

Guide pour l'analyse des projets ayant recours aux tirages comme un incitatif à la participation à un projet de recherche

Préambule

Dans un constant souci d'assurer le respect des valeurs fondamentales de la personne humaine et d'assurer le respect des droits et des obligations qui gouvernent les comités d'éthique de la recherche, et considérant le cadre normatif relatif à l'éthique de la recherche avec les êtres humains actuellement en place au Québec et au Canada, le Comité institutionnel d'éthique de la recherche avec les êtres humains de l'Université (CIÉR) propose certains critères qui devront être considérés, en sus des lois, règlements, règles, politiques (dont la *Politique institutionnelle en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains* – Politique 2500-028), normes et directives qui encadrent ce secteur d'activités.

Le présent guide propose des repères afin d'orienter les comités d'éthique de la recherche sectoriels et reconnus de l'Université (CÉR sectoriels et reconnus) en vue d'exercer leur jugement et de déterminer l'opportunité et, surtout, la validité et l'acceptabilité, d'un point de vue éthique, de recourir à un tirage comme un incitatif à la participation à un projet de recherche, et ce, eu égard à chacun des cas d'espèce qui leur seront soumis.

Avis du CIÉR

Considérant les droits et les valeurs qui sont au cœur des préoccupations du CIÉR, et sans restreindre la généralité de ce qui précède, les repères suivants seront considérés par les CÉR sectoriels et reconnus quant à l'éventuel recours à l'utilisation de tirages comme un incitatif à la participation à un projet de recherche.

Le CIÉR est d'avis que le recours à un tirage comme un incitatif à la participation à un projet de recherche peut être acceptable d'un point de vue éthique.

Néanmoins, il est de la responsabilité du chercheur de respecter les lois et règlements applicables (notamment les dispositions relatives aux loteries et aux tirages). Lorsqu'un projet de ce type lui est soumis, le CÉR sectoriel ou reconnu peut notamment demander à la chercheuse ou au chercheur de démontrer que :

- La participation au projet ne présente pas un risque plus que minimal pour la participante ou le participant;
- Le recours à un incitatif ne compromet pas la validité scientifique des données recueillies dans le cadre du projet;
- L'utilisation de l'incitatif est justifiée dans les circonstances;
- Il y a un équilibre entre la nature de la participation, la valeur du prix et la probabilité de gagner;
- Les personnes participantes ne se trouvent pas dans une situation de vulnérabilité, notamment en raison de l'âge ou du statut socio-économique;
- Les modalités du tirage apparaissent dans le formulaire de consentement, entre autres :
 - La nature du prix;
 - Les probabilités de gagner;
 - Les modalités du tirage (date, lieu, etc.);
 - Les modalités en cas de retrait éventuel du participant au projet de recherche;
 - La modalité de diffusion de l'information relative aux gagnantes et gagnants;
 - La confidentialité de la participation (incluant le dévoilement du nom des gagnantes et gagnants).

*Extraits de l'Énoncé de politique des trois Conseils et des Standards du Fonds de recherche en santé
du Québec sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*

Énoncé de politique des trois Conseils (ÉTPC-2)¹

A. Principes généraux – Le consentement doit être donné volontairement (Article 3.1)

- A. Le consentement doit être donné volontairement.
- B. La personne participante peut retirer son consentement en tout temps.
- C. La personne participante qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain.

On entend par incitation toute offre faite à la personne participante, qu'elle soit de nature pécuniaire ou autre, en échange de sa participation à la recherche. Les incitations sont différentes des remboursements et des indemnités en cas de préjudice subi, et dont il est question à l'alinéa 3.2 j. Comme les incitations sont utilisées pour encourager la participation à un projet de recherche, elles seront étudiées soigneusement pour évaluer le caractère volontaire de la participation. Cependant, les incitations offertes ne devraient pas être importantes ou attrayantes au point d'encourager la personne à faire fi des risques sans y réfléchir soigneusement auparavant. Cette considération est particulièrement pertinente dans le cas des volontaires en bonne santé qui participent aux premières étapes d'essais cliniques, ce dont traite l'article 11.1. Dans certains contextes, il est possible que les personnes participantes éventuelles perçoivent les incitations comme une façon de gagner des faveurs ou d'améliorer leur situation. Cela équivaldrait à une incitation induite et invaliderait de ce fait le caractère volontaire du consentement des participants.

La Politique ne recommande pas le recours aux incitations et ne le décourage pas non plus. Il incombe au chercheur de justifier auprès du CÉR le recours à un modèle et à un niveau particulier d'incitation. Dans l'évaluation de la possibilité qu'une influence induite soit exercée en raison d'incitations financières ou autres offertes aux personnes participantes éventuelles à un projet de recherche, les chercheurs et les CÉR seront attentifs à certains aspects, tels que la situation économique de la population parmi laquelle les participants seront choisis, l'âge, l'aptitude des participants à consentir, les us et coutumes de la communauté visée ainsi que l'importance des préjudices possibles et leur probabilité (voir la section B du chapitre 4). Les personnes tutrices et tierces autorisées ne recevront pas d'incitations pour assurer la participation au projet de recherche de la personne inapte dont ils représentent les intérêts. Ils peuvent toutefois accepter des incitations ou des indemnités au nom de cette personne dans la mesure où ces incitations et ces indemnités conviennent à la situation.

¹ Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada. (2022). Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains [En ligne] (version consultée le 24 mai 2023). https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html

Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique²**Article 14. Une indemnité compensatoire pour le sujet**

Il est conforme à l'éthique et à la loi que le participant à un projet de recherche reçoive une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies. Par contre, le versement de l'indemnité doit respecter deux conditions essentielles à l'existence de la liberté de participation :

- l'absence de gratification induue;
- le versement d'une indemnité au prorata de sa participation, en cas de retrait du sujet.

Le versement d'une certaine somme d'argent à un sujet peut constituer une incitation excessive lorsqu'elle pousse cette personne à accepter de se soumettre à des conditions qu'elle refuserait si la somme versée se limitait grosso modo aux pertes et aux contraintes réelles. Il n'existe pas de norme précise quant aux montants versés pour participer à un projet de recherche, mais le CÉR doit s'assurer que les indemnités versées n'ont pas pour effet d'exercer une influence excessive sur le sujet pressenti.

Le formulaire de consentement doit mentionner que le sujet qui se retire du projet de recherche est indemnisé au prorata de sa participation.

² Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ). **Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique**, Comité d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du FRSQ, Site du Fonds de recherche Santé Québec, [En ligne], mai 2008, document modifié en décembre 2009 (version consultée le 15 mars 2013).
http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/Standards.pdf