuels, certains CER ont proposé un modèle très détaillé, touchant l'ensemble des comptes rendus des réunions, qui donne la liste des protocoles soumis, les modifications demandées et les commentaires du CER sur le protocole. Ce type de rapport ajoute de la transparence et permet de mesurer le sérieux du travail effectué. Cependant, la question de la confidentialité des données demeure importante. Ces comptes rendus devraient uniquement circuler au sein du CA de l'établissement. On peut également penser à une évaluation globale du CER où certaines personnes mandatées par le Ministère pourraient avoir accès aux comptes rendus si le Ministère veut exercer un contrôle plus précis et ponctuel sur la qualité éthique et scientifique des évaluations effectuées par le CER (par exemple, un décès par suicide survenu dans le cadre d'un protocole avec utilisation de placebo).

Le rapport annuel d'autres CER propose des rubriques instructives et utiles : la liste des protocoles approuvés avec le nom du chercheur responsable et la liste des projets en cours avec la date d'acceptation, le médecin responsable, la compagnie ou l'université responsable. Il aurait toutefois été intéressant d'y ajouter brièvement, s'il y a lieu, le type de modifications du protocole.

Nous recommandons donc que le Ministère précise la finalité et le contenu minimal du rapport annuel des CER.

4.5.3 Le CÉR privé dans un hôpital public : présentation d'un cas

Un hôpital régional expérimente actuellement les services du CER d'une firme de consultants. À raison de 1 000 \$ par protocole et de 20 protocoles par année, ce CER privé effectue l'évaluation éthique des protocoles et veille à la conformité administrative et juridique dans le suivi. Compte tenu du volume annuel des protocoles, il est étonnant qu'une

institution publique aille chercher des services privés. On peut s'interroger sur les possibilités des ressources locales à faire de la recherche si elles sont incapables de pratiquer un minimum d'autoévaluation.

Cependant, ce cas apparaît exemplaire à plusieurs égards. Il démontre premièrement, qu'un certain nombre de jeunes avocats et éthiciens sont obligés de gagner leur vie en créant de nouvelles formes de consultation en éthique. Deuxièmement, il prouve que le travail d'un CER s'avère exigeant en temps et en suivi et qu'il demande un financement adéquat à l'intérieur de l'institution, tant pour le soutien technique que pour motiver les membres externes (tels que les représentants du public, avocats ou éthiciens). Le bénévolat n'est plus possible. Il faut également trouver une forme de compensation pour les membres internes (dégagements par rapport à d'autres tâches. Troisièmement, si le Ministère ne tient pas compte des moyens que sous-tend sa politique d'encadrement de la recherche, les consultants privés risquent de se multiplier, surtout des avocats qui, en plus des motivations éthiques, ont des intérêts pécuniaires à exploiter ce champ fertile de la recherche biomédicale, en particulier pharmacologique. Les conflits d'intérêts à craindre sont de même nature que ceux vécus par Pepsi et Coca-Cola, deux féroces concurrents obligés de faire appel aux mêmes rares consultants qui existent dans ce secteur. Bref, dans un avenir rapproché, l'évaluation éthique risque de se réduire à une simple conformité administrative et à une inflation de la consultation juridique. Enfin, si l'éthique doit être prise au sérieux, au même titre que la justice, son coût doit se répartir entre le public et les entreprises privées.

D'ailleurs, les chiffres établissent assez clairement les besoins des CER (questions C 14 et C 15). Si la majorité (33 sur 37) bénéficient d'un soutien logistique, autant (31 sur 36) ne possèdent pas de budget de fonctionnement. Un secrétariat à mi-temps apparaît nécessaire à partir d'un volume de 20 protocoles par année. Au-dessus de 40 protocoles par année, un poste permanent de secrétaire s'impose, compte tenu du travail en jeu : le suivi des dossiers, les diverses correspondances auprès des chercheurs et des compagnies pharmaceutiques ainsi que la rédaction des procès-verbaux.

Notons, au passage, que les universités ont généralement jugé bon d'associer une secrétaire au président du comité de protection des animaux. Il faut dire que les lieux et les animaleries où se déroulent des expérimentations animales font l'objet de visites environ tous les trois ans par une équipe venant de l'ACCP. Celle-ci évalue la tenue des dossiers et le travail effectué par le comité de protection des animaux. À cet égard, il faut se demander

si les animaux servant à l'expérimentation ne seraient pas mieux protégés par la société que les personnes participant à la recherche biomédicale.

4.6 Quelques éléments complémentaires des activités des CER

4.6.1 Recherche, financement et conflits d'intérêts

Un certain nombre de données complémentaires viennent préciser d'autres éléments du travail des CER.

L'évaluation financière des protocoles de recherche est effectuée par 11 CER sur 37. Elle se fait uniquement par le CER ou en collaboration avec les services financiers de l'établissement, la Direction générale ou le DSP. Dans la plupart des établissements de taille importante (CHSGS, CHU, CAU, institut), l'évaluation financière est assurée par la Direction des services financiers.

Les CER, d'une façon générale, semblent plus attentifs aux liens existant entre les protocoles de recherche et leur source de financement. Ainsi, 20 CER sur 36 prêtent attention à la source de financement des protocoles de recherche qu'ils ont à évaluer. En ces temps de pénurie, un tel comportement n'a rien de surprenant.

D'ailleurs, la question relative aux conflits d'intérêts, que 10 CER sur 35 ont déjà connus, représente un indice supplémentaire des transformations en cours dans le paysage du financement et de l'orientation de la recherche biomédicale. Toutefois, 20 CER sur 37 affirment avoir une politique en cas de conflits d'intérêts, qui se retrouve habituellement parmi ceux qui sont dotés d'un important volume de recherche. Cependant, quelques CER seulement ont annexé leur politique en cette matière.

4.6.2 Évaluation éthique et suivi

Quelques éléments complémentaires peuvent éclairer les modes d'évaluation des CER. En ce qui concerne le refus de protocoles, on note que 28 CER sur 37 ont déjà imposé un tel refus. De nouveau, ce sont les CER ayant un nombre important de protocoles qui ont déjà dû prendre ce type de décision.

Quant aux demandes de modification des protocoles de recherche, elles sont fréquentes. Le tableau 4 résume les réponses à la question (D 13) relative à ce sujet. Le type de problème éthique qu'éprouvent les protocoles de recherche est sans conteste la notion de consentement où des modifications au formulaire de consentement sont exigées. Un autre problème d'importance concerne la confidentialité. Elle s'avère une donnée intéressante dans la mesure où la vigilance des CER s'exerce de nouveau pour protéger les sujets de recherche. À l'inverse, la communauté médicale et certains chercheurs pourraient s'interroger sur quelques-uns de leurs comportements ou habitudes.

D'autres problèmes éthiques visent le rapport des risques et des bénéfices, puis la méthodologie de la recherche. Ces aspects « classiques » de l'évaluation éthique confirment leur importance et le rôle essentiel des CER dans l'évaluation scientifique et éthique des protocoles, à la fois pour garantir qu'il existe une science « adéquate » et qu'elle se fait dans un rapport entre les risques et les bénéfices acceptable pour le patient.

Le recrutement des patients ainsi que la conservation des données et des échantillons engendrent également des problèmes liés à la protection des sujets de recherche. À cet égard, le peu de mentions relatives à la pertinence sociale de la recherche et au respect des cultures et des communautés est étonnant. Pour le premier aspect, les CER ont possiblement eu de la difficulté à évaluer ce thème, pourtant essentiel lorsque l'on connaît la multiplication de l'énième génération de certains médicaments et qu'il est rare de voir diminuer le coût d'un nouveau médicament à l'autre. La faible fréquence de ce concept soulève la question de l'évaluation de la finalité des recherches proposées. Les CER s'interrogent-ils sur la forme d'un tel protocole qui revient à suggérer aux médecins de prescrire tel médicament ? En ce qui concerne la notion du respect des cultures et des communautés, on peut également s'étonner de la faible mention qui en est faite étant donné les origines diverses et le pluralisme des valeurs que l'on rencontre dans la grande région de Montréal qui, rappelons-le, regroupe près de la moitié de la population du Québec. L'accès aux protocoles de recherche est-il garanti quelle que soit l'origine communautaire ? Les formulaires de consentement sont-ils adaptés à la diversité des patients qui fréquentent certains établissements de soins ?

TABLEAU 4 Demandes de modifications aux protocoles

Type d'établissement	Questionnaires reçus
Consentement	30
Confidentialité	21
Conflit d'intérêts	5
Conservation des données et des échantillons	12
Diffusion des résultats	4
Discrimination dans le recrutement	5
Évaluation des risques et des bénéfices	18
Indemnisation des sujets de recherche	4
Méthodologie	17
Pertinence sociale de la recherche	9
Pertinence scientifique de la recherche	7
Recrutement	14
Respect des cultures et des communautés	3

La langue maternelle des participants, les traditions culturelles en matière de consentement, le rapport à la maladie sont-ils pris en considération dans certains protocoles de soins ou d'évaluation des pratiques³¹ ?

Le suivi des protocoles de recherche pose manifestement des problèmes aux CER, même si 28 d'entre eux sur 37 disent effectuer une forme de suivi. Certains CER écrivent très honnêtement qu'ils ont un problème d'effectif. En fait, le suivi s'avère plus systématique pour les CER ayant approuvé des essais cliniques. Les CER prennent note des

31. Selon notre expérience, ces dimensions sont rarement abordées. Malheureusement, en réduisant la question de la sensibilité aux différences culturelles à la notion de population autochtone afin d'apparaître « politiquement correctes », les politiques des trois conseils ont complètement évacué ce problème éthique.

amendements au protocole et des effets cliniques rapportés par la compagnie. Les autres CER vérifient occasionnellement les formulaires de consentement signés et demandent plus régulièrement, semble-t-il, un bref rapport au chercheur responsable concernant la fin de sa recherche. Manifestement, le suivi des protocoles de recherche est difficile en pratique et n'est pas systématique, compte tenu des problèmes qui existent déjà pour faire l'évaluation éthique et scientifique des protocoles de recherche. Nous recommandons au Ministère que la priorité soit accordée, dans un premier temps, à la qualité de l'évaluation scientifique et éthique des protocoles de recherche et, dans un second, à l'établissement de moyens plus efficaces et appropriés pour le suivi des protocoles, sans associer ce suivi à une forme de contrôle trop bureaucratique ou policier.

Les essais multicentriques sont un indice de l'activité de recherche en collaboration avec les compagnies pharmaceutiques. La majorité des CER, soit 27 sur 35, affirment évaluer des essais multicentriques. Le problème qu'éprouvent les CER soulève deux questions : faut-il refaire une évaluation scientifique et éthique d'essais multicentriques déjà acceptés dans d'autres hôpitaux du Québec ou à travers le monde ? et quel lien doit-on établir avec les autres CER quant à un même essai ?

Il semble que 15 CER sur 36 entretiennent des relations avec d'autres CER. Cependant, s'il existe des liens entre les CER, ils ont lieu sporadiquement et non systématiquement. Au cours des sessions de formation des membres des CER ou au moment du forum annuel des CER, on pourrait imaginer des lieux d'échanges plus systématiques.

5. ANALYSE CRITIQUE DES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE SUR LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

5.1 Les principaux problèmes qui se dégagent

- La quantité de protocoles à évaluer (volume de la recherche et importance du centre de recherche). Au-delà de combien de protocoles le CER risque-t-il de « tourner les coins ronds » dans son travail d'évaluation éthique ? Plusieurs hôpitaux importants évaluent en moyenne de quatre à cinq protocoles par heure de réunion.
- La façon d'évaluer les protocoles. Tous les protocoles doivent-ils être évalués de la même façon ? Certains ont-ils un niveau de risques, physiques ou psychologiques, exigeant une évaluation éthique approfondie ? Dans certains secteurs, les protocoles doivent-ils systématiquement être évalués de façon approfondie, par exemple dans les essais cliniques de médicaments ou le secteur en évolution rapide qu'est la génétique ?
- Quelle structure d'organisation le CER doit-il favoriser lorsqu'il évalue une quantité importante de protocoles ? La structure en sous-groupe de deux ou trois membres par protocole, avec un rapport d'évaluation détaillé similaire à celui d'un centre universitaire, semble intéressante puisqu'elle maintient ensemble l'évaluation éthique et scientifique. La réunion plénière mensuelle du CER oblige à revoir les protocoles exigeant des modifications. On pourrait penser ici à la présentation systématique de courte durée des protocoles ne présentant pas de problèmes, de tous les protocoles pour approbation en séance plénière. Tous les protocoles ayant été distribués aux membres, chaque sous-groupe a la responsabilité première d'évaluer les deux ou trois protocoles qui lui sont attribués. Cependant, les autres membres peuvent également entreprendre l'évaluation des protocoles dont ils n'ont pas la responsabilité directe (certains membres ont plus de temps que d'autres). Le but recherché est d'éviter que l'évaluation repose sur un nombre restreint de membres. Cependant, le premier filtrage doit être fait par le sous-groupe. Le mécanisme de réunion plénière garantit que tous les protocoles problématiques seront discutés par chacun des membres du CER. On peut associer à cela un mécanisme complémentaire obligeant tout le comité à évaluer les protocoles qui posent problème ou qui visent certains secteurs plus sensibles. Il est important que d'une façon ou d'une autre tous les protocoles soient évalués par tout le comité, et ce, par un nombre maximum de membres.

-
-
- Quel est le soutien administratif nécessaire ? La question du financement est urgente dans certains milieux. Un hôpital acceptant une augmentation record du nombre de protocoles afin de financer en partie les équipes de recherche, pourrait proposer dans son rapport annuel une base de financement suffisante pour permettre à un CER, évaluant près de 200 protocoles par année d'embaucher une secrétaire à plein temps et d'assumer les dépenses courantes telles que photocopies, télécopies et envois postaux. Cette exigence apparaît minimale et l'on peut se demander, parallèlement, combien de temps durera la motivation des trois éthiciens et juristes bénévoles qui évaluent des protocoles de recherche !
 - *Doit-on séparer l'évaluation éthique et l'évaluation scientifique des protocoles de recherche ?* La question D1 visait directement l'évaluation scientifique des protocoles de recherche. Les résultats montrent que l'évaluation scientifique est effectuée par un peu plus de la moitié des CER. En fait, deux tendances ressortent du questionnaire et des documents fournis. Les CER mixtes ou les CER ayant un faible volume de recherche (moins de 20 protocoles par année) réalisent généralement eux-mêmes l'évaluation scientifique, ce qui peut poser problème quant à l'expertise scientifique. Certains CER demandent une évaluation scientifique au plus important hôpital auquel leur établissement est rattaché. Ceci apparaît une solution intéressante pour conserver la qualité de l'évaluation scientifique dans tous les centres tout en maintenant la capacité de faire de la recherche en région ou en dehors des grands centres de recherche.

Quand le volume de protocoles d'un CER dépasse les 40 à 50 par année, une structure se met en place, soit un comité d'évaluation scientifique qui examine d'abord le protocole avant de le soumettre au CER pour évaluation. Cette séparation des tâches allège le travail du CER qui se concentre alors sur l'évaluation éthique. Une coordination efficace est toutefois nécessaire entre ces deux comités et une discipline accrue des chercheurs est exigée.

5.2 Quelques recommandations

Globalement, nous recommandons au Ministère d'établir une procédure plus homogène pour l'évaluation éthique des protocoles de recherche et ce, afin :

- d'éviter aux chercheurs les irritants administratifs supplémentaires qui les poussent à associer l'éthique à un contrôle administratif ;

-
-
- de clarifier les procédures concernant l'évaluation accélérée des protocoles ;
 - de simplifier la façon dont le chercheur a accès au CER. Le chercheur doit fournir un protocole de recherche et un formulaire de consentement avec des rubriques précises. Nous pensons que le trop grand nombre de formulaires risque d'engendrer un travail superficiel de la part des membres des CER, qui se fient alors aux formulaires remplis par le chercheur au lieu de lire le protocole de recherche et le formulaire de consentement ;
 - d'éviter d'encourager l'emploi abusif des listes de pointage par les membres des CER, surtout en matière de formulaire de consentement. Nous recommandons une formation minimale ou encore un forum permanent avec des ateliers de formation. Il s'agit de mettre en place un minimum de formation continue pour les membres des CER ;
 - de trouver le moyen d'offrir une compensation financière raisonnable aux membres externes du CER et celui de reconnaître le travail accompli par les autres membres au sein de leur propre institution. Il existe 8 CER sur 35 (question C 13) qui offrent une compensation aux membres externes. Les CER autant que les CEC ne peuvent reposer sur la seule bonne volonté et le bénévolat. L'évaluation des protocoles de recherche et les mesures de suivi exigent une compétence professionnelle et une formation minimale en éthique ;
 - d'élaborer des méthodes de formation pour les membres des CER, telles que des forums, des vidéos et de courtes séances de formation.

ANNEXE B

Liste des établissements ayant un CEC ou un CER

Tableau comparatif des études de 1989 et de 1998

Liste des établissements ayant un comité d'éthique

Enquête de 1998	Comités	Enquête de 1989	Comités
C.E.D.A.P. Lac-St-Jean inc. [Villa du Lys et Claire Fontaine]	CEC	-	
Centre d'accueil de Lachine [Centre d'accueil Nazaire-Piché et Foyer Dorval]	CEC	-	
Centre d'accueil Nazaire-Piché [Centre d'accueil de Lachine et Foyer Dorval]	CEC	-	
Centre d'accueil Shermont inc.	CEC	-	
Centre de réadaptation Antoine-Labelle	CEC	-	
Centre de réadaptation Constance-Lethbridge	Bioéthique	-	
Centre de réadaptation du Saguenay	CEC	-	
-		Centre de santé Saint-Henri inc.	CEC
Centre de services en déficience intellectuelle Mauricie-Bois-Francis	CEC	-	
Centre d'hébergement Notre-Dame-de-Lourdes et Saint-Charles	CEC	-	
Centre hospitalier affilié universitaire de Québec	CEC & CER	Hôpital de l'Enfant-Jésus	CEC & CER
Centre hospitalier Angrignon	CEC & CER	-	
Centre hospitalier Anna-Laberge	CEC	-	
-		Centre hospitalier Courchesne (fermé)	Bioéthique
Centre hospitalier de Buckingham	CEC	-	
Centre hospitalier de l'Archipel	CEC	Centre hospitalier de l'Archipel	CEC
-		Centre hospitalier de l'Université Laval	CEC & CER
Centre hospitalier de la région de l'Amiante	CEC & CER	Centre hospitalier de la région de l'Amiante	CEC

-		Centre hospitalier de Sherbrooke	CEC & CER
-		Centre hospitalier de St'Mary	CEC & CER
Centre hospitalier du centre de la Mauricie	CER	-	
Centre hospitalier Fleury	CEC	-	
Centre hospitalier gériatrique Maimonides	CER	-	
Centre hospitalier Jacques-Viger	Bioéthique	Centre hospitalier Jacques-Viger	CER
Centre hospitalier Le Gardeur	Bioéthique	Centre hospitalier Le Gardeur	CEC
Centre hospitalier Pierre-Boucher	CEC	Centre hospitalier Pierre-Boucher	Bioéthique
Centre hospitalier Pierre-Janet	CER	Hôpital Pierre-Janet	CER
-		Centre hospitalier régional de Baie-Comeau	CER
Centre hospitalier régional de l'Outaouais	Bioéthique	-	
Centre hospitalier régional de Rimouski	Bioéthique	Centre hospitalier régional de Rimouski	Bioéthique
Centre hospitalier régional de Sept-Îles	CEC	-	
Centre hospitalier régional de Trois-Rivières	CEC & CER	-	
Centre hospitalier régional de Lanaudière	CEC & CER	-	
Centre hospitalier régional du Suroît	CEC & CER	-	
Centre hospitalier Robert-Giffard	CEC & CER	Centre hospitalier Robert-Giffard	CEC & CER
Centre hospitalier Rouyn-Noranda	CEC & CER	Centre hospitalier Rouyn-Noranda	CEC
Centre hospitalier Saint-Joseph-de-la-Malbaie	CEC & CER	Centre hospitalier Saint-Joseph-de-la-Malbaie	CEC
Centre hospitalier Saint-Eustache	CEC	-	
Centre hospitalier Saint-Georges	CEC	-	
-		Centre hospitalier thoracique de Montréal (fermé)	CER
-		Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	CEC & CER
Centre jeunesse de Laval	CEC	-	

Centre jeunesse du Bas-Saint-Laurent	CEC	-	
Centre régional d'hébergement et de santé de Portneuf	CEC	-	
Centre universitaire de santé de l'Estrie	CEC & CER	-	
Centre hospitalier et d'hébergement de Rivière-du-Loup	CEC & CER	-	
Centres jeunesse de Montréal	CEC & CER	-	
Centres jeunesse des Laurentides	CEC & CER	-	
CHSLD de Hull [Foyer du Bonheur]	Bioéthique	-	
CHSLD Drapeau-Deschambault	CEC	-	
CHSLD Providence Notre-Dame-de-Lourdes	CEC	-	
CHSLD et CLSC des Basques	CEC	-	
CHUM Campus Hôtel-Dieu	CEC & CER	Hôtel-Dieu de Montréal	CEC & CER
-		Cité de la santé de Laval	CEC
Claire Fontaine [Villa du Lys et C.E.D.A.P. Lac-Saint-Jean]	CEC	-	
-		Clinique Roy-Rousseau (fermée)	Bioéthique
CLSC Côte-des-Neiges	CEC & CER	-	
CLSC Haute-Ville	CEC	-	
CLSC St-Louis-du-Parc	CEC	-	
Complexe hospitalier de la Sagamie	CEC & CER	-	
Foyer Dorval [Centre d'accueil Lachine et Centre d'accueil Nazaire-Piché]	CEC	-	
Hôpital Brôme-Missisquoi-Perkins	CEC	-	
Hôpital Catherine-Booth de l'Armée du Salut	CEC	Hôpital Catherine-Booth de l'Armée du Salut	Bioéthique

Hôpital Charles-Lemoyne	CEC & CER	-	
-		Hôpital Christ-Roi	Clinique
-		Hôpital de convalescents Julius-Richardson	Bioéthique
Hôpital de Montréal pour enfants	CEC & CER	Hôpital de Montréal pour enfants	CER
-		Hôpital des Monts	CER
Hôpital Douglas	CEC & CER	Hôpital Douglas	Bioéthique
-		Hôpital du Haut-Richelieu	CEC
-		Hôpital du Saint-Sacrement	CEC
Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal	CEC & CER	Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal	CER
-		Hôpital général de Lachine	Bioéthique
Hôpital général de Montréal	CEC & CER	Hôpital général de Montréal	CEC & CER
-		Hôpital général de Québec	CEC
-		Hôpital général du Lakeshore	CER
Hôpital général juif Sir-Mortimer-B.-Davis	CEC & CER	Hôpital général juif Sir-Mortimer-B.-Davis	CEC & CER
Hôpital Grace-Dart	CEC	Centre de soins prolongés de Montréal	CEC
Hôpital Jean-Talon	CEC	Hôpital Jean-Talon	CEC
Hôpital Jeffery-Hale	CEC	Hôpital Jeffery-Hale	CEC
Hôpital juif de réadaptation	CER	Hôpital juif de réadaptation	CER
Hôpital Laval	CEC & CER	Hôpital Laval	CER
-		Hôpital Louis-H.-Lafontaine	Bioéthique
Hôpital Maisonneuve-Rosemont	CEC & CER	Hôpital Maisonneuve-Rosemont	Bioéthique
Hôpital Marie-Enfant	CEC	-	
-		Hôpital Mont-Sina_	CER
-		Hôpital neurologique de Montréal	CER

-		Hôpital Notre-Dame	CEC & CER
Hôpital Notre-Dame-de-la-Merci	CEC	Hôpital Notre-Dame-de-la-Merci	CEC
		Hôpital Reddy-Memorial	CEC
-		Hôpital Reine-Elizabeth de Montréal (fermé)	CEC & CER
Hôpital Rivière-des-Prairies	CEC & CER	Hôpital Rivière-des-Prairies	CEC & CER
Hôpital Royal-Victoria	CEC & CER	Hôpital Royal-Victoria	CEC & CER
-		Hôpital Saint-François-d'Assise	CEC & CER
-		Hôpital Saint-Luc	CEC & CER
Hôpital Sainte-Justine	CEC & CER	Hôpital Sainte-Justine	CEC & CER
Hôpital Santa-Cabrini	CEC	Hôpital Santa-Cabrini	CEC
Hôpital Shriners pour enfants	CEC & CER	Hôpital Shriners pour enfants	CEC
Hôpital Sainte-Croix de Drummondville	CEC & CER	-	
-		Hôpital Saint-Vincent-de-Paul	CER
Hôtel-Dieu d'Arthabaska	Bioéthique	Hôtel-Dieu d'Arthabaska	Bioéthique
Hôtel-Dieu de Lévis	CEC & CER	Hôtel-Dieu de Lévis	Bioéthique
-		Hôtel-Dieu de Québec	CEC & CER
Hôtel-Dieu de Roberval	CEC	-	
-		Hôtel-Dieu de Sherbrooke	CER
-		Hôtel-Dieu de Saint-Hyacinthe	CEC
Hôtel-Dieu de Saint-Jérôme	CEC & CER	-	
Hôtel-Dieu du Sacré-Cœur-de-Jésus de Québec	CEC	-	
Institut de cardiologie de Montréal	CEC & CER	Institut de cardiologie de Montréal	CEC & CER
Institut de réadaptation et de déficience physique de Québec	CEC & CER	-	

-		Institut de réadaptation de Montréal	CER
-		Institut Philippe-Pinel de Montréal	CER
Institut universitaire de gériatrie de Montréal	CEC & CER	Centre hospitalier Côte-des-Neiges	CEC & CER
Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke	CEC & CER	Hôpital d'Youville de Sherbrooke	CEC
Maison Michel-Sarrazin	Bioéthique	Maison Michel-Sarrazin	Bioéthique
-		Sanatorium Bégin	CEC
Services Barbara-Rourke	CEC	-	
Services d'adaptation Osmose	CEC	-	
Services de réadaptation l'Intégrale	CEC	-	
Villa des Lys [Claire Fontaine et C.E.D.A.P. Lac-Saint-Jean inc.]	CEC	-	
122 comités dans 87 établissements	nov. 98	94 comités dans 69 établissements	sep. 91

IMPORTANT – À jour au **23 novembre** 1998.

Il y a donc au Québec 39 comités d'éthique de la recherche, 75 comités d'éthique clinique et 8 comités de bioéthique.

Il existe d'autres établissements qui possèdent des CEC et des CER, mais qui n'ont pas encore répondu au questionnaire. À titre d'exemple, *Louis-H.-Lafontaine*, *Centre hospitalier de Granby*, etc. Par conséquent, on peut estimer à environ 130 le nombre de comités d'éthique au Québec, répartis dans quelque 95 établissements.

