

RAPPORT ANNUEL 2017-2018



# L'INNOVATION EN ÉTHIQUE

Centre universitaire  
de santé McGill



McGill University  
Health Centre

[cusc.ca/cae](http://cusc.ca/cae)

Centre d'éthique appliquée  
Centre for Applied Ethics

## TABLE DES MATIÈRES

Sommaire exécutif	4
1. Rayonnement de l'expertise	6
2. Services de consultation en éthique	9
3. Évaluation éthique de la recherche	12
4. Contribution au développement de politiques	14
5. Développement de capacités en éthique au CUSM	16
6. Développement professionnel de l'équipe	18
7. Planification stratégique, suivi et évaluation, amélioration et reddition de comptes	20



## D<sup>r</sup> Eugene Bereza, MD CM, CCFP

Directeur du Centre d'éthique appliquée



Le D<sup>r</sup> Eugene Bereza est médecin et bioéthicien, formé en littérature, en musicothérapie, en médecine familiale et en soins palliatifs. D<sup>r</sup> Bereza a étudié et a complété sa résidence en médecine à l'Université McGill avant de réaliser un fellowship au MacLean Center for Clinical Medical Ethics, de l'University de Chicago.

Il enseigne des séminaires de cycle supérieur en bioéthique à l'Université McGill aux étudiants en médecine, en droit, en philosophie et en théologie et il supervise leurs activités de recherche.

D<sup>r</sup> Bereza a une vaste expérience en développement de politiques dans le domaine de la santé. Il a présidé les comités d'éthique des associations médicales canadienne et québécoise et a témoigné devant les comités du Sénat sur la législation des soins de fin de vie et de la procréation assistée, devant la Commission de consultation sur les pratiques d'accommodement reliées aux différences

culturelles et devant la Cour suprême de la Colombie-Britannique sur l'affaire *Carter* qui a servi de référence dans l'élaboration de la législation canadienne sur l'aide médicale à mourir. En 2001, il a été nommé par le ministre fédéral de la santé pour siéger à titre d'éthicien au Conseil canadien pour le don et la transplantation. En 2015, il a été membre du Groupe de travail interdisciplinaire sur l'aide médicale à mourir mis sur pied par le ministère de la Santé et des Services sociaux, lequel a contribué à la définition du cadre réglementaire pour la législation sur les soins de fin de vie.

L'expertise du D<sup>r</sup> Bereza est la consultation en éthique clinique. Depuis 27 ans, il a réalisé environ 3 000 consultations au chevet du patient.

En 2010, le Prix D<sup>r</sup>-William-Marsden d'éthique et de professionnalisme en médecine de l'Association médicale canadienne a été décerné au D<sup>r</sup> Bereza en reconnaissance de sa contribution et de son leadership en éthique au sein de la communauté médicale.

En 2015, il a été élu président de la Société canadienne de bioéthique.

D<sup>r</sup> Bereza a été directeur de l'Unité d'éthique biomédicale de la Faculté de Médecine de l'Université McGill et est actuellement directeur du Centre d'éthique appliquée du Centre universitaire de santé McGill (CUSM).

## M<sup>e</sup> Marie Hirtle, LL.B., LL.M.

Chef de services du Centre d'éthique appliquée



Marie Hirtle est avocate et cumule des études supérieures en droit et éthique. Elle détient une maîtrise de l'Université de Montréal ainsi qu'un « *visiting scholar fellowship* » de Stanford University, Californie, dans le programme *Genomics, Ethics and Society*. Elle se spécialise dans les enjeux de santé tant au niveau des soins et services de première ligne que des soins tertiaires et quaternaires.

Son expérience professionnelle porte notamment sur l'éthique et la réglementation de la recherche auprès des humains et des essais cliniques, sur la santé publique,

sur la génétique et les biobanques, sur l'utilisation secondaire de données ainsi que sur la protection de la vie privée. Elle s'est penché sur les enjeux de l'efficacité des mécanismes d'encadrement de la recherche, de l'agrément des comités d'éthique de la recherche (CER) et sur les modes de régulation.

Marie Hirtle est gestionnaire du Centre d'éthique appliquée au Centre universitaire de santé McGill (CUSM). Forte d'une expérience de 20 ans au sein de CER, elle préside actuellement le CER du CUSM ainsi que le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux. Elle a récemment été nommée au Comité de travail sur les aspects d'éthique de la recherche dans les domaines du numérique, de l'intelligence artificielle et des données massives des Fonds de recherche du Québec. Elle a développé en collaboration avec les parties prenantes des modules de formation en ligne en éthique de la recherche aux niveaux provincial et international. Marie Hirtle a rédigé de nombreux rapports et publications.

# SOMMAIRE EXÉCUTIF

## LES ACTIVITÉS 2017-2018 DU CENTRE D'ÉTHIQUE APPLIQUÉE EN UN COUP D'ŒIL

91

activités

RAYONNEMENT  
DE L'EXPERTISE

51

activités

ACTIVITÉS  
ACADÉMIQUES

1 340

consultations

SERVICES DE  
CONSULTATION EN ÉTHIQUE

761

projets soumis

ÉVALUATION  
ÉTHIQUE DE  
LA RECHERCHE

7

politiques

CONTRIBUTION  
À L'ÉLABORATION  
DE POLITIQUES

49

activités

DÉVELOPPEMENT  
DES CAPACITÉS  
EN ÉTHIQUE

94

formations

DÉVELOPPEMENT  
PROFESSIONNEL DE L'ÉQUIPE

43

actions planifiées

PLANIFICATION STRATÉGIQUE, SUIVI ET ÉVALUATION,  
AMÉLIORATION CONTINUE, REDDITION DE COMPTES

## PRÉSENTATION DU CENTRE D'ÉTHIQUE APPLIQUÉE

Le Centre d'éthique appliquée (CEA) offre à la communauté du Centre universitaire de santé McGill (CUSM) des services intégrés en éthique clinique, en éthique de la recherche, en éthique des soins innovants et en éthique organisationnelle. De ce fait, le CEA est précurseur au Canada dans l'intégration au sein d'un centre hospitalier universitaire (CHU) et sous un même chapeau de tous les volets d'éthique appliquée. Créé le 1<sup>er</sup> avril 2014, avec le mandat de mettre de l'avant une approche institutionnelle innovante afin de répondre aux besoins du CUSM, le directeur du CEA a été nommé en septembre 2014 et l'équipe a été constituée graduellement au cours des années suivantes.

Le CEA joue un rôle de premier plan dans le développement d'une culture de prise de décision éthique au CUSM grâce à son approche intégrée en éthique appliquée qui guide l'ensemble de ses activités. Cette approche rigoureuse prévoit à la fois des actions de soutien (pour les patients, familles, intervenants, chercheurs), des actions institutionnelles (politiques et structures de prise de décision) et des actions de développement des capacités. L'expertise du CEA rayonne désormais à l'échelle du Québec, du Canada et jusqu'à l'international.

Le présent rapport annuel est le tout premier du genre pour le CEA. Il se concentre sur les activités réalisées entre le 1<sup>er</sup> avril 2017 et le 31 mars 2018, mais présente pour certaines catégories d'activités des informations des années précédentes.

Le schéma ci-dessous représente les sept (7) fonctions du CEA dans les quatre (4) volets de l'éthique appliquée. À l'exception de la 3<sup>e</sup> fonction (évaluation de la recherche), chacune des fonctions sont présentes dans tous les volets d'éthique. Le présent rapport est structuré en fonction de ces sept fonctions.

**SCHÉMA 1. FONCTIONS DU CENTRE D'ÉTHIQUE APPLIQUÉE DU CUSM DANS LES QUATRE VOLETS D'ÉTHIQUE**



**L'EXPERTISE DU  
CEA RAYONNE  
DÉSORMAIS  
À L'ÉCHELLE  
DU QUÉBEC,  
DU CANADA  
ET JUSQU'À  
L'INTERNATIONAL.**

# 1. RAYONNEMENT DE L'EXPERTISE

91  
activités

L'expertise du CEA est reconnue au CUSM et même au-delà. Elle rayonne dans la communauté de patients, dans la communauté universitaire québécoise, canadienne et même internationale, dans l'écosystème de la santé et des services sociaux (incluant la communauté de pratique d'éthiciens en établissements de santé) et jusqu'au au niveau des autorités gouvernementales provinciales et fédérales. Au total, le CEA a accompli en 2017-2018 environ 91 activités qui témoignent de son rayonnement.

**TABLEAU 1. ACTIVITÉS DE RAYONNEMENT DU CEA EN 2017-2018**

TYPE D'ACTIVITÉS	NOMBRE D'ACTIVITÉS
Rayonnement au sein de la communauté de patients (outreach)	4
Activités académiques	51
Rayonnement dans l'écosystème de la santé	25
Rayonnement auprès des autorités gouvernementales	11
<b>Total</b>	<b>91</b>

**Rayonnement au sein de la communauté de patients (outreach) :**

Les membres du CEA participent à des activités visant à transmettre leurs connaissances à la population grâce à des activités de type *outreach*, soit des conférences grand public et des entrevues médiatiques notamment. Le CEA gère également son site web et le met à jour régulièrement : [muhc.ca/cae](http://muhc.ca/cae).

**Par exemple,** Le directeur du CEA participe de façon régulière à des entrevues médiatiques sur des thèmes comme l'aide médicale à mourir ou encore le refus de soins. Une telle présence médiatique permet au CEA de contribuer à la transmission directement aux patients des connaissances en éthique de la santé afin de les outiller pour prendre les meilleures décisions possibles concernant leurs soins présents ou futurs.

# 51

## activités

**Activités académiques :** Le CEA contribue de manière significative à la mission universitaire du CUSM et participent aux activités de la faculté de médecine de l'Université McGill. Les responsabilités académiques des membres du CEA sont présentées ci-dessous. Elles ont donné lieu à une cinquantaine d'activités en 2017-2018.

- **L'enseignement du cours *Bioethics Practicum*** dans le programme de maîtrise en bioéthique de McGill
- **L'enseignement de diverses séances** de cours et séminaires en bioéthique
- La **supervision de travaux de recherche** des étudiants de 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> cycle
- La participation à l'amélioration continue du programme de maîtrise en bioéthique
- La participation à des activités de **recherche**
- Des présentations orales et présentations d'affiches lors de **colloques scientifiques**
- Des **publications** notamment dans des revues scientifiques.

**Par exemple**, le CEA a réalisé en collaboration avec le CIUSSS Laval une recherche sur dossier en portant sur tous les cas d'aide médicale à mourir (AMM) survenus dans ces deux établissements depuis l'entrée en vigueur de la loi. Les résultats de la recherche, qui ont été présentés notamment au groupe interdisciplinaire de soutien (GIS) du CUSM et dans le cadre d'une conférence internationale sur les soins de fin de vie à Halifax en septembre 2017, influenceront notamment la façon dont les lignes directrices sur l'AMM sont appliquées au CUSM. Les résultats ont également été transmis pour publication dans le *Journal de l'Association médicale canadienne*.

Le CEA est également **partenaire** d'autres entités de l'Université McGill telles que le Centre de génomique et politiques, le *Ingram School of Nursing* et le département de médecine familiale. De plus, les membres du CEA s'associent ponctuellement à d'autres facultés de l'Université McGill et institutions d'enseignement. Enfin, ils sont membres de différentes **associations professionnelles** telles que la Société canadienne de bioéthique (SCB) et l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche (ACCER) et ils y sont très actifs.

**Par exemple**, c'est le CEA qui a organisé la 28<sup>e</sup> conférence annuelle de la Société canadienne de bioéthique (SCB) en mai 2017, événement qui a connu un succès retentissant avec 300 participants de partout du Canada et des invités de renom tels que Véronique Hivon, ex-ministre déléguée des services sociaux et auteure de la loi sur les soins de fin de vie, ainsi que D<sup>re</sup> Michelle Mullen, professeure associée à l'Université d'Ottawa et bioéthicienne au *Children's Hospital of Eastern Ontario* pour ne nommer que celles-là. Ce fût la première fois qu'un centre d'éthique appliquée hébergée en milieu hospitalier prenne totalement en charge l'organisation d'un colloque scientifique pan canadien.

### Rayonnement dans l'écosystème de la santé :

En tant que leader en matière d'éthique appliquée en santé au Québec et au Canada, le CEA est également consulté notamment par d'autres établissements de santé et par des ordres professionnels. Dans le cas des établissements, il s'agit généralement de centres hospitaliers universitaires (CHU), des centres hospitaliers (CH), de Centre intégrés universitaires de santé et de services sociaux (CIUSSS) ou de Centre intégrés de santé et de services sociaux (CISSS) cherchant à obtenir un avis sur les bonnes pratiques et les processus en éthique appliquée en santé, par exemple sur les codes d'éthiques pour professionnels de la santé ou encore sur la recherche clinique précoce.

**Par exemple**, en 2017-2018, les nouvelles pratiques d'évaluation éthique de la recherche clinique précoce élaborées par le CEA ont fait l'objet de demandes de la part du centre hospitalier de l'université de Montréal (CHUM) et du centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHU Sainte-Justine). Les trois établissements collaborent maintenant régulièrement pour harmoniser leurs pratiques en s'inspirant des réflexions et des pratiques développées par le CUSM auxquelles s'ajoutent celles des autres CHU.

**Rayonnement auprès d'autorités gouvernementales :** le CEA rend de nombreux avis et siège sur des comités ministériels et groupes de travaux gouvernementaux responsables de la mise à jour et du développement de standards de soins, de politiques ainsi que de lois et de règlements.

En 2017-2018, le CEA a partagé son expertise à plusieurs reprises, le plus souvent à la demande des autorités elles-mêmes, notamment lors des occasions ci-contre :

Lettre de Martine Alfonso, Présidente-directrice générale par intérim – Centre universitaire de santé McGill et Affiche de la 28<sup>e</sup> conférence annuelle de la Société canadienne de bioéthique (SCB) tenue en mai 2017.

- Le CEA a participé à de nombreuses consultations comme celles sollicitées par Santé Canada sur l'Énoncé de politique des trois conseils II (EPTC2) ;
- La chef de service du CEA a participé aux travaux des comités et groupes suivants :
  - Fonds de recherche du Québec (FRQ) sur l'intelligence artificielle et l'éthique de la recherche ;
  - Fonds de recherche du Québec (FRQ)/ ministère de la santé et des services sociaux (MSSS) sur les clauses de consentement réglementaires harmonisées ;
  - Groupe de travail de Santé Canada, Centre canadien de coordination des essais cliniques (CCCEC) et Instituts recherche en santé du Canada (IRSC) sur l'agrément des comités d'éthique de la recherche (CER).
- Le CEA a été consulté par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) dans le but de développer un cadre sur les « Objectifs de soins / Niveaux de soins », soit une politique ainsi qu'un formulaire à diffuser auprès de tous les établissements de santé au Québec ;
- La chef de services du CEA a été nommée en mars 2018 présidente du Comité central d'éthique de la recherche (CCER) du MSSS ;
- Le directeur du CEA a été mis en nomination par le Bureau de collaboration interuniversitaire (BCI) pour siéger comme membre de la Commission sur les soins de fin de vie.



C'est pour moi un immense plaisir de vous souhaiter la bienvenue à cette 28<sup>e</sup> conférence annuelle de la Société canadienne de bioéthique. La plupart d'entre nous sommes bien conscients des défis associés à la prestation de soins de santé de grande qualité, mais peu d'entre nous sommes véritablement en mesure d'apprécier les défis et les conséquences auxquels sont confrontés les plus vulnérables de notre société. Alors que nous continuons de répondre aux demandes engendrées par les réformes de notre système de santé et à mettre l'emphase sur les restrictions budgétaires, il est plus que jamais important de maintenir, pour les valeurs qui ont constitué les bases de notre vision des soins de santé, une place prépondérante dans nos esprits et dans nos cœurs.

C'est d'ailleurs pourquoi le Centre universitaire de santé McGill (CUSM) créait, en 2014, son propre Centre d'éthique appliquée. C'est pour cette même raison que le CUSM s'est engagé à accueillir cet important dialogue national. Je souhaite à tous des échanges fructueux ainsi qu'un partage de solutions créatives.

**Martine Alfonso**  
Présidente-directrice générale par intérim  
Centre universitaire de santé McGill

## Société canadienne de bioéthique Conférence annuelle 2017

24-26  
mai  
Montréal

### Tomber entre deux chaises: Équité, éthique et les défis de la vulnérabilité

Crédits  
ÉMC  
offerts

Explorant le thème de  
**l'intersection des  
vulnérabilités**  
dans les soins de santé

- 140+ conférenciers
- 4 séances plénières
- 4 ateliers d'une demi-journée

**Loi sur les soins de  
fin de vie et aide  
médicale à mourir**



**Me Véronique Hivon**  
Députée de Joliette, porte-  
parole de l'opposition officielle  
en matière de soins de  
fin de vie



**Comprendre la vulnérabilité pour élaborer des protections appropriées**  
**Dr Samia Hurst**  
Bioéthicienne, Hôpital universitaire de Genève,  
CHUV, Université de Genève

**Santé et justice pour la  
jeunesse Inuit**

**Michelle Mullen, MHP PhD**  
Professeure agrégée de pédiatrie,  
Université d'Ottawa, Bioéthicienne,  
Hôpital pour enfants de l'Est de  
l'Ontario



**Dr Nicolas Bergeron**  
Président,  
Médecins du  
Monde



**Mme Jenny Jeanes**  
Coordonnatrice,  
Action Réfugiés  
Montréal



**Dr Vania Jimenez**  
Fondatrice,  
Maison Bleue

Organisée par :  
Centre universitaire de santé McGill

McGill University  
Health Centre  
Centre d'éthique appliquée  
Centre for Applied Ethics  
Société canadienne de bioéthique

Canadian Bioethics Society

Inscription et programme complet : [cbs-scb.ca](http://cbs-scb.ca)



## 2. SERVICES DE CONSULTATION EN ETHIQUE

Les consultations en éthique offertes par le CEA sont réalisées par des professionnels en éthique auprès des membres de la grande communauté du CUSM lorsque surviennent des situations complexes comportant des dilemmes quant aux valeurs. Les services de consultation sont disponibles selon divers mécanismes pour les quatre volets d'éthique.

Le CEA partage la vision, la mission et les valeurs du CUSM tout en reconnaissant l'hétérogénéité morale de la société québécoise. La priorité du CEA est de soutenir toutes les parties prenantes lorsqu'elles sont confrontées à des enjeux éthiques et il rejette la vision d'une expertise en éthique qui serait fondée sur un seul cadre moral dominant.

En 2017-2018, le CEA a réalisé environ 1 340 consultations pour l'ensemble des volets d'éthique<sup>1</sup>. Les faits saillants pour chaque volet sont présentés plus en détails ci-dessous et un tableau récapitulatif (nombre de consultation et thèmes) est présenté dans les pages qui suivent.

**Éthique clinique :** Deux professionnels en éthique sont disponibles pour les consultations 24 heures sur 24, sept jours sur sept. De jour, la semaine, ils peuvent se présenter dans l'heure. Les consultations en éthique clinique sont des activités qui nécessitent jusqu'à plusieurs journées de travail. En 2017-2018, ils ont à leur actif une trentaine de consultations portant sur des sujets complexes dont les soins de fin de vie, les niveaux de soins et l'interruption volontaire de grossesse (IVG) en fin de grossesse. Les consultations en éthique clinique se démarquent notamment par :

- 1) **L'innovation** : l'équipe du CEA est à l'affût des meilleurs standards de soin, du cadre politico-juridique en constante évolution et des plus récentes avancées médicales et y adapte constamment ses pratiques en se référant aux données probantes et à l'expérience sur le terrain.
- 2) **La qualité** : les professionnels en éthique du CEA ont une formation de cycle supérieur en éthique, en plus d'une formation et de plusieurs années d'expérience dans une discipline de la santé. Le directeur cumule 30 ans de pratique et plus de 3 000 consultations en éthique clinique. Celui-ci est disponible pour du mentorat auprès de l'équipe, ce qui assure encore davantage la qualité des consultations.
- 3) **L'impact** : les consultations ont pour effet, dans l'immédiat, de résoudre des dilemmes complexes et, à plus long terme, de promouvoir les meilleures décisions possibles au sein des équipes.

**1 340**  
consultations

<sup>1</sup> Ce nombre résulte d'une estimation conservatrice du nombre réel de consultations en éthique de la recherche.

**Par exemple**, lorsqu'en 2017 une jeune patiente refusait, avec l'appui de la famille, des soins médicalement recommandés, l'équipe soignante s'est questionnée quant à l'interprétation d'un standard sur les meilleurs intérêts des patients. Une éthicienne du CEA a alors procédé à une consultation en éthique clinique. Cette consultation a non seulement contribué à guider l'équipe dans ses interventions à court terme, mais a également éclairé la décision de la Cour supérieure du Québec lorsque saisie du dossier. La professionnelle a alors été appelée à témoigner à la Cour et le juge a cité intégralement une partie de la fiche de consultation dans le jugement final.

**Éthique des soins innovants** : le soutien en éthique des soins innovants est en cours de développement au CEA. L'équipe a offert quelques consultations pour des interventions innovantes auprès de patients, notamment sur la validité scientifique des interventions, le consentement et la notion de justice distributive. Le CEA joue d'ailleurs un rôle prépondérant dans l'élaboration d'une politique du CUSM sur les soins innovants (voir section trois (3) de ce rapport).

**Éthique de la recherche** : les professionnels en éthique offrent également de très nombreuses consultations à la communauté de recherche, contribuant ainsi à la qualité et à la conformité des activités de recherche. Les consultations font partie du quotidien du CEA, qui en a accompli plus de 1 300 en 2017-2018.

**Éthique organisationnelle** : l'éthique organisationnelle est un volet plus récent dans l'offre de services du CEA qui consiste à analyser les dilemmes éthiques dont l'impact est significatif sur l'ensemble de l'organisation ou encore ceux d'ordre administratif et de gestion. En 2017-2018, le directeur du CEA a offert six consultations, par exemple sur des enjeux de justice distributive ou encore d'adéquation entre la mission institutionnelle et les standards de pratiques.

**Par exemple**, en 2016, le CEA a contribué de façon majeure à l'exercice de « Cartographie des services spécialisés et surspécialisés » du CUSM. Lors de cet exercice, le directeur du CEA a été mandaté par le directeur général du CUSM pour soutenir le comité de validation interne, composé des membres de la haute direction. Il a alors proposé une approche décisionnelle centrée sur la mission et les valeurs institutionnelles du CUSM, sur des critères de justice distributive et sur un processus clair et structuré.

De plus, une nouvelle structure de soutien en matière d'éthique organisationnelle graduellement mis en place depuis 2016, soit le Conseil avisé en éthique organisationnelle (CAEO), confère au CEA un rôle et des responsabilités centrales. Ce conseil a le mandat notamment de « Formuler et présenter des recommandations au PDGA concernant les dossiers cliniques et administratifs ayant des répercussions organisationnelles et institutionnelles importantes »<sup>2</sup>. Il peut donc être saisi de cas particulièrement complexes à la suite d'une première analyse faite par le directeur du CEA.

<sup>2</sup> Version préliminaire du cadre de référence du CAEO, avril 2018, p. 1.



**TABLEAU 2. NOMBRE DE CONSULTATIONS EN ÉTHIQUE EN 2017-2018 PAR VOLET D'ÉTHIQUE ET PAR THÈME**

ÉTHIQUE CLINIQUE		ÉTHIQUE DES SOINS INNOVANTS		ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		ÉTHIQUE ORGANISATIONNELLE	
Fin de vie/ niveaux de soins	11	Validité des interventions	1	Exemples : Confidentialité Conflits d'intérêts Biobanques Projets multicentriques Autres	Environ 1300	Justice distributive/ priorisation	2
Interruptions volontaires de grossesse tardives	7	Consentement aux soins	1			Adéquation entre obligations et mission institutionnelles et standards de soins	2
Bienveillance/ capacité décisionnelle	6	Justice distributive/ allocation des ressources	1			Intégrité professionnelle et sécurité des employés	1
Autres thèmes	6	Autres thèmes	1			Autres thèmes	1
Sous-total	30	Sous-total	4	Sous-total	Environ 1300	Sous-total	6
<b>Grand total</b>		<b>1340</b>					

Le Dr. Eugene Bereza reconnaît la grande générosité des membres du comité d'éthique de la recherche (CER) ainsi que la contribution de la haute administration du CUSM, qui mettent leur temps et leur expertise au profit du CER-CUSM. Ils y réalisent des évaluations éthiques de protocoles de recherche de très grande qualité.



### 3. ÉVALUATION ETHIQUE DE LA RECHERCHE

**761**  
projets soumis

Le CER du CUSM est désigné en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec et sa présidence est légalement redevable au conseil d'administration (CA) du CUSM. C'est l'équipe du CEA qui coordonne et prend part à toutes les activités du CER.

En éthique de la recherche, le CEA se démarque par le **volume** de projets de recherche évalués chaque année et par les diverses **expertises** qu'il développe parallèlement à l'évolution fulgurante des approches, des sujets et des outils de recherche :

- En 2017-2018, 761 nouveaux projets ont été soumis aux cinq panels du CER-CUSM (voir tableau ci-dessous), soit **deux fois plus que tout autre CER désigné au Québec**. Au total, 2182 projets étaient en cours en date du 31 mars 2017.
- Les projets évalués par le CER-CUSM portent sur une multitude de problématiques de santé et font du CUSM un centre hospitalier universitaire **des plus innovants au monde**. Cette réalité exige des membres du CER une capacité d'analyse éthique affûtée et une capacité d'adaptation hors du commun.

TABLEAU 3. NOMBRE DE NOUVEAUX PROJETS DE RECHERCHE REÇUS PAR PANEL DU CER-CUSM EN 2017-2018

PANELS DU CER CUSM	NOMBRE DE NOUVEAUX PROJETS
Pédiatrie	131
Neurosciences-Psychiatrie	104
Essais Cliniques 1	101
Essais Cliniques 2	224
Cellules, tissus , génétique et recherche qualitative	201
<b>Total</b>	<b>761</b>

Le CER CUSM se démarque également par les éléments suivants :

- Le CER-CUSM a été le premier du Réseau universitaire intégré de santé McGill (RUIS-McGill) à se doter d'un **programme informatisé spécialement conçu** pour gérer l'ensemble des processus d'évaluation et d'approbation de la recherche, soit le logiciel Nagano. Le CEA adapte et améliore constamment le programme Nagano pour répondre aux besoins particuliers et assure la formation continue des utilisateurs (CEA, équipes de recherche, responsables des contrats, département de pharmacie, etc.). Il a également rendu les processus pleinement électroniques, réduisant les ressources reliées à l'impression et à l'envoi de documents et améliorant l'**efficience** globale du CER.
- De plus, les coordonnateurs des cinq panels du CER offrent un **support continu** à la communauté de recherche en répondant aux nombreuses demandes d'informations sur le processus de dépôt et d'évaluation des projets de recherche. Ils répondent à plusieurs milliers de demandes par année et la communauté scientifique du CUSM exprime régulièrement sa **satisfaction** à l'égard de la qualité et de l'efficience de ce support.



**Par exemple**, Le Dr Vassilios Papadopoulos, ex-directeur de l'Institut de recherche du CUSM, a souligné en 2016 l'excellence du travail accompli par les membres du comité d'éthique de la recherche. Il a déclaré que le CUSM ne pourrait accomplir autant de recherche sans ce travail exceptionnel.

- Dans un souci d'**excellence** des services offerts, le CEA met en œuvre un programme **d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité** du système d'évaluation éthique de la recherche. Ce programme est présenté plus en détails à la section sept (7) du présent rapport.



## 4. CONTRIBUTION AU DÉVELOPPEMENT DE POLITIQUES

### 7 politiques

Étant un CHU offrant des soins spécialisés et surspécialisés à plusieurs centaines de milliers de patients, le CUSM est continuellement devant des **réalités nouvelles et complexes**. Ce contexte rend névralgique le développement de politiques<sup>1</sup> institutionnelles et le rôle des professionnels en éthique au sein de ces démarches, essentiel. En effet, le CEA a un rôle central dans **l'élaboration et la mise à jour de politiques institutionnelles**.

Les professionnels en éthique du CEA siègent sur de nombreux comités et groupes de travail dont le mandat comprend le développement de politiques cliniques, de soins innovants, de recherche ou organisationnelles. Le CEA y est proactif dans **l'orientation et la rédaction des diverses politiques et procédures**. Depuis sa création en 2014, il a joué un rôle significatif dans l'élaboration de 17 politiques, dont la liste est présentée ci-dessous. En 2017-2018, le processus d'écriture de sept (7) de ces politiques était en cours.

Les professionnels en éthique du CEA siègent sur les deux **comités d'éthique clinique** permanents du CUSM (l'un pour le volet adulte et l'autre pour le volet pédiatrique) et y guident les discussions et les travaux. Ces comités interdisciplinaires, qui relèvent du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CPDP), ont pour rôle primaire le soutien au développement et à la mise à jour de politiques cliniques comportant des dimensions éthiques significatives.

Au cours des dernières années, plusieurs **groupes de travail en éthique (GTE)** ont également vu le jour de façon ponctuelle sur les thèmes précis, par exemple, de l'aide médicale à mourir et du diagnostic génétique préimplantatoire. Ces groupes sont coordonnés et guidés par le CEA dans l'élaboration de politiques ayant une dimension éthique. Au total, plus d'une dizaine de GTE ont été formés entre 2014 et 2018.

---

<sup>1</sup> Le terme « politiques » est utilisé au sens large et peut inclure des règlements, normes, standards, lignes directrices et procédures.

**Par exemple**, devant la montée en importance des biobanques et des bases de données pour fins de recherche en santé, un GTE a été mis sur pied en 2016 afin de préciser l'approche du CUSM. Les professionnels en éthique du CEA ont coordonnée et guidé les travaux du GTE en assurant la rédaction des différentes versions de la politique et en recueillant les commentaires des membres du groupe et d'une centaine de chercheurs du CUSM. La nouvelle « Politique sur l'utilisation de biobanques et de bases de données pour fins de recherche » est en voie d'approbation par le CA du CUSM.

**TABLEAU 4. POLITIQUES AUXQUELLES LE CEA A CONTRIBUÉ DEPUIS SA CRÉATION (2014-2018)**

#### TITRE DES POLITIQUES

1. Politique sur les soins de fin de vie (CUSM)
2. Politique sur le diagnostic génétique préimplantatoire (CUSM)
3. Prise de décision: trachéostomie non-urgente, pédiatrique/néonatale
4. Politique sur la réanimation néonatale (CUSM)
5. Énoncé de politique des trois conseils II (Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche) (participation à l'appel de commentaires)
6. *Policy on cloud-based storage solutions for research purposes* (CUSM)
7. Formulaire d'information et de consentement pour la recherche clinique précoce (CUSM)
8. Énoncé de politique des trois conseils II (Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche) (participation à l'appel de commentaires)
9. Objectifs de soins et niveaux de soins (CUSM)
10. Réglementation des essais cliniques (Santé Canada) (participation à l'appel de commentaires)
11. Politique sur l'utilisation de biobanques et de bases de données pour fins de recherche (CUSM)
12. Politique sur la sécurité de l'information (CUSM)
13. Modes opératoires normalisés (MON) du CER (CUSM) (plusieurs MON élaborés ou mis à jour, d'autres en cours)
14. Cadre conceptuel en éthique (CUSM) (en cours)
15. Cadre réglementaire de la recherche en santé auprès de participants humains (CUSM) (en cours)
16. Encadrement éthique des projets d'assurance qualité (CUSM) (en cours)
17. Cadre sur les soins innovants (CUSM) (en cours)

## 5. DEVELOPPEMENT DE CAPACITES EN ETHIQUE AU CUSM

49  
activités

S'appuyant sur le principe selon lequel la prise de décision éthique est la responsabilité de tous et chacun, le CEA planifie et met en œuvre des activités visant le **développement des capacités en éthique**. Ces activités consistent généralement à diffuser des informations et des outils sur des sujets comportant une dimension éthique, à enseigner les méthodes d'analyse éthique et à faire connaître les services du CEA et les modalités pour y avoir accès.

En 2017-2018, les membres du CEA ont organisé 49 activités de développement des capacités en éthique (voir tableau ci-dessous), soit des **séances d'information et de formation, la rédaction et la transmission de mémos et la création d'outils** pour divers groupes du CUSM tels que les médecins, les infirmières, les résidents en médecine, les équipes de recherche, le personnel d'encadrement, les hauts-dirigeants et les patients.

**TABLEAU 5. ACTIVITÉS DE DÉVELOPPEMENT DES CAPACITÉS EN ÉTHIQUE RÉALISÉES PAR LE CEA EN 2017-2018**

TYPE D'ACTIVITÉS	NOMBRE ACTIVITÉS
Formations	32
Mémos	9
Outils	6
Séances d'information/présentations générales	2
<b>Total</b>	<b>49</b>

Plus spécifiquement, les **séances d'informations** et de **formation** données par le CEA en 2017-2018 ont pris la forme de présentations magistrales, de séances scientifiques (*grand rounds*), de demi-journées clinico-académiques, de formations en ligne (*e-learning*), de séances d'enseignement spécialisé, de clubs de lecture ou encore de séances de co-développement (formation par les pairs).

Les **mémos** sont rédigés par les gestionnaires et les professionnels en éthique afin de clarifier les paramètres d'application de règles ou de standards éthiques et diffusés au personnel du CEA ou à d'autres équipes du CUSM.

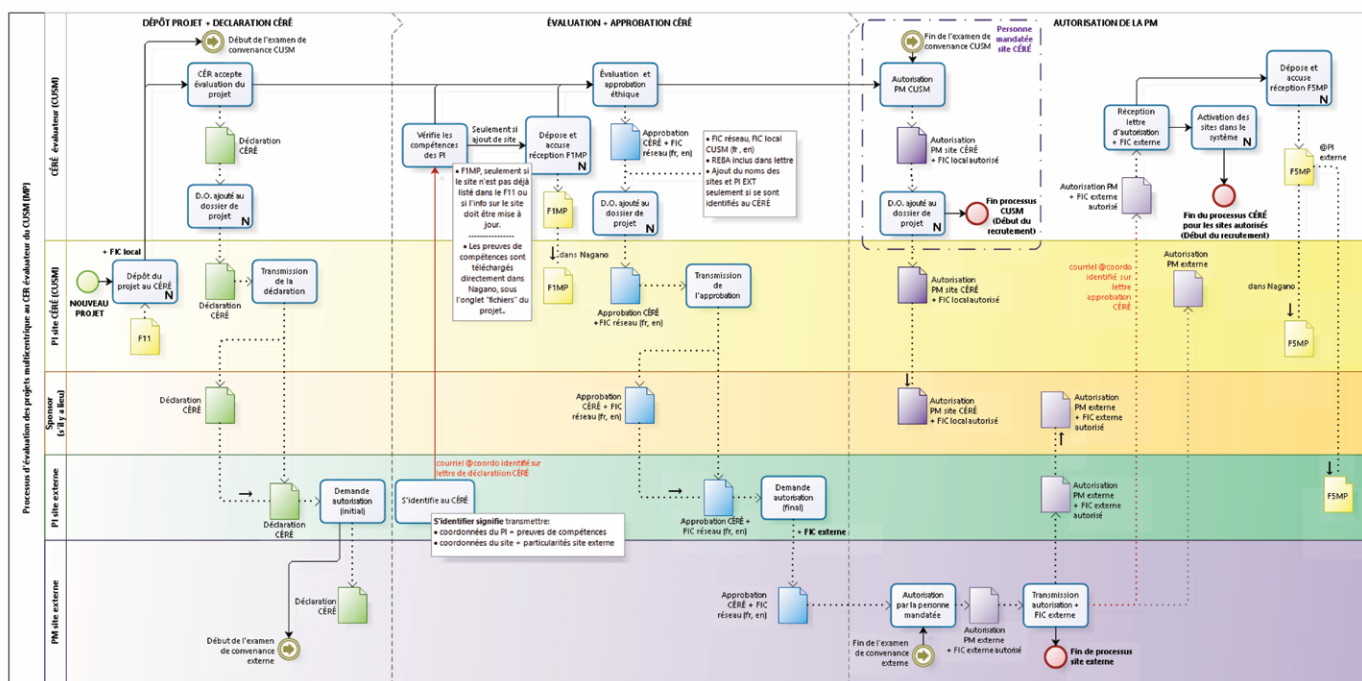


Le CEA crée également des **outils** pratiques pour venir en aide aux équipes cliniques, de recherche et administratives. En éthique clinique, par exemple, le CEA utilise et diffuse une grille d'analyse éthique qui présente la méthode d'analyse éthique développée par le directeur du CEA et comprend un gabarit pour inscrire les informations pertinentes pour chaque étape de l'analyse. En éthique de la recherche, plusieurs outils ont été produits et publiés sur le site web du CEA pour soutenir les chercheurs ou encore les divers groupes de personnes impliquées dans le processus d'approbation de la recherche au CUSM : gabarits, aide-mémoires, mémos, schémas de processus, etc.

**Par exemple**, le CEA a élaboré des schémas des processus d'approbation de la recherche multicentrique, laquelle a fait l'envie d'autres établissements du réseau (voir extrait ci-dessous). Le Consortium de recherche en oncologie clinique du Québec (Q-CROC) rendra disponible une version adaptée du schéma aux autres établissements de santé du Québec membre de Q-CROC.

### MP Initial - CÉRÉ = CUSM

Communication et cheminement des documents dans le processus d'évaluation des projets multicentriques par le CÉRÉ évaluateur de l'établissement (CUSM)



**Légende**

- CÉRÉ** = CÉRÉ évaluateur
- D.O.** = documents officiels
- EXT** = externe
- FIC** = formulaire d'information et de consentement
- FIC externe** = formulaire d'information et de consentement du site externe
- FIC local** = formulaire d'information et de consentement du site CÉRÉ
- MP** = projet multicentrique évalué par le CÉRÉ de l'établissement (CUSM)
- N** = Nagano
- PI** = investigateur principal
- PM** = personne mandatée

**Formulaires**

- F11** = formulaire de dépôt d'un nouveau projet
- F1MP** = formulaire d'ajout de site
- FSMP** = formulaire de réception des FIC locaux



## 6. DEVELOPPEMENT PROFESSIONNEL DE L'ÉQUIPE

**94**  
activités


La formation continue joue un rôle majeur dans les réussites du CEA. Les membres de l'équipe sont gestionnaires, conseillers en éthique, agents de planification, de programmation et de recherche (APPR), techniciens en administration ou encore commis administratifs (coordonnateurs de panels du CER). Afin de demeurer une équipe performante et compétente dans un monde complexe et changeant, tous les membres de l'équipe participent régulièrement à des activités de développement professionnel.

En 2017-2018 seulement, ils ont participé à 94 activités sur des thèmes variés dont les pratiques de consultation en éthique clinique, les caractéristiques populationnelles et les problématiques de santé, les processus d'approbation éthique de la recherche et les enjeux éthiques en recherche clinique précoce (voir tableau ci-dessous).


**TABLEAU 6. ACTIVITÉS DE DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL DE L'ÉQUIPE DU CEA PAR THÈME EN 2017-2018**

THÈMES DES ACTIVITÉS	NOMBRE D'ACTIVITÉS
<b>Éthique Clinique</b>	<b>42</b>
Pratiques de consultation	27
Enjeux cliniques spécifiques	15
<b>Éthique de la recherche</b>	<b>45</b>
Pratiques des CER	19
Recherche clinique précoce	9
Pratiques de recherche en santé	8
Autres	9
<b>Autres</b>	<b>7</b>
<b>Total</b>	<b>94</b>

Parmi ces activités se retrouvent entre autres des participations à des colloques et des conférences académiques, des formations en ligne (*e-learning*) ainsi que plusieurs formations en co-développement (mentorat, communauté de pratique, formation par les pairs, *huddles*, révision de cas).



**AFIN DE DEMEURER UNE ÉQUIPE PERFORMANTE ET COMPÉTENTE DANS UN MONDE COMPLEXE ET CHANGEANT, TOUS LES MEMBRES DE L'ÉQUIPE PARTICIPENT RÉGULIÈREMENT À DES ACTIVITÉS DE DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL.**



**Par exemple,** le CEA a mis sur pied un programme de formation continue (*Continuing Professional Development Series*) qui a recours au modèle de co-développement ou formation par les pairs. Le programme 2017-2018 comprenait sept séances de 90 minutes sur un sujet que plusieurs membres de l'équipe devaient approfondir. L'un des thèmes retenus pour trois d'entre elles fût les pratiques avancées de consultation en éthique clinique (formation unique au Canada).



## 7. PLANIFICATION STRATEGIQUE, SUIVI ET EVALUATION, AMELIORATION ET REDDITION DE COMPTES

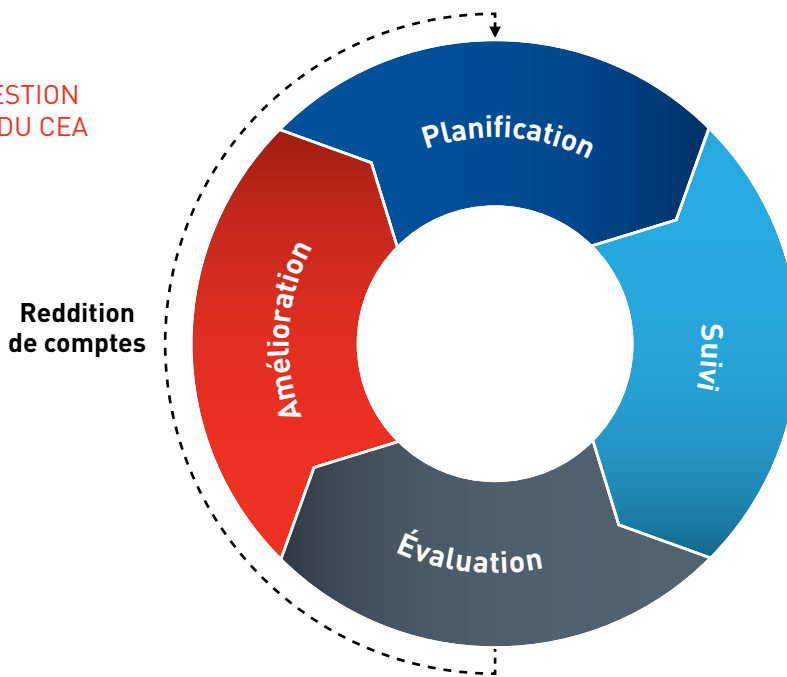
**43**  
actions

Le CEA privilégie des processus de gestion stratégique de ses activités comprenant les étapes de planification, de suivi et évaluation (*monitoring and evaluation*), d'amélioration et de reddition de comptes. Le schéma présenté à la page suivante reprend ces étapes de façon à souligner les processus cycliques inhérents à la gestion stratégique du CEA.

**Planification** : Le CEA s'engage dans une **planification stratégique** de ses activités en collaboration avec tous les membres de l'équipe ainsi qu'avec les autres équipes du CUSM. La plus récente démarche de planification a été jumelée à celle de la direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique (DQEPE) et a résulté en l'élaboration d'un « Plan d'actions sectoriel 2018 », lequel comprend 43 actions et sous-actions. De plus, le directeur et la chef de services du CEA ont participé en 2017-2018 aux **processus institutionnels de planification stratégique du CUSM** notamment en siégeant aux comités suivants : comités de gouverne clinique, de recherche et administrative, *Medical Administrative Leadership Table* (MALT), comité de gouvernance et d'éthique du conseil d'administration (membre observateur), comité de la sécurité de l'information. Ils participent aussi à des rencontres statutaires avec les chefs de services de la DQEPE, avec la direction de l'IR et avec la direction de l'Institut et hôpital neurologiques de Montréal (Neuro).

**Suivi** : Le CEA assure un suivi en continu de ses activités ainsi que des informations internes et externes nécessaires au développement d'une culture éthique au CUSM. En 2017-2018, il a développé des outils pour le suivi d'indicateurs en éthique de la recherche, notamment des délais d'approbation des projets. Les données produites permettront à chaque panel du CER de suivre les délais relatifs à leurs processus. Dans le but de **systématiser** le suivi de toutes les activités du CEA, une base de données Access couvrant tous les volets d'éthique sera mise en place au cours de 2018. De plus, des informations sur l'environnement interne et externe du CUSM permettant entre autres de **connaître et de s'adapter aux tendances en éthique** sont régulièrement colligées et rapportées aux instances décisionnelles de l'institution grâce à plusieurs mécanismes (la présence du CEA au sein de nombreux comités et instances décisionnelles, les demandes de consultations, etc.).

**SCHÉMA 2.**  
MODÈLE DE GESTION  
STRATÉGIQUE DU CEA



**Évaluation** : Parce qu'il croit que pour continuer à s'améliorer, à assurer son efficacité et à faire rayonner son expertise il faut miser sur l'**auto-évaluation**, l'équipe du CEA est à développer un système d'évaluation de ses activités et surtout de leur impact. À ce titre, durant ses trois premières années d'existence, le CEA avait franchi les étapes suivantes :

- Embauche de ressources humaines spécialisées en évaluation ;
- Recensions d'écrits et participation à des activités de transfert de connaissances sur l'évaluation de l'éthique ;
- Collaboration avec d'autres équipes du Québec et du Canada afin de connaître l'état des pratiques en évaluation de l'éthique.

En 2017-2018, le CEA a poursuivi ces efforts et a concrétisé la réalisation d'évaluations, dont une évaluation des besoins en éthique des infirmières du CUSM (*needs assessment*), qui a d'ailleurs mené à la présentation d'une affiche lors d'un colloque scientifique à Los Angeles. Le CEA a également créé un Programme d'amélioration de la qualité en éthique de la recherche et a entamé trois projets d'évaluation en ce sens : 1) évaluation de la conformité ; 2) évaluation de la performance et ; 3) évaluation de l'excellence opérationnelle.

**Amélioration continue** : le CEA souhaite continuer à assurer l'**excellence** de ses services à la communauté du CUSM et s'engage dans l'amélioration continue de ses activités. Pour ce faire, il produit des données grâce à son système de suivi, il analyse ces données en continu et plus en profondeur dans le cadre de projets d'évaluation et il identifie en **collaboration** avec les parties prenantes les pistes d'amélioration.

**Par exemple**, dans le cadre du projet d'évaluation de la performance en éthique de la recherche, le CEA a développé des modèles de requêtes dans Nagano ainsi que des grilles de traitement et d'analyse afin de vérifier l'atteinte des cibles de performance et des cibles d'excellence visées. Les résultats seront présentés aux cinq panels du CER afin de : 1) rechercher et analyser les causes des délais les plus importants et sur lesquels il est possible d'agir, 2) d'analyser la variation des résultats selon la période, selon le type de projets, etc. et 3) de discuter des pistes d'amélioration (mise en contexte et approche personnalisée selon panel).

De plus, il participe activement aux démarches d'Agrément, en se conformant et même en dépassant les normes établies. Il collabore également avec la DQEPE et le CUSM dans son ensemble aux différents plans d'action sur la sécurité des employés, sur la gestion et la gouvernance de l'information, sur la gestion des risques, etc.

**Reddition de comptes** : l'équipe du CEA travaille en étroite collaboration avec les autres équipes du CUSM et rend des comptes aux instances qui le gouvernent, soit la DQEPE, la direction générale et le conseil d'administration, via la présence aux réunions statutaires, la production de rapports, des présentations, etc. Le CEA met à jour son site web dans le but d'outiller la communauté et dans un souci de diffusion des informations qui le concernent. La production de ce premier rapport annuel témoigne également de sa volonté de **transparence** et de **bonne gouvernance**. Le CEA prépare également les rapports requis par les autorités gouvernementales en matière d'éthique de la recherche.

## ANNEXE A

## STRUCTURE ORGANISATIONNELLE



« *Le CEA du CUSM incarne la prochaine phase innovatrice dans le domaine de l'éthique appliquée en santé.* »

EUGENE BEREZA MD CM  
PRÉSIDENT, SOCIÉTÉ CANADIENNE  
DE BIOÉTHIQUE, 2015-2016



PRIME MINISTER · PREMIER MINISTRE

### 28<sup>e</sup> Conférence annuelle de la Société canadienne de bioéthique

C'est avec grand honneur que je vous souhaite la bienvenue à la 28<sup>e</sup> Conférence annuelle de la Société canadienne de bioéthique, organisée par le Centre d'éthique appliquée au Centre universitaire de santé McGill.

Le thème de cette année, Passer à travers les failles, évoque une question avec laquelle la société canadienne a des difficultés depuis le début de ses 150 ans d'existence. Nous sommes, au fond, une nation qui s'est développée en aidant ses voisins, mais il y a d'innombrables exemples de groupes et d'individus que nous avons laissé tomber au cours de notre histoire. Même si nous aidons mieux maintenant les plus vulnérables d'entre nous, il reste clairement du travail à faire.

Vous êtes des Canadiens qui s'intéressent à la bioéthique et, à ce titre, vous avez un rôle gigantesque pour veiller à ce que les populations marginalisées aient accès à des services et à des soins égaux. En faisant librement circuler des idées dans le cadre de cette conférence, vous avez le potentiel de changer beaucoup de vies pour le mieux, un but véritablement louable, à la hauteur des valeurs humanitaires qui sont au cœur de l'identité canadienne.

Merci aux organisateurs de cette excellente activité et à vous tous qui êtes présents pour participer à cette importante analyse. Je vous souhaite une conférence fructueuse.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Justin Trudeau', written in a cursive style.

Ottawa  
2017

Centre universitaire  
de santé McGill



McGill University  
Health Centre

**Centre d'éthique appliquée  
Centre for Applied Ethics**

[cusm.ca/cae](http://cusm.ca/cae)

2155 Rue Guy, 2<sup>e</sup> étage  
Montréal (Québec) H3H 2R9

[cae@muhc.mcgill.ca](mailto:cae@muhc.mcgill.ca)

514 934-1934

