

**CONSULTATION SUR LA RÉVISION DES LIGNES DIRECTRICES POUR
L'ÉVALUATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE RELEVANT DE
PLUSIEURS AUTORITÉS**

**Avis de la Fédération des cégeps présenté au Secrétariat sur la conduite
responsable de la recherche du Gouvernement du Canada**

4 octobre 2021

Coordination, recherche et rédaction

Céline Desjardins, consultante

Comité de travail et collaboration

Elana Cooperberg, directrice adjointe des études, Cégep Vanier College

France Côté, directrice adjointe des études, Cégep Marie-Victorin

Marie-Claude Deschênes, directrice générale, Cégep de La Pocatière

Charles Flageole, coordonnateur du service de la recherche et de l'innovation, Cégep de la Gaspésie et des Îles

Louis-Charles Grégoire, directeur des affaires juridiques, Fédération des cégeps

Hussein Ibrahim, directeur de la recherche et de l'innovation, Cégep de Sept-Îles

Emmanuel Montini, directeur général, Cégep de Saint-Hyacinthe

Benoît Routhier, directeur adjoint au développement institutionnel, Collège Lionel-Groulx

Jean-Marcel Seck, avocat, Fédération des cégeps

Patricia Tremblay, directrice des études, Cégep de Saint-Jérôme

Diane Turcotte, directrice des études, Cégep André-Laurendeau

Relecture

Christian Van Nuffel, conseiller en communication, Fédération des cégeps

Mise en page

Elizera Joao, technicienne en administration, Fédération des cégeps

La Fédération des cégeps est le regroupement volontaire des 48 collèges publics du Québec. Elle a été créée en 1969 dans le but de promouvoir le développement de la formation collégiale et des cégeps. Elle agit comme porte-parole officiel et lieu de concertation des cégeps, à qui elle offre des services en matière de pédagogie, d'affaires étudiantes, d'affaires internationales, de formation continue et de formation aux entreprises, de financement, de ressources humaines, d'évaluation de la scolarité, d'affaires juridiques, de technologies de l'information, de recherche, de négociation et de relations du travail. La Fédération des cégeps représente les collèges pour la négociation des conventions collectives.

Fédération des cégeps
500, boulevard Crémazie Est
Montréal (Québec) H2P 1E7
Téléphone : 514 381-8631
fedecegeps.ca

CONSULTATION SUR LA RÉVISION DES LIGNES DIRECTRICES POUR L'ÉVALUATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS¹

AVIS DE LA FÉDÉRATION DES CÉGEPS PRÉSENTÉ AU SECRÉTARIAT SUR LA CONDUITE RESPONSABLE DE LA RECHERCHE DU GOUVERNEMENT DU CANADA

La Fédération des cégeps apprécie l'initiative du Groupe en éthique de la recherche des trois organismes fédéraux (GER) de réviser certaines lignes directrices de l'Énoncé de politique des trois conseils (ÉPTC2). Elle déplore toutefois que le processus de consultation mené par le GER a démarré en juin 2021, une période où les activités des établissements d'enseignement sont ralenties par les vacances estivales. Cette situation est de nature à réduire la période de consultation active au sein des établissements. La Fédération recommande au GER d'éviter qu'une telle situation ne se reproduise en harmonisant son calendrier de consultations futures à celui des activités courantes des établissements d'enseignement supérieur dont relèvent les équipes de recherche.

Recommandation 1 :

La Fédération recommande au GER d'harmoniser son calendrier de consultations futures à celui des activités courantes des établissements d'enseignement supérieur dont relèvent les équipes de recherche.

INTRODUCTION : LA SITUATION DE LA RECHERCHE DANS LES CÉGEPS

Les cégeps contribuent indéniablement à la création de richesse, de connaissance et à la croissance du Québec et du Canada par l'enseignement, la recherche et l'innovation. Principale porte d'entrée du parcours scolaire québécois en enseignement supérieur, ils sont le siège d'activités de recherche, fondamentale et appliquée, particulièrement visibles à travers leurs 55 centres collégiaux de transfert de technologie et de pratiques sociales novatrices (CCTT)², chacun rattaché à un ou à plusieurs cégeps. La recherche collégiale effectuée hors CCTT, recherche dite libre ou disciplinaire, émane principalement d'initiatives du corps professoral. Elle touche tant la recherche fondamentale que la recherche appliquée, et ce, dans un très grand nombre de disciplines. Elle est souvent menée en collaboration avec des équipes universitaires : ces partenariats interordres diversifient l'accès des scientifiques des cégeps à des programmes de subvention particuliers, notamment dans le secteur de la santé.

Par ailleurs, les cégeps maintiennent la vitalité de plus d'une douzaine de regroupements de recherche en dehors du dispositif des CCTT. Ces équipes concentrent leurs travaux dans des

¹ https://ethics.gc.ca/fra/consultations_2021_multi_research-recherche.html

² Le dispositif des CCTT comprend 59 centres au total, dont 55 sont rattachés à des cégeps et 4 à d'autres établissements de niveau collégial.

domaines très diversifiés, que l'on pense à l'intelligence énergétique, à l'éducation en prison, ou aux intégrismes religieux et à la radicalisation.

Les 48 cégeps sont admissibles à recevoir et à administrer les subventions des trois organismes fédéraux de la recherche canadiens et en décrochent un nombre proportionnellement important. Ils sont donc tous soumis à l'Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche³ des trois organismes qui dicte l'application de l'ÉPTC2 à tous les projets de recherche avec des êtres humains effectués sous leurs auspices.

La Fédération des cégeps souscrit entièrement au principe sur lequel le projet de modifications proposé prend assise, à savoir l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche. Selon ce principe : « *Le comité d'éthique de la recherche (CER) adapte le niveau de son évaluation au niveau de risque que présente la recherche et évalue l'acceptabilité éthique des projets en tenant compte des risques prévisibles, des avantages potentiels et des implications éthiques de la recherche, tant à l'étape de l'évaluation initiale par le CER que tout au long de la recherche (évaluation continue de l'éthique⁴)* ».

Depuis plusieurs années déjà, les cégeps ont entrepris des discussions sur les modèles alternatifs d'évaluation éthique pour les projets multiétablissements dans une perspective de mutualisation des ressources destinées à la recherche scientifique. En 2019, au terme de travaux soutenus, la Fédération a coordonné les travaux de rédaction qui ont permis de mettre à la disposition des cégeps et des collèges privés subventionnés du Québec, une Entente de reconnaissance multiétablissements (l'Entente fédérative) à intervenir, sur une base volontaire, entre ces établissements, pour les projets à risque minimal avec des êtres humains. Cette initiative réclamée par de nombreux chercheurs et gestionnaires vise à accélérer la trajectoire opérationnelle de l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche relevant de plusieurs autorités, sans compromis sur la qualité des projets réalisés en collaboration. Cette démarche a nécessairement dû tenir compte des contextes juridiques québécois et canadien, d'aspects réglementaires applicables et de considérations entourant la garantie d'assurance responsabilité civile des cégeps.

L'évaluation de la pertinence et de l'efficacité de l'Entente fédérative menée au terme de la première année de sa mise en application est positive : tous les établissements signataires ont maintenu leur adhésion, ce qui témoigne de la valeur ajoutée de ce modèle alternatif d'évaluation éthique.

La Fédération mène actuellement des travaux visant à développer des outils administratifs communs afin de faciliter l'opérationnalisation de ce dispositif et de permettre de témoigner de façon claire des mesures de protection appropriées pour les personnes participant à la recherche.

³ https://science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_56B87BE5.html

⁴ https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-ÉPTC2_2018_chapter2-chapitre2.html

Commentaire 1 :

La Fédération des cégeps souscrit au principe sur lequel le projet de modifications proposé par le Groupe en éthique de la recherche des trois organismes fédéraux (GER) prend assise, à savoir l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche.

Toutefois, bon nombre de cégeps n'ont pas encore entériné l'initiative et plusieurs souhaiteraient que des changements soient apportés à l'Entente fédérative avant d'y adhérer. Certains des enjeux que soulèvent ces établissements sont repris dans cet avis.

1. BUT

« Le Groupe en éthique de la recherche des trois organismes propose des lignes directrices afin d'exiger une évaluation harmonisée de l'éthique de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités. »

Dans le cadre de sa démarche ayant mené à la mise en place d'une Entente de reconnaissance de certification éthique pour les projets multiétablissements (l'Entente fédérative), la Fédération des cégeps a effectué une vaste consultation auprès de la communauté scientifique québécoise. Elle s'est également penchée sur deux initiatives québécoises faisant intervenir un modèle alternatif d'évaluation éthique, soit le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*⁵ (le Cadre de référence) et l'*Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal* de la CREPUQ⁶.

Le Cadre de référence diffère substantiellement du modèle privilégié par le réseau des cégeps, par le fait qu'il dirige obligatoirement le chercheur principal vers un comité d'éthique de la recherche (CER) désigné par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Cette démarche est obligatoire pour les recherches menées sous les auspices des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS). Dans certains cas, les chercheurs doivent s'adresser à un comité central, lequel relève de la compétence du ministre de la Santé et des Services sociaux. Ce comité est situé dans les locaux du Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS) à Montréal.

De son côté, l'Entente de la CREPUQ ne vise que les recherches multiétablissements à risque minimal menées par les universités québécoises signataires et restreint la possibilité de reconnaissance du certificat d'éthique émis par l'établissement du chercheur principal aux établissements des cochercheurs. Les établissements participants identifiés comme sites de collecte et qui n'ont pas de chercheur dans l'équipe du projet ne sont pas visés.

⁵ Ministère de la Santé et des Services sociaux, Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement, mise à jour du 1^{er} avril 2016, 40 pp
https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf

⁶ Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal, CREPUQ, 2011. de la CREPUQ. : [Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal, CREPUQ, 2011](#)

Ces deux modèles ainsi que celui de l'Entente fédérative, bien qu'étant différents, partagent une caractéristique, soit celle de ne s'appliquer qu'aux établissements admissibles du Québec, notamment en raison des contraintes juridiques applicables en matière de recherche, ce qui témoigne de la complexité inhérente à la mise en place de tels mécanismes qui doivent tenir compte des nombreuses réalités dans le domaine de la recherche scientifique.

2. CONTEXTE

« Aujourd'hui, le Canada dispose d'un certain nombre d'initiatives fructueuses à l'échelle des disciplines, des provinces ou des régions qui prévoient une évaluation harmonisée de l'éthique dans le cas de la recherche faisant intervenir plusieurs centres. Parmi certains des exemples établis figurent des modèles organisés par autorité (recherche en santé au Québec, recherche en santé à Terre-Neuve-et-Labrador). »

Ces éléments de contexte soulignés par le GER sont très importants. Au Québec, le Cadre de référence du RSSS revêt un caractère obligatoire⁷, ce que toute entente future doit prendre en considération. L'Entente fédérative a dû tenir compte de la portée du Cadre régissant les établissements du RSSS et restreindre la sienne en conséquence.

En ce sens, la Fédération est préoccupée par le fait que de nouvelles lignes directrices de l'ÉPTC2 puissent être interprétées comme imposant le respect d'un cadre différent du cadre juridique applicable à l'établissement. Elle croit que l'ÉPTC doit être rédigé en tenant compte des différentes réalités juridiques et réglementaires applicables dans chacune des provinces, même si ces considérations devaient mitiger considérablement la portée des changements proposés, particulièrement ceux concernant les recherches effectuées en collaboration interprovinciale.

Recommandation 2 :

La Fédération recommande que les modifications qui seront apportées à l'ÉPTC2 soient rédigées de façon à tenir compte des différentes réalités juridiques et réglementaires applicables dans chacune des provinces même si ces considérations devaient mitiger considérablement la portée des changements proposés, particulièrement ceux concernant les recherches effectuées en collaboration interprovinciale.

« ... de nombreux établissements n'ont pas établi de mécanismes d'évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités ou ne prennent pas part à de tels mécanismes. »

L'explication principale relevée dans le document de consultation au sujet du faible nombre d'initiatives des établissements ayant adopté des modèles alternatifs a trait à leur responsabilité :

« L'un des facteurs qui contribuent indiscutablement à l'adoption de cette approche tient à l'énoncé que l'on retrouve dans l'ÉPTC2 selon lequel « [c]haque établissement est responsable des recherches menées sous son autorité ou sous ses auspices » (article 6.1, Application).

⁷ Code civil du Québec, art. 20 à 22.

La responsabilité civile engagée par un cégep dans le cadre d'un projet de recherche mené par un membre de son personnel ou nécessitant ses ressources est effectivement au cœur des nombreuses discussions. Les établissements québécois obéissant notamment aux règles du livre des obligations du *Code civil du Québec*, cette responsabilité est par ailleurs engagée indépendamment de l'article 6.1 ci-haut mentionné. Ainsi, si la nouvelle version de l'ÉPTC ne tient pas compte de cet état de fait, un cégep pourrait devoir compenser les dommages résultant d'une autorisation éthique accordée dans une autre province, ce qui représenterait, potentiellement, un frein à la recherche multiétablissement.

Parmi les enjeux qui sont identifiés par le personnel de recherche et les CER du réseau collégial public, on mentionne qu'un certain inconfort persiste à déterminer de façon confiante et relativement homogène les niveaux de risque des projets. Le personnel de recherche exprime la difficulté à faire confiance au jugement des autres équipes. On mentionne l'absence de processus attestant de la rigueur ou de la compétence de chacun des CER. Ces inquiétudes seraient courantes dans les communautés scientifiques en général, l'évaluation éthique n'étant pas une science exacte.

Ces craintes font évidemment ressortir le défi que représenterait l'obligation de mettre en place dans un proche avenir, les mécanismes harmonisés tels que proposés à l'échelle du Canada. Le réseau des cégeps a besoin de plus d'expérience dans la mise en œuvre de l'Entente fédérative existante et de développer des canaux de communication relativement plus fluides avant de franchir l'étape d'intégrer d'autres catégories d'établissements dont la culture, les obligations et les caractéristiques qui leur sont propres pourraient susciter l'incompréhension et un net ralentissement des collaborations multiétablissements. L'enjeu serait encore plus marqué dans les cas de projets de collaborations interprovinciales compte tenu des différentes juridictions provinciales, notamment.

Recommandation 3 :

La Fédération recommande de laisser plus de temps au réseau des cégeps pour la mise en œuvre de son nouveau dispositif d'évaluation harmonisée de l'éthique de la recherche avant de franchir l'étape d'intégrer d'autres établissements dont la culture, les obligations et les caractéristiques qui leur sont propres pourraient susciter l'incompréhension et freiner l'intérêt pour les collaborations multiétablissements.

3. LIGNES DIRECTRICES

3.1. QUEL EST LE FONDEMENT STRATÉGIQUE D'UNE ÉVALUATION UNIQUE DE LA RECHERCHE RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS?

« L'élément moteur qui sous-tend ces lignes directrices est l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche (chapitre 1, section C) : Il s'agit plutôt d'assurer le maintien d'une protection adéquate des participants tout en réduisant les obstacles inutiles et en facilitant la réalisation d'une recherche éthique. »

« Les lignes directrices proposées se fondent sur la conviction selon laquelle une évaluation unique et exhaustive de l'éthique de la recherche à risque minimal devrait, dans la vaste majorité des cas, suffire pour offrir une protection appropriée aux participants. »

Commentaire 2 :

La Fédération des cégeps souscrit au fondement stratégique des lignes directrices à savoir qu'une évaluation unique et exhaustive de l'éthique de la recherche à risque minimal devrait, dans la vaste majorité des cas, suffire pour offrir une protection appropriée aux participants.

3.2. QUELLE EST LA PORTÉE DE CES LIGNES DIRECTRICES?

« On s'attend à ce qu'un CER évaluateur unique réalise l'évaluation de l'éthique. La décision et les raisons du CER évaluateur, de même que les documents finaux de l'étude telle qu'approuvée, seraient ensuite rendues accessibles aux CER de tous les centres pour leur permettre de reconnaître la décision du CER évaluateur. »

La Fédération observe des divergences de compréhension au regard de l'ampleur de la documentation à fournir par le CER évaluateur aux CER des autres établissements. Dans une perspective d'allègement du fardeau pour tous, il apparaît suffisant pour certains de fournir un résumé du projet accompagné d'un court texte décrivant les mesures particulières destinées à promouvoir et à protéger les intérêts des participants. C'est l'approche préconisée dans l'Entente fédérative. Pour d'autres, tous les documents devraient être acheminés à tous les CER des établissements prenant part au projet afin que ceux-ci puissent reconnaître le certificat du CER évaluateur et autoriser la recherche.

Dans le cas où les documents finaux de l'étude telle qu'approuvée seraient rendus accessibles à tous les centres, la Fédération croit que les CER détenant l'entièreté des documents pourraient décider de reprendre tout de même l'évaluation complète de la dimension éthique des projets qui leur sont soumis, ce qui ne permettrait pas véritablement d'adopter une approche proportionnelle au niveau de risque. La Fédération reconnaît tout de même le bénéfice du processus de la proposition en ce qui a trait au rôle exclusif qui serait accordé au CER évaluateur de pouvoir apporter des modifications aux conditions de l'approbation éthique, à la lumière de circonstances locales particulières qui auraient été omises en amont et signalées par les CER locaux.

Commentaire 3 :

La Fédération est favorable à ce que le pouvoir exclusif soit conféré au CER évaluateur d'apporter des modifications aux conditions de l'approbation éthique d'un projet relevant de plusieurs autorités à l'invitation d'un ou de plusieurs CER locaux.

« Idéalement, une seule personne dans chaque CER serait chargée de passer en revue et de reconnaître ces décisions. »

La Fédération est d'avis que ce type de suggestion peut créer de la confusion en laissant place à différentes interprétations. La détermination des modalités opérationnelles des lignes directrices du GER devrait être laissée au jugement des établissements.

Commentaire 4 :

La Fédération est d'avis que la détermination des modalités opérationnelles des lignes directrices de l'ÉPTC devrait être laissée au jugement des établissements.

3.3. À qui incombe la responsabilité de l'évaluation de l'éthique de la recherche à risque minimal comportant la participation de plusieurs établissements?

« En général, le CER du chercheur principal est le CER évaluateur. Il se pourrait cependant qu'un autre CER agisse à titre de CER évaluateur; à titre d'exemple, il pourrait s'agir du CER qui dispose de l'expertise la plus étendue sur le thème de la recherche, de celui qui se trouve au centre le plus proche de l'endroit où s'effectue le recrutement pour la recherche, ou d'un CER qui dispose d'un lien important similaire avec l'étude. Si l'équipe de recherche est d'avis que le CER évaluateur devrait être d'un établissement autre que celui du chercheur principal, c'est à ce dernier qu'incombe la responsabilité de justifier à son CER d'accueil en quoi un autre CER conviendrait mieux à l'étude. Le chercheur principal serait également tenu de démontrer que l'autre CER est disposé à agir à titre de CER évaluateur. »

La complexité à prendre en compte les différentes caractéristiques des établissements d'enseignement au sein d'une même province a déjà été soulignée. Dans une perspective de collaboration interprovinciale, l'aspect linguistique doit être considéré. À cet effet, on retrouve dans le Cadre de référence du RSSS un rappel des obligations qui, selon la Charte de la langue française, incombent au chercheur et au CER évaluateur relativement au dépôt et à l'examen du formulaire de consentement en français⁸. La langue de travail au Québec étant le français, la Fédération se dit inquiète d'un risque de fracture qui pourrait survenir entre les équipes francophones et anglophones de recherche canadiennes si les prochaines lignes directrices de l'ÉPTC ne prévoient pas de cas d'exception au modèle d'évaluation unique. Ainsi, elle recommande que dans le cadre des collaborations interprovinciales, l'article 3.3 de la proposition prévoit une exception à l'évaluation unique pour tenir compte des considérations linguistiques.

Recommandation 4 :

La Fédération des cégeps recommande que dans le cadre des collaborations interprovinciales, l'article 3.3 de la proposition prévoit une exception à l'évaluation unique pour tenir compte des considérations linguistiques.

⁸https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf

CONCLUSION

Les cégeps sont des établissements d'enseignement supérieur québécois très bien réseautés. La force du réseau s'exprime notamment par la capacité de sa Fédération à prendre le pouls rapidement et efficacement de ses 48 membres sur les questions importantes qui nécessitent une prise de position.

Depuis plusieurs années, la mise en place de modèles alternatifs pour les projets de recherche relevant de plusieurs autorités fait l'objet de travaux visant à développer une compréhension commune des concepts sous-jacents et des moyens à mettre en place pour les appliquer. Ces démarches nécessitent du temps et des mises à l'épreuve dont une décision du GER ne peut faire l'économie. En prenant en considération l'expérience de la mise en œuvre de l'Entente de reconnaissance de certification éthique pour les recherches multiétablissements à risque minimal avec des êtres humains, la Fédération considère que le caractère obligatoire de la proposition soumise à la consultation est prématuré et elle y voit un risque que ces changements trop rapides puissent susciter l'incompréhension et un net ralentissement des collaborations.

Enfin, la Fédération des cégeps salue la démarche du GER consistant à mener les discussions afin que tous les établissements admissibles à obtenir des subventions adoptent les meilleures normes, mais elle considère que des étapes d'information et de consultations plus étayées sont absolument nécessaires avant d'imposer l'adoption de modèles alternatifs pour les évaluations de tous les projets de recherche multiétablissements, surtout ceux qui mettent à contribution plus d'une province, notamment en raison de la langue de travail, des législations distinctes et des règles générales déjà établies par les principaux bailleurs de fonds du Québec, soit les Fonds de recherche du Québec et les ministères du gouvernement du Québec.

LISTE DES RECOMMANDATIONS ET DES COMMENTAIRES

RECOMMANDATIONS

Recommandation 1 :

La Fédération recommande au GER d'harmoniser son calendrier de consultations futures à celui des activités courantes des établissements d'enseignement supérieur dont relèvent les équipes de recherche.

Recommandation 2 :

La Fédération recommande que les modifications qui seront apportées à l'ÉPTC2 soient rédigées de façon à tenir compte des différentes réalités juridiques et réglementaires applicables dans chacune des provinces même si ces considérations devaient mitiger considérablement la portée des changements proposés, particulièrement ceux concernant les recherches effectuées en collaboration interprovinciale.

Recommandation 3 :

La Fédération recommande de laisser plus de temps au réseau des cégeps pour la mise en œuvre de son nouveau dispositif d'évaluation harmonisée de l'éthique de la recherche avant de franchir l'étape d'intégrer d'autres établissements dont la culture, les obligations et les caractéristiques qui leur sont propres pourraient susciter l'incompréhension et freiner l'intérêt pour les collaborations multiétablissements.

Recommandation 4 :

La Fédération des cégeps recommande que dans le cadre des collaborations interprovinciales, l'article 3.3 de la proposition prévoit une exception à l'évaluation unique pour tenir compte des considérations linguistiques.

COMMENTAIRES

Commentaire 1 :

La Fédération des cégeps souscrit au principe sur lequel le projet de modifications proposé par le Groupe en éthique de la recherche des trois organismes fédéraux (GER) prend assise, à savoir l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche.

Commentaire 2 :

La Fédération des cégeps souscrit au fondement stratégique des lignes directrices à savoir qu'une évaluation unique et exhaustive de l'éthique de la recherche à risque minimal devrait, dans la vaste majorité des cas, suffire pour offrir une protection appropriée aux participants.

Commentaire 3 :

La Fédération est favorable à ce que le pouvoir exclusif soit conféré au CER évaluateur d'apporter des modifications aux conditions de l'approbation éthique d'un projet relevant de plusieurs autorités à l'invitation d'un ou de plusieurs CER locaux.

Commentaire 4 :

La Fédération est d'avis que la détermination des modalités opérationnelles des lignes directrices de l'ÉPTC devrait être laissée au jugement des établissements.