



### FICHE B – LE CONTENU DE L’EPTC 2

La dernière édition de [l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains EPTC 2 \(2018\)](#) contient des informations qui peuvent s'avérer fort pertinentes et utiles lors du développement d'un projet recherche.

Se rappeler que la version en ligne de la Politique demeure la version officielle qui comprend les mises à jour et révisions les plus récentes.

Voici la [page d'accueil du Groupe en éthique de la recherche \(GER\)](#). L'Énoncé de politique est la responsabilité du [Groupe en éthique de la recherche](#). Le GER assume un lien étroit avec les utilisateurs de l'EPTC 2. Il offre un service d'interprétation et offre des formations à ceux-ci. Il s'agit notamment du didacticiel FER (qui est actuellement en révision), de webinaires et de présentations. [Les webinaires, le didacticiel et les ateliers du GER](#) ont pour but d'aider les lecteurs à mieux comprendre l'EPTC 2.

Voici les liens pour les webinaires :

#### [L'EPTC 2 et les recherches relevant de plusieurs autorités](#)

- [La recherche visant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada](#)
- [La recherche qualitative](#)
- [La gouvernance de l'évaluation éthique de la recherche](#)
- [Portée de l'évaluation éthique de la recherche](#)

L'énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2018) est accessible ici : [http://www.pre.ethics.gc.ca/fra/policy-politique\\_tcps2-eptc2\\_2018.html](http://www.pre.ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html).

Vous trouverez également sur cette page l'accès au PDF du document, ainsi que l'accès à deux documents supplémentaires, dont :

- [Point saillant des modifications](#)
- [Comment donner suite aux découvertes fortuites significatives](#)

Pour les renseignements sur la conduite responsable de la recherche, visitez le site Web du [Groupe sur la conduite responsable de la recherche](#). Cette page vous donne accès au document intitulé : [Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche \(2016\)](#).

**À noter que le chapitre 3, intitulé *Processus de consentement*, fait part des points à inclure dans le formulaire de consentement et qu'il devrait être suivi dans l'élaboration de celui-ci.**



Cette table des matières de l'ÉPTC 2 (2018) est tirée du site Web de Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche. Elle met en évidence nombre de chapitres qui peuvent s'avérer fort utiles dans le développement d'un protocole de recherche. Citons par ailleurs les chapitres 8, 9, 10 et 11 qui portent sur les sujets respectifs de la recherche relevant de plusieurs autorités, la recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada, la recherche qualitative et la recherche clinique.

### Table des matières

- [Remerciements](#)
- [Introduction](#)
  - [Mandat des Organismes](#)
  - [Respect de la Politique](#)
  
- [Chapitre 1 – Cadre éthique](#)
  - [A. Importance de la recherche et de l'éthique de la recherche](#)
  - [B. Principes directeurs](#)
  - [C. Mode d'application de la Politique](#)
  
- [Chapitre 2 – Portée et approche](#)
  - [Introduction](#)
  - [A. Portée de l'évaluation de l'éthique de la recherche](#)
  - [B. Approche de l'évaluation à adopter par le comité d'éthique de la recherche](#)
  
- [Chapitre 3 – Processus de consentement](#)
  - [Introduction](#)
  - [A. Principes généraux](#)
  - [B. Dérogations aux principes généraux du consentement](#)
  - [C. Capacité décisionnelle](#)
  - [D. Le consentement doit être documenté](#)
  
- [Chapitre 4 – Justice et équité dans la participation à la recherche](#)
  - [Introduction](#)
  - [A. Inclusion appropriée](#)
  - [B. Exclusion inappropriée](#)
  
- [Chapitre 5 – Respect de la vie privée et confidentialité](#)
  - [Introduction](#)
  - [A. Concepts clés](#)
  - [B. Devoir éthique de confidentialité](#)
  - [C. Protection de l'information](#)
  - [D. Consentement et utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche](#)
  - [E. Couplage de données](#)
  
- [Chapitre 6 – Gouvernance de l'évaluation de l'éthique de la recherche](#)
  - [Introduction](#)
  - [A. Mise sur pied des comités d'éthique de la recherche](#)
  - [B. Procédures d'évaluation par le comité d'éthique de la recherche](#)
  - [C. Réévaluations et appels](#)
  - [D. Évaluation de l'éthique de la recherche lors d'urgences publiques déclarées](#)
  - [E. Examen des contrats entre commanditaires et chercheurs](#)

# Le protocole de recherche



- [Chapitre 7 – Conflits d'intérêts](#)
  - [Introduction](#)
  - [A. Concepts clés](#)
  - [B. Établissements et conflits d'intérêts](#)
  - [C. Membres des comités d'éthique de la recherche et conflits d'intérêts](#)
  - [D. Chercheurs et conflits d'intérêts](#)
  
- [Chapitre 8 – Recherche relevant de plusieurs autorités](#)
  - [Introduction](#)
  - [A. Mécanismes d'évaluation pour la recherche faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs comités d'éthique de la recherche](#)
  - [B. Évaluation de l'éthique de recherches menées à l'extérieur de l'établissement](#)
  
- [Chapitre 9 – Recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada](#)
  - [Introduction](#)
  - [A. Concepts clés et définitions](#)
  - [B. Interprétation du cadre éthique dans les contextes autochtones](#)
  - [C. Application des dispositions de la Politique dans les contextes autochtones](#)
  
- [Chapitre 10 – Recherche qualitative](#)
  - [Introduction](#)
  - [A. Nature de la recherche qualitative](#)
  - [B. Évaluation de l'éthique de la recherche qualitative](#)
  
- [Chapitre 11 – Essais cliniques](#)
  - [Introduction](#)
  - [A. Concepts clés](#)
  - [B. Questions d'éthique relatives à l'élaboration et à l'évaluation des essais cliniques](#)
  - [C. Surveillance de la sécurité et divulgation de nouveaux renseignements](#)
  - [D. Enregistrement des essais cliniques](#)
  
- [Chapitre 12 – Matériel biologique humain et matériel lié à la reproduction humaine](#)
  - [Introduction](#)
  - [A. Concepts clés](#)
  - [B. Prélèvement de matériel biologique humain](#)
  - [C. Consentement et utilisation secondaire de matériel biologique humain à des fins de recherche](#)
  - [D. Conservation et banques de matériel biologique humain](#)
  - [E. Recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine](#)
  - [F. Recherche avec des cellules souches pluripotentes humaines](#)
  
- [Chapitre 13 – Recherche en génétique humaine](#)
  - [Introduction](#)
  - [A. Application des principes directeurs à la recherche en génétique](#)
  - [B. Plans de gestion de l'information révélée par la recherche en génétique](#)
  - [C. Consultation génétique](#)
  - [D. Recherche en génétique avec des familles](#)
  - [E. Recherche en génétique impliquant des communautés et des groupes](#)
  - [F. Banques de matériel génétique](#)
  - [G. Transfert génique](#)
  
- [Glossaire](#)