

UQTR



Université du Québec
à Trois-Rivières

Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

Amendé le 9 février 2015.

TABLE DES MATIÈRES

CONTEXTE.....	4
PRÉAMBULE.....	4
1. OBJECTIFS.....	5
2. ÉTENDUE DE LA POLITIQUE.....	5
3. DÉFINITIONS.....	6
3.1 L'éthique	6
3.2 L'Énoncé de politique des trois Conseils 2: Éthique de la recherche avec des êtres humains	6
3.3 La recherche (ou projet de recherche)	6
3.4 Le chercheur	6
3.5 Le participant	6
3.6 Le comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains	6
3.7 Projet de recherche à risque minimal	6
3.8 Projet de recherche multicentrique	7
4. PRINCIPES ÉTHIQUES.....	7
4.1 Les principes éthiques directeurs	7
4.1.1 Le respect des personnes	7
4.1.2 La préoccupation pour le bien-être	7
4.1.3 La justice.....	8
4.2 Les exigences relatives aux principes éthiques	8
4.2.1 Le consentement libre, éclairé et continu	8
4.2.2 La confidentialité et le respect de la vie privée	10
4.2.3 L'équilibre entre les risques et les bénéfices.....	11
4.2.4 Le recrutement juste et équitable des participants.....	12
4.2.5 La gestion des conflits d'intérêts	12
4.3 Dérogations aux principes généraux du consentement	12
4.3.1 Consentement implicite	13
4.3.2 Divulgateion partielle ou duperie	13
4.3.3 Observation des milieux naturels	13
4.3.4 Recherche en situation médicale d'urgence.....	13
4.3.5 Recherche ayant recours à des personnes mineures ou majeures inaptes.....	14
5. RESPONSABILITÉS.....	15
5.1 Le conseil d'administration	15
5.2 Le Doyen de la recherche et de la création.....	15
5.3 Le comité d'éthique de la recherche.....	15

5.4	Les comités délégués d'éthique de la recherche	16
5.5	Les sous-comités d'éthique de la recherche	16
5.6	Les comités d'études de cycles supérieurs et les professeurs des cours requérant un travail de recherche	16
5.7	La sous-commission de la recherche	16
5.8	Le chercheur	17
6.	FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS.....	17
6.1	Son mandat.....	17
6.2	Sa composition	18
6.3	Les réunions du CEREH et l'assiduité.....	19
6.4	Les conflits d'intérêts	20
6.5	Les modalités d'évaluation et de suivi des protocoles de recherche	20
6.5.1	Les projets de recherche exemptés d'une évaluation par le CEREH.....	20
6.5.2	L'approche proportionnelle.....	21
6.5.3	Processus de soumission et d'évaluation des protocoles de recherche.....	21
6.5.4	L'évaluation scientifique	22
6.5.5	Le suivi des projets en cours	22
6.5.6	Refus d'un projet : procédures de réévaluation et d'appel.....	22
6.6	Recherche réalisée par des chercheurs de plus d'un établissement.....	23
6.6.1	Projet à risque minimal selon l'Entente	23
6.6.2	Projets à risque plus que minimal, relevant d'établissements ne faisant pas partie de l'Entente ou réalisés dans d'autres pays	24
7.	LES COMITÉS DÉLÉGUÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET LES SOUS-COMITÉS.....	25
7.1	Fonctionnement des CDER	25
7.1.1	Leur mandat	25
7.1.2	Leur composition	25
7.1.3	Formation des membres en éthique.....	26
7.1.4	Modalités d'évaluation des protocoles de recherche	26
7.2	Fonctionnement des sous-comités.....	27
7.2.1	Mandat	27
7.2.2.	Composition.....	27
7.2.3	Modalités d'évaluation des protocoles de recherche	27
ANNEXE.....	30	
	ENTENTE POUR LA RECONNAISSANCE DE CERTIFICATS D'ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE À RISQUE MINIMAL (L' « ENTENTE »)	30

CONTEXTE

Tel que le rappelle la seconde édition de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* publié en 2010 par les trois conseils de recherche fédéraux, la recherche avec des êtres humains a permis de grandes avancées dans tous les domaines de connaissances que ce soit en sciences sociales, en humanités, en sciences naturelles, en génie ou en sciences de la santé. Étant donné l'importance de la recherche et l'importance de la participation des êtres humains à cette recherche, il nous faut, comme société, prendre tous les moyens possibles pour que la recherche soit menée de façon éthique afin de préserver la confiance du public, d'assurer la protection et le respect des participants à la recherche ainsi que de répartir de manière juste et équitable le fardeau et les retombées de la recherche entre les différents acteurs de notre société. C'est pourquoi, dès 1987, l'Université du Québec à Trois-Rivières s'est dotée d'une politique institutionnelle de déontologie de la recherche avec des êtres humains. Cette politique fut révisée en 2003 et prit le nom de « Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains ».

La dimension éthique de la démarche scientifique de même que les rapports du chercheur avec ses pairs, avec le personnel de recherche, avec les organismes pourvoyeurs de fonds et avec l'Université relèvent de la Politique d'éthique de la recherche (R381CA3298). En conséquence, la présente politique couvre uniquement les aspects particuliers de l'éthique s'appliquant à des projets impliquant la participation d'êtres humains. La révision de la Politique a été effectuée dans le respect des normes et des principes qui sous-tendent l'Énoncé de politique des trois conseils ainsi que des règles relatives à l'évaluation éthique des projets de recherche. Aussi, le présent texte emprunte-t-il à l'Énoncé plusieurs définitions ou considérations.

PRÉAMBULE

De tout temps, l'être humain a cherché à se connaître et à trouver sa place dans l'univers, à donner un sens à son histoire, à comprendre le fonctionnement de son corps ou les règles de la vie en société. Dans sa démarche de recherche, il n'a de cesse d'interpeller ses semblables, de les observer, de les questionner ou de les soumettre à des tests de différentes natures. Le chercheur crée la connaissance en osant se projeter en terre inconnue, ce qui ne va pas sans un certain risque pour les participants aux recherches. C'est ici que l'éthique intervient car, tout en reconnaissant l'importance, voire la nécessité de la recherche, l'éthique s'occupe notamment de protéger les participants. Guidée par les principes de respect, de bienfaisance et de justice, l'éthique s'assure aussi que la dignité des participants soit préservée en tout temps au sein de recherches socialement pertinentes et scientifiquement valables.

La Politique vient prêter vie à ces principes éthiques en mettant en place une série de moyens pour promouvoir le comportement éthique en recherche et assurer l'évaluation et le suivi éthiques des recherches avec des participants humains. La Politique constitue une manifestation tangible de l'adhésion pleine et entière de l'Université à ces principes éthiques légitimes pour toute recherche menée par les membres de sa collectivité.

1. OBJECTIFS

La présente politique a pour but de guider les chercheurs dans la réalisation de recherches qui respectent l'éthique, de protéger les personnes participantes aux recherches et d'assurer le respect de leurs droits et de leur dignité. La politique poursuit les trois objectifs suivants :

- sensibiliser la communauté à l'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- amener les chercheurs, leurs personnels de recherche et leurs étudiants à adopter des comportements éthiques responsables;
- fournir les règles et les critères relatifs à l'évaluation éthique des projets de recherche auxquels participent des êtres humains.

2. ÉTENDUE DE LA POLITIQUE

Toute recherche menée par des membres de la communauté universitaire et impliquant la participation d'êtres humains est couverte par cette politique et doit être approuvée par l'Université du Québec à Trois-Rivières. Elle inclut :

- la recherche subventionnée ou non;
- la recherche menée par des professeurs;
- la recherche menée par des chargés de cours;
- la recherche menée par des étudiants de premier cycle et des cycles supérieurs;
- la recherche menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons et des fœtus;
- la recherche ayant trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique vivante, seulement si les participants doivent être approchés directement, soit pour des entrevues, soit pour autoriser l'accès à des documents privés;
- la recherche multicentrique ou multi-établissement.

3. DÉFINITIONS

3.1 L'éthique

Dans le contexte de cette politique, le mot « éthique » fait référence à l'ensemble des valeurs à respecter dans le cadre d'une activité de recherche impliquant des êtres humains ainsi qu'aux règles et principes qui en découlent.

3.2 L'Énoncé de politique des trois Conseils 2: Éthique de la recherche avec des êtres humains

L'Énoncé réfère au document adopté en décembre 2010 par les trois organismes subventionnaires canadiens – le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) – et à ses mises à jour subséquentes. Pour les fins de la présente politique et dans le but d'alléger le texte, nous utiliserons le terme *Énoncé* en référence à ce document.

3.3 La recherche (ou projet de recherche)

Dans le cadre de cette politique, la « recherche » est définie comme étant la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

3.4 Le chercheur

Le terme « chercheur » inclut toute personne engagée par l'Université ou inscrite dans un de ses programmes d'étude qui est impliquée dans la conduite de projets de recherche.

3.5 Le participant

Les participants sont les personnes dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. Dans les cas où le chercheur a des interactions avec des personnes qui ne sont pas elles-mêmes visées par la recherche, en vue d'obtenir de l'information reliée à leur travail, la politique ne considère pas ces personnes comme des participants.

3.6 Le comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains

Le Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains, ci-après appelé CEREH, est l'instance à qui l'Université a délégué l'autorité d'appliquer la présente politique.

3.7 Projet de recherche à risque minimal

L'expression « projet de recherche à risque minimal » renvoie à un projet de recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant.

3.8 Projet de recherche multicentrique

L'expression « projet de recherche multicentrique » désigne un projet qui engage la responsabilité d'au moins deux établissements pour une seule ou plusieurs des raisons suivantes :

- ce projet se déroule dans plusieurs sites, bien qu'il obéisse à un même protocole de recherche;
- ce projet regroupe des chercheurs de plusieurs établissements;
- le ou les responsables du projet sollicitent les usagers de plusieurs établissements;
- le ou les responsables du projet utilisent les ressources de plusieurs établissements.

4. PRINCIPES ÉTHIQUES

Le respect de la dignité humaine est une notion centrale en éthique de la recherche. Elle implique la reconnaissance de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que de la considération qui leur est due. Le respect de la dignité humaine s'exprime par trois principes directeurs complémentaires et interdépendants desquels découlent des exigences auxquelles les chercheurs doivent répondre.

4.1 Les principes éthiques directeurs

4.1.1 Le respect des personnes

Le respect des personnes, c'est la reconnaissance de la valeur intrinsèque de chaque être humain. Il implique :

- le respect de l'autonomie des personnes, de leur capacité de juger et de leur capacité de consentir à la recherche de façon libre, éclairée et continue;
- la protection des personnes inaptes à consentir, celles dont l'autonomie est en développement, restreinte ou diminuée et;
- la mise en place de mesures supplémentaires pour protéger leurs intérêts.

4.1.2 La préoccupation pour le bien-être

La recherche avec des êtres humains doit se préoccuper du bien-être des participants, c'est-à-dire de la qualité des différents aspects de leur vie. Elle se doit de prendre tous les moyens pour préserver leur vie privée et équilibrer les avantages et les inconvénients de participer à une recherche. Ainsi, la recherche ne peut se permettre de nuire ou de causer préjudice, que ce soit par négligence ou, *a fortiori*, de façon délibérée.

4.1.3 La justice

Selon le principe de justice, tous les participants à la recherche doivent être traités de façon juste et équitable. Il en résulte que la recherche doit préserver le bien-être de chacun des participants et qu'aucun groupe de la population n'a à supporter seul les inconvénients d'une recherche qui bénéficie à plusieurs ou être privé des avantages découlant des nouvelles connaissances acquises par la recherche. Il en résulte aussi qu'un chercheur ne peut utiliser le pouvoir que lui confère son statut pour influencer sur la décision d'un participant de participer à la recherche. Le principe de justice constitue ainsi un guide déterminant pour le recrutement des participants.

4.2 Les exigences relatives aux principes éthiques

4.2.1 Le consentement libre, éclairé et continu

Le consentement libre, éclairé et continu constitue la pierre angulaire du droit à l'autodétermination de la personne et du respect de ses droits. La reconnaissance du droit et de la capacité des participants à prendre une décision quant à leur participation à un projet de recherche est un fondement de cette politique. Le projet de recherche envisagé ne pourra commencer avant que les participants ou les tiers autorisés aient donné leur consentement libre et éclairé. De plus, le chercheur doit s'assurer que le participant maintient son consentement tout au long de la recherche.

Le consentement doit être libre :

Le consentement est considéré comme libre lorsque le participant n'est soumis à aucune forme d'influence ou de manipulation indue quant à sa participation à la recherche. Il pourrait, notamment, y avoir manipulation ou influence indue lorsque le chercheur est en lien d'autorité avec les éventuels participants ou agit à titre d'aidant dans une relation professionnelle avec le participant. La décision de participer ou non à un projet de recherche ou de s'en retirer ne doit jamais porter atteinte aux droits préexistants d'accès aux soins, à l'éducation ou aux autres services que le participant reçoit directement ou indirectement du chercheur. De plus, les incitations à participer à la recherche doivent être justifiées et raisonnables de façon à ne pas influencer indûment la participation au projet de recherche.

Le consentement doit être éclairé :

Le consentement sera éclairé si le participant dispose des informations nécessaires afin de bien comprendre la nature et la portée de la recherche et de ce qu'implique sa participation. L'obligation qui incombe au chercheur est de divulguer au participant toutes les informations pertinentes quant au but de la recherche, aux avantages, aux risques prévisibles et la tâche qui lui sera demandée. Le chercheur a aussi l'obligation

de s'assurer de la compréhension qu'a le participant de l'information transmise. Il importe aussi que le participant dispose du temps suffisant pour poser toute question qu'il jugera nécessaire et pour réfléchir avant de prendre sa décision. Pour qu'il y ait consentement éclairé, les chercheurs communiqueront aux participants pressentis ou aux tiers autorisés, dès le début du processus, ce qui suit :

- l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- un énoncé de langage clair précisant le but de la recherche, l'identité et les coordonnées du chercheur, l'identité du bailleur de fonds ou du commanditaire, la nature et la durée prévue de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche;
- une description compréhensible des bénéfices potentiels et de tous les risques raisonnablement prévisibles associés à la participation au projet de recherche;
- les mesures mises en place pour pallier aux inconvénients;
- l'assurance que les participants pressentis sont libres de participer au projet et de s'en retirer en tout temps sans compromettre leurs droits acquis;
- l'assurance qu'ils recevront tout au long de leur participation, en temps opportun, l'information pertinente en ce qui a trait à la décision de continuer à participer au projet ou de s'en retirer;
- les renseignements sur l'existence de tout conflit d'intérêts;
- le temps de conservation des données;
- les mesures envisagées pour diffuser les résultats et les renseignements sur l'utilisation ultérieure des données ou sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche;
- les coordonnées des personnes-ressources avec qui les participants peuvent communiquer pour discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche;
- une indication des renseignements qui seront recueillis sur les participants et à quelle fin;
- une description des mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité des données et des renseignements,
- la description des utilisations prévues des données;
- le nom des personnes qui auront accès aux données brutes;
- des indications, si nécessaire, sur l'obligation du chercheur à divulguer certaines informations et la nature de ces informations qui pourraient être divulguées;
- la nature des compensations ou des incitatifs prévus.

Le consentement doit être continu :

Le consentement doit être continu tout au long de la recherche. Le participant a le droit de retirer son consentement à tout moment lors du déroulement de la recherche. De plus, le chercheur a l'obligation d'informer le participant de tout renseignement nouveau pertinent à la recherche.

4.2.2 La confidentialité et le respect de la vie privée

La vie privée d'une personne et le respect de la confidentialité de l'information à son sujet sont des facteurs liés au respect des personnes. Le respect de la vie privée a trait au droit d'une personne de ne pas subir d'ingérence ou d'interférence de la part d'autrui. Le devoir éthique de confidentialité renvoie à l'obligation qu'ont les personnes ou les organismes de protéger l'information qui leur est confiée. En recherche, les risques d'atteintes à la vie privée sont liés à la possibilité d'identifier les participants et aux préjudices que ces derniers ou les groupes auxquels ils appartiennent risquent de subir suite à la collecte de données, à l'utilisation et à la divulgation de renseignements personnels.

Recueillir des renseignements en contrepartie d'une promesse de confidentialité confère aux chercheurs un devoir éthique qui est essentiel au maintien du respect des participants et à la préservation de l'intégrité du projet de recherche. Tout manquement à la confidentialité peut nuire au participant, à la relation de confiance entre le chercheur et le participant, à d'autres personnes ou à d'autres groupes. Les chercheurs doivent prendre les moyens nécessaires pour protéger l'information. La sécurité comprend toutes les mesures de protection matérielles, administratives et techniques. Les chercheurs doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter de les utiliser ou de les divulguer à tort. Dans certaines circonstances exceptionnelles, les chercheurs ont parfois l'obligation légale de divulguer des renseignements aux autorités afin de protéger la santé, la vie ou la sécurité d'un participant ou d'un tiers.

Les préoccupations éthiques à l'égard de la vie privée s'atténuent en fonction de la difficulté, sinon de l'impossibilité, d'associer l'information à une personne donnée. La façon la plus simple de protéger les participants consiste à recueillir et à utiliser des données anonymes ou rendues anonymes, bien que ce ne soit pas toujours possible, ni souhaitable. Dans certains cas, il est possible que des participants renoncent à leur anonymat, par exemple, quand ils demandent à être identifiés pour leur contribution à la recherche. Dans ces cas, les chercheurs doivent obtenir le consentement de ces

participants et négocier avec eux des accords sur la façon de les identifier ou de les reconnaître pour leur contribution.

Les chercheurs doivent décrire les mesures qu'ils prendront pour s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité et doivent expliquer les exigences de divulgation raisonnablement prévisibles dans la documentation accompagnant la demande qu'ils présentent au CEREH et au cours des discussions visant à obtenir le consentement des participants. Ils doivent mettre en place des mesures adéquates pour protéger l'information et en informer le CEREH. Les informations nécessaires au CEREH sont les méthodes de collecte, d'utilisation, de diffusion, de conservation et d'élimination éventuelle des données.

Pour l'utilisation secondaire de données identificatoires, le chercheur doit obtenir le consentement des participants. Dans le cas des données non identificatoires, le consentement n'est pas exigé.

Également, les chercheurs ont la responsabilité de se conformer à toutes les exigences légales et réglementaires en matière de protection de la vie privée des participants.

4.2.3 L'équilibre entre les risques et les bénéfiques

La recherche peut avoir des retombées positives pour le bien-être de la société dans son ensemble grâce à l'acquisition de nouvelles connaissances qui serviront aux générations futures, aux participants eux-mêmes ou à d'autres personnes. Cependant, certaines recherches risquent de causer des préjudices aux participants. On entend par préjudice les éléments qui ont un effet négatif sur le bien-être des participants, que ce soit sur le plan social, comportemental, psychologique, physique ou économique. Le risque est fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise. Pour l'évaluer, il faut prendre en considération les risques prévisibles et les moyens disponibles pour les supprimer ou les atténuer.

Pour protéger le bien-être des participants, les chercheurs et le CEREH doivent veiller à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques inutiles. Ils tenteront de réduire au minimum les risques associés à un projet de recherche et chercheront l'équilibre le plus favorable entre les risques et les bénéfiques potentiels.

4.2.4 Le recrutement juste et équitable des participants

Le processus de recrutement est une composante importante de la conduite impartiale et équitable de la recherche, qu'il s'agisse des personnes appelées à participer directement à la recherche ou de celles qui fournissent des renseignements pour la recherche. Le principe de justice veut qu'aucune personne ou qu'aucun groupe ou communauté en particulier n'ait à supporter une part inéquitable des inconvénients directs de la participation à un projet de recherche ni ne soient injustement privés des avantages potentiels de cette participation. Le recrutement devrait être fondé sur des critères d'inclusion et d'exclusion justifiés par la question de recherche. Ainsi, les chercheurs ne devront pas refuser à des personnes la possibilité de participer à un projet de recherche en raison de caractéristiques telles que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, le genre ou l'âge, à moins qu'il n'y ait une raison valable de les exclure.

De même, les personnes ou les groupes qui peuvent se retrouver en situation de vulnérabilité dans le contexte d'un projet de recherche ne devraient être ni intégrés indûment au projet ni automatiquement exclus en raison de leur situation.

Le CEREH s'assurera du caractère inclusif du recrutement et de la répartition équitable des avantages et des inconvénients associés à la recherche.

4.2.5 La gestion des conflits d'intérêts

Un déséquilibre dans la relation de pouvoir entre les chercheurs et les participants ou les conflits d'intérêt des chercheurs peuvent constituer une menace importante pour le principe de justice. Les conflits d'intérêts risquent de nuire à l'indépendance, à l'objectivité ou aux devoirs éthiques de loyauté. Les conflits d'intérêts peuvent découler entre autre des relations interpersonnelles, de partenariats financiers, d'intérêts économiques et d'intérêts académiques. On s'attend à ce que les chercheurs détectent les conflits d'intérêts qui leur sont propres, à ce qu'ils les réduisent au minimum et à ce qu'ils les gèrent à la satisfaction du CEREH.

4.3 Dérogations aux principes généraux du consentement

La preuve du consentement libre, éclairé et continu du participant ou du tiers autorisé doit être obtenue par écrit. S'il existe des raisons justifiant l'impossibilité d'obtenir un tel consentement écrit, il faut mettre en place les mesures pour s'assurer du consentement libre, éclairé et continu. Le CEREH peut accepter une modification au processus de consentement ou renoncer à imposer ce processus s'il admet, pièces justificatives à l'appui, que :

- la recherche comporte tout au plus un risque minimal pour les participants;
- l'absence de consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants;
- le projet de recherche ne porte pas sur une intervention thérapeutique ni sur d'autres interventions cliniques ou diagnostiques.

4.3.1 Consentement implicite

Le consentement implicite est semblable au consentement écrit à l'exception de la partie où le participant appose sa signature sur un document. Plutôt que de demander une signature au participant, le retour d'un questionnaire auto-administré anonyme au chercheur témoigne de son accord avec le projet (p. ex. un sondage en ligne, etc.). Cependant, il est important que le participant puisse obtenir une copie des informations contenues normalement dans un formulaire de consentement et puisse, dans certains cas, conserver une trace de cette information.

4.3.2 Divulgence partielle ou duperie

Certaines recherches peuvent faire appel à la divulgation partielle ou à la duperie, si l'objectif de la recherche ne peut être atteint autrement. Dans un tel cas, les participants ne connaissent pas à l'avance le véritable but ou un autre élément de la recherche. Le chercheur doit alors bien justifier sa démarche et assurer au CEREH que toutes les informations nécessaires seront fournies aux participants à la suite de l'expérimentation.

4.3.3 Observation des milieux naturels

Le CEREH reconnaît la difficulté d'obtenir le consentement des participants pour des projets de recherche comportant des activités d'observation en milieu naturel où les personnes ont une attente raisonnable ou limitée en matière de vie privée. Le chercheur doit expliquer le besoin d'une exception à l'exigence générale de consentement et assurer le respect de la vie privée et de la dignité des personnes observées ainsi que la confidentialité et l'impossibilité d'identifier les sujets.

4.3.4 Recherche en situation médicale d'urgence

Sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir de recherche en situation médicale d'urgence que si celle-ci répond aux besoins immédiats des personnes concernées, et ce, seulement si elle respecte les critères fixés à l'avance par le CEREH. Il est permis au CEREH d'autoriser des travaux de recherche portant sur une urgence médicale, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir le consentement du participant ou d'un tiers autorisé, si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- le participant éventuel court un risque sérieux, nécessitant une intervention immédiate;
- il n'existe aucun traitement standard efficace, ou bien la recherche comporte la possibilité d'un avantage direct réel pour le participant comparativement au traitement usuel;
- le risque n'est pas plus important que celui associé au traitement standard efficace, ou bien il est manifestement justifié par l'espoir des bénéfices directs de la recherche pour le participant;
- le participant éventuel est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou les objectifs de la recherche;
- il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et attestés par des documents;
- il n'existe aucune directive antérieure connue du participant à cet effet.

4.3.5 Recherche ayant recours à des personnes mineures ou majeures inaptes

Sous réserve des exigences légales pertinentes, les majeurs inaptes et les enfants ne doivent pas être indûment exclus d'un projet de recherche, et ce, en vertu du principe de justice. Toutefois, le chercheur doit démontrer que les conditions suivantes s'appliquent :

- compte tenu de la question de recherche, les travaux envisagés ne peuvent pas être réalisés avec d'autres participants que ceux du groupe désigné;
- les chercheurs solliciteront le consentement libre et éclairé des tiers autorisés ;
- la recherche n'exposera pas les participants à un risque supérieur au risque minimal sans qu'ils puissent en retirer des bénéfices directs;
- si le projet de recherche comporte seulement un risque minimal, il devrait du moins laisser entrevoir des bénéfices pour les participants ou le groupe qui est visé par les travaux de recherche et auquel appartiennent les participants.

Lorsque la recherche fait appel à des participants inaptes, le chercheur se doit de respecter les conditions minimales suivantes :

- le chercheur devra impliquer le plus possible les participants inaptes dans le processus de prise de décision;
- le chercheur sollicitera le consentement des tiers autorisés dans l'intérêt des personnes concernées, et le maintiendra;
- le tiers autorisé ne sera ni le chercheur, ni un membre de l'équipe de recherche ;

- le chercheur doit démontrer que le projet de recherche est mené au bénéfice direct du participant, ou au bénéfice d'autres personnes de la même catégorie. Dans ce dernier cas, le chercheur doit démontrer que le participant sera exposé tout au plus à un risque minimal et que le bien-être du participant sera assuré;
- lorsqu'un projet avec un participant inapte a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le participant devient ou redevient apte au cours des travaux de recherche, le chercheur doit solliciter rapidement son consentement comme condition à la poursuite de sa participation.

Assentiment :

Dans le cas où le consentement a été donné par un tiers autorisé au nom d'une personne mineure ou légalement inapte et où ce dernier est à même de comprendre, dans une certaine mesure, la portée de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs doivent vérifier les désirs de cette personne quant à sa participation. Si elle s'y oppose, ils doivent renoncer à la participation de cette personne.

5. RESPONSABILITÉS

5.1 Le conseil d'administration

Comme plus haute instance de l'institution, il a la responsabilité de constituer le CEREH et de veiller à ce qu'il soit doté de ressources financières et administratives stables et suffisantes pour exercer ses fonctions. Il doit respecter l'autorité déléguée au CEREH.

5.2 Le Doyen de la recherche et de la création

Le Doyen de la recherche et de la création est responsable de l'application des décisions du CEREH. En collaboration avec le CEREH, il doit voir à sensibiliser la communauté à l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Il doit également s'assurer que les étudiants de tous les cycles connaissent l'existence des principes éthiques et sont en mesure de les définir tout autant que d'en appliquer la portée dans la conduite de leur activité scientifique. Le Doyen assure également le suivi des projets de recherche auprès des organismes pourvoyeurs de fonds. Lorsqu'un projet est approuvé par le CEREH, il appartient au Doyen d'autoriser l'utilisation des fonds obtenus pour sa réalisation.

5.3 Le comité d'éthique de la recherche

Le CEREH est responsable de l'application de la présente politique. Il doit procéder à l'évaluation des protocoles de recherche et assurer le suivi de ses décisions auprès des chercheurs. Il a le pouvoir d'approuver, de modifier, d'interrompre ou de refuser toute

proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des participants humains. Le CEREH a également la responsabilité d'étudier l'évolution des discussions et des politiques externes en matière d'éthique de la recherche, d'en tenir les chercheurs informés et de proposer les mises à jour nécessaires à la présente politique. Le CEREH doit soutenir les comités délégués d'éthique de la recherche (CDER) dans l'exécution de leur mandat. En collaboration avec le Doyen de la recherche et de la création, il doit voir à sensibiliser la communauté à l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

5.4 Les comités délégués d'éthique de la recherche

Selon les cas et les besoins, les CDER sont formés à la demande des chercheurs ou à la demande du CEREH. Leur responsabilité porte sur l'évaluation de protocoles de recherche provenant d'étudiants. Ils n'ont autorité que pour l'évaluation de projets de recherche comportant un risque minimal et doivent se conformer aux modalités de fonctionnement décrites dans la présente politique.

5.5 Les sous-comités d'éthique de la recherche

Selon les cas et les besoins, les sous-comités d'éthique de la recherche sont formés à la demande des chercheurs ou à la demande du CEREH pour répondre à un besoin spécifique d'un laboratoire de recherche. Leur responsabilité porte sur l'évaluation de protocole de recherche provenant des membres ou collaborateurs de ce laboratoire de recherche exclusivement. Ils n'ont autorité que pour l'évaluation de projets de recherche comportant un risque minimal et doivent se conformer aux modalités de fonctionnement décrites dans la présente politique.

5.6 Les comités d'études de cycles supérieurs et les professeurs des cours requérant un travail de recherche

Les CECS et les professeurs dont le cours requiert un travail de recherche sont responsables de l'évaluation scientifique des projets émanant de leurs étudiants. Ils doivent de plus veiller à ce que tout projet de recherche impliquant des êtres humains menés par les étudiants dans le cadre de leur formation soit soumis à un CDÉR ou au CEREH et s'assurer du suivi des décisions du CDER ou du CEREH. Conjointement avec le Doyen des études de cycles supérieurs et le CEREH, ils ont également la responsabilité de sensibiliser leurs étudiants aux principes éthiques.

5.7 La sous-commission de la recherche

La sous-commission de la recherche est responsable, sur demande du CEREH, de l'évaluation scientifique de projets de recherche de professeurs qui n'ont pas déjà été évalués positivement par un comité de pairs reconnu institutionnellement (tels les comités

d'organismes subventionnaires) et qui exposent les participants à un risque plus que minimal.

5.8 Le chercheur

Le chercheur est responsable de son projet de recherche et de ce qui en découle. Il se doit de respecter l'ensemble des principes éthiques, de veiller au respect des exigences relatives à ces principes et d'assurer la protection des droits et de la dignité des personnes qui participent à son ou ses projets de recherche. Il est aussi responsable des gestes posés par tout membre de son ou ses équipes de recherche. Le chercheur doit soumettre son projet de recherche au CEREH et obtenir son autorisation avant d'amorcer ses travaux de recherche. Il doit aviser le CEREH de toutes modifications apportées à son protocole, des incidents survenus au cours des travaux et de l'achèvement de sa recherche.

6. FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Le CEREH doit, au nom de l'Université, s'assurer que les êtres humains participant à des activités de recherche sont traités avec dignité et que leurs droits sont respectés.

6.1 Son mandat

Le mandat du CEREH, conformément aux trois objectifs de la présente politique, comprend les tâches et responsabilités suivantes :

- surveiller l'évolution des discussions et des politiques externes en matière d'éthique de la recherche et le cas échéant, proposer des modifications à la présente politique;
- conjointement avec le Décanat de la recherche et de la création, rassembler, mettre à jour, analyser et diffuser l'information relative à l'éthique de la recherche impliquant des êtres humains;
- proposer des moyens susceptibles de favoriser l'application des principes éthiques de la recherche;
- procéder à l'examen de tout projet de recherche impliquant la participation d'être humains et prendre des mesures particulières, si nécessaire, pour rendre le projet conforme à l'éthique de la recherche;
- décerner les certificats d'éthique de l'institution;
- s'assurer que les mesures établies lors de l'évaluation des différents projets de recherche soient appliquées;
- veiller à ce que les projets de recherche réalisés auprès de la communauté universitaire soient conformes aux normes éthiques;

- recevoir et étudier les plaintes relatives aux incidents éthiques des recherches en cours à l'Université;
- faire rapport de ses activités à la commission des études et au conseil d'administration;
- veiller à la formation et au bon fonctionnement des CDER et des sous-comités d'éthique de la recherche en fournissant tous les outils nécessaires;
- s'assurer qu'au moins un des membres des CDER et des sous-comités d'éthique de la recherche a une expérience en éthique;
- veiller à la formation initiale et continue des membres des CDER et des sous-comités d'éthique de la recherche ;
- promouvoir les principes éthiques de la recherche dans la communauté;
- agir, sur entente particulière, à titre de comité d'éthique d'appel de toute institution ou organisation effectuant de la recherche auprès des êtres humains et disposant d'un comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- agir exceptionnellement, à titre de comité d'éthique substitut, pour une institution ne disposant pas d'un comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains, et ce, pour une durée limitée, et sur la base d'une entente spécifique dont les termes seront définis par l'institution et le comité d'éthique.

6.2 Sa composition

Le CEREH peut s'adjoindre de nouveaux membres au besoin, notamment pour assurer une bonne représentation mais devra inclure :

- cinq professeurs actifs ou ayant été actifs en recherche. La sélection de ces professeurs doit se traduire par une représentation pertinente des expertises en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CEREH;
- un professeur actif ou ayant été actif en recherche versé en éthique
- une personne membre ou non de la communauté universitaire, versée en éthique;
- un étudiant de cycles supérieurs recommandé par l'Association générale des étudiants de l'UQTR;
- un technicien de laboratoire ou un professionnel de recherche ou d'enseignement;
- une personne versée en droit dans un domaine pertinent qui n'est pas le conseiller juridique de l'Université ni son gestionnaire de risques
- un membre de la collectivité n'ayant aucune affiliation antérieure avec l'Université
- un secrétaire provenant du Décanat de la recherche et de la création ou un substitut suggéré par le Doyen de la recherche et de la création (sans droit de vote);
- deux membres substitués à titre de professeurs actifs ou ayant été actifs en recherche et possédant une expertise complémentaire;

- un membre substitut versé en droit dans un domaine pertinent qui n'est pas le conseiller juridique de l'Université ni son gestionnaire de risques.
- Un membre substitut de la collectivité n'ayant aucune affiliation antérieure avec l'Université.

Les quatre membres substituts ont droit de vote si le total des membres votant ne dépasse pas 11. La présence des membres substituts assure d'atteindre le quorum (voir section 6.3) lors des réunions du CEREH.

Les membres sont nommés, sur recommandation du CEREH, par le conseil d'administration suite à une recommandation de la commission des études pour un mandat de trois ans. Ces mandats sont renouvelables. Le principe de l'alternance des mandats sera pris en compte lors des nominations. Le CEREH nomme son président parmi ses membres. Il nomme également un vice-président qui remplace le président lorsque ce dernier est dans l'impossibilité de remplir ses fonctions. Le CEREH peut solliciter l'avis d'experts externes ou s'adjoindre toute personne susceptible de l'éclairer sur un dossier particulier.

6.3 Les réunions du CEREH et l'assiduité

Le CEREH se réunit minimalement 11 fois par année pour s'acquitter de ses responsabilités. Au cours de ces réunions, les membres discutent des différents protocoles soumis à l'évaluation et des questions découlant de leurs activités (sensibilisation, fonctionnement, thèmes problématiques, formation, mise à jour en éthique, etc.). Un calendrier des réunions du CEREH est publié sur son site internet au profit des chercheurs.

Le quorum est fixé à six membres et inclut obligatoirement un membre versé en droit, un membre versé en éthique et un membre de la collectivité. Les décisions se prennent par voie de consensus. Les procès-verbaux des réunions sont accessibles selon les procédures en vigueur à l'Université.

Un membre régulier qui s'absente à plus de 4 réunions par année sans motivation valable sera exclu du comité.

6.4 Les conflits d'intérêts

Tout membre du CEREH qui se trouve en conflit d'intérêts ou dans une situation d'apparence de conflit d'intérêts doit en informer le président et se retirer pendant le processus d'évaluation éthique du protocole de recherche. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur.

Les membres du CEREH sont en conflit d'intérêts dans les situations suivantes :

- lorsque leurs propres projets de recherche sont examinés par le CEREH;
- lorsqu'ils sont cochercheurs;
- lorsqu'ils ont une relation de supervision ou de mentorat avec un étudiant qui présente un projet;
- s'ils ont des relations interpersonnelles ou financières avec le chercheur;
- s'ils ont des intérêts financiers dans la société commanditaire du projet ou en est le promoteur;
- s'ils retirent de la réalisation du projet des avantages financiers ou autres, pour eux-mêmes, pour un de leurs proches, pour leur centre ou leur équipe de recherche.

Toute situation de conflit d'intérêts réel ou apparent doit être mentionnée au procès-verbal de la réunion du CEREH.

6.5 Les modalités d'évaluation et de suivi des protocoles de recherche

6.5.1 Les projets de recherche exemptés d'une évaluation par le CEREH

Tout projet défini par cette politique comme étant de la « recherche » faisant intervenir des participants humains doit être évalué par le CEREH. Cependant, il existe certaines recherches qui sont exemptées de l'évaluation par le CEREH. Les types de recherches suivantes ne nécessitent pas d'évaluation :

- la recherche fondée exclusivement sur l'information accessible au public si l'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi et qu'il n'y a pas d'attente en matière de vie privée;
- la recherche auprès d'employés autorisés à communiquer des renseignements ou des données dans le cours normal de leur travail, de l'information au sujet d'organisations, de politiques, de méthodes, de pratiques professionnelles ou de rapports statistiques;
- la recherche réalisée au moyen d'observation de personnes dans des lieux publics si la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes, si les personnes visées par la recherche

n'ont pas d'attente raisonnable en matière de leur vie privée, si aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier;

- les études consacrées à l'assurance de qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration.

6.5.2 L'approche proportionnelle

Pour l'évaluation des protocoles de recherche, le CEREH adopte une approche proportionnelle de l'évaluation éthique de sorte que le niveau d'évaluation est fonction du niveau de risque associé à la recherche. Si le risque est minimal, le CEREH adoptera l'évaluation déléguée en comité restreint ou par un CDER. Si le risque est plus que minimal, l'évaluation se fera en comité plénier. La secrétaire du comité déterminera le niveau de risque du projet et le niveau d'évaluation à adopter. Une recherche à « risque minimal » est une recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant.

6.5.3 Processus de soumission et d'évaluation des protocoles de recherche

Le chercheur a la responsabilité de soumettre son projet de recherche au CEREH et d'attendre l'approbation de ce dernier avant de débiter ses travaux. La demande complète de certificat d'éthique doit être déposée au secrétaire du CEREH dans un délai permettant au CEREH de procéder à l'évaluation du dossier. Le CEREH fournit au chercheur le calendrier de ses réunions. Le CEREH procède à l'évaluation du dossier avec diligence et rigueur. Le CEREH peut solliciter toute l'expertise qu'il jugera pertinente pour l'évaluation des projets particuliers.

L'évaluation de la demande se fait lors d'une réunion où les membres du CEREH prennent une décision appropriée sur le projet de recherche concerné. Il est prévu que le CEREH réponde aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne doivent pas assister aux délibérations menant à une prise de décision. Le résultat de cette évaluation peut mener à l'approbation définitive du projet, à l'approbation conditionnelle à certaines modifications, ou à son refus. La réponse du Comité est transmise par écrit au responsable du projet de recherche ainsi qu'une copie du certificat d'éthique, le cas échéant. Les certificats émis par le CEREH sont d'une durée d'un an.

6.5.4 L'évaluation scientifique

Dans le cadre de l'évaluation éthique de la recherche, le CEREH doit s'assurer également de l'acceptabilité scientifique de la recherche. Dans les cas où la recherche a déjà été évaluée par un comité de pairs reconnu institutionnellement (tels les comités d'organismes subventionnaires) ou par un CECS, le CEREH n'effectuera pas d'évaluation scientifique supplémentaire. Cependant, dans le cas où il n'y a pas eu d'évaluation scientifique réalisée par un comité de pairs et que la recherche expose les participants à un risque plus que minimal, le CEREH soumettra le projet à la sous-commission de la recherche afin qu'il procède à l'évaluation scientifique.

L'évaluation scientifique des projets présentés par des étudiants de deuxième et troisième cycle relève du CECS de l'étudiant. Avant de soumettre leur projet au CEREH ou au CDER, les étudiants doivent avoir reçu l'approbation de leur CECS. Dans le cas des projets réalisés dans le cadre d'un cours, le professeur responsable du cours est responsable de l'évaluation scientifique du projet, et ce, avant le dépôt au CDER. Les étudiants devront joindre à leur demande de certification éthique l'attestation qu'une évaluation scientifique a été réalisée.

6.5.5 Le suivi des projets en cours

Tout projet de recherche doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue. Ainsi, chaque année, le chercheur dont le projet n'est pas terminé doit faire une demande de renouvellement en soumettant un rapport au CEREH. Dans le cas de recherche à risques plus que minimaux, le CEREH pourrait demander des rapports plus fréquents et plus étoffés au chercheur, s'il le juge nécessaire. À la fin du projet, le chercheur doit faire parvenir un rapport final au CEREH.

En cours de projet, si les chercheurs apportent des modifications à leur projet, ils doivent présenter les changements apportés en acheminant une demande de modifications au CEREH.

6.5.6 Refus d'un projet : procédures de réévaluation et d'appel

Procédure de réévaluation :

Lorsque le projet est refusé, 2 membres du CEREH, normalement le secrétaire et le président, rencontrent le demandeur pour lui exposer les raisons du refus et les corrections à y apporter pour répondre aux normes éthiques. Lorsque le projet aura été bonifié, le demandeur pourra resoumettre son projet au CEREH. Dans le cas où le CEREH juge que les modifications apportées par le chercheur à son projet ne conviennent pas à des normes éthiques satisfaisantes, ce dernier reçoit par écrit les

motifs de la décision. Le chercheur peut être entendu par le CEREH. Si aucun consensus n'est obtenu à la suite de cette 2^e rencontre, ce dernier peut avoir recours à la procédure d'appel.

Procédure d'appel :

Le chercheur doit faire parvenir sa demande d'appel par écrit au Doyen de la recherche et de la création de l'Université. La demande d'appel inclut le formulaire de demande de certificat, la correspondance échangée avec le CEREH, les motifs du désaccord et tout autre document pertinent à la révision de son dossier. La demande d'appel est finalement transmise au CEREH de l'Université du Québec à Montréal (UQAM) avec lequel l'Université du Québec à Trois-Rivières a conclu une entente de réciprocité pour analyser les demandes litigieuses. La décision de ce deuxième CEREH est finale et sans appel. Dans le cas de projet de recherche réalisé en collaboration avec des chercheurs de l'UQAM, le CEREH verra à faire appel auprès du CEREH d'une autre institution.

6.6 Recherche réalisée par des chercheurs de plus d'un établissement

6.6.1 Projet à risque minimal selon l'Entente

Tout projet de recherche multicentrique à risque minimal auquel participent des chercheurs de l'Université et des chercheurs d'un ou plusieurs des établissements universitaires partenaires dans l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche multicentriques à risque minimal est soumis à l'évaluation du CEREH de la façon suivante :

- Lorsque le chercheur principal est rattaché à l'Université :
 - Le chercheur principal soumet au CEREH un dossier complet relatif au projet de recherche visé, conformément aux règles, politiques et directives de l'Université;
 - Le CEREH procède à l'évaluation éthique dudit projet et le cas échéant, émet le certificat éthique;
 - Le CEREH détermine si le projet de recherche est un projet à risque minimal. Dans l'affirmative, il transmet le dossier relatif au projet et le certificat à la personne désignée de l'établissement universitaire de chaque cochercheur;
 - Le suivi du projet est réalisé par le CEREH de l'Université qui transmettra tout nouvel élément au comité d'éthique de la recherche (CÉR) des cochercheurs.
- Lorsque le chercheur principal n'est pas rattaché à l'Université :
 - Le chercheur principal soumet au CÉR de l'établissement universitaire auquel il est rattaché (ci-après appelé le « CÉR CP ») un dossier complet relatif au

projet de recherche visé, conformément aux règles, politiques et directives de cet établissement universitaire;

- Le CÉR CP procède à l'évaluation éthique dudit projet et le cas échéant, émet le certificat éthique;
- Le CÉR CP détermine si le projet de recherche est un projet à risque minimal. Dans l'affirmative, il transmet le dossier relatif au projet et le certificat à la personne désignée de l'Université;
- Le CEREH reconnaît la décision prise par le CÉR CP;
- Le suivi du projet est réalisé par le CÉR CP qui transmettra tout nouvel élément au CEREH de l'Université.

Ainsi, pour tout projet à risque minimal auquel collabore au moins un cochercheur rattaché à l'UQTR, le CEREH s'engage à reconnaître la validité du certificat d'éthique qui sera émis par le CÉR du chercheur principal, comme s'il l'avait lui-même émis. Si l'une des universités considère que ce n'est pas un projet à risque minimal, elle procédera à l'évaluation éthique du projet, émettra son propre certificat et agira comme si le projet n'était pas à risque minimal seulement auprès des cochercheurs de son université.

L'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal est annexée à la Politique.

6.6.2 Projets à risque plus que minimal, relevant d'établissements ne faisant pas partie de l'Entente ou réalisés dans d'autres pays

Pour les projets multicentriques à risque plus que minimal, relevant d'autres établissements ne faisant pas partie de l'entente ou réalisés dans d'autres pays, l'exercice des responsabilités du CEREH pourra prendre l'une ou l'autre forme suivante :

- Lorsque le chercheur de l'Université est responsable de la recherche :
 - le CEREH est responsable de l'émission du certificat;
 - le CEREH requiert du chercheur responsable la preuve de l'approbation par un comité d'éthique d'un établissement partenaire pour une démarche se déroulant dans cet établissement.
- Lorsque le chercheur de l'UQTR est associé à la recherche :
 - les chercheurs qui disposent de ressources fournies par l'Université, pour la réalisation de travaux intégrés à des projets dont la gestion est assurée par un chercheur rattaché à une autre institution, doivent soumettre le protocole de recherche à l'évaluation du CEREH de l'Université;

- le CEREH informera l'autre établissement du résultat de l'évaluation.

7. LES COMITÉS DÉLÉGUÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET LES SOUS-COMITÉS

Adoptant l'approche proportionnelle, la création de CDER est recommandée pour des projets de recherche qui sont menés par des étudiants. La création de sous-comités est recommandée pour les laboratoires où des projets de recherche spécifiques sont menés par les chercheurs membres.

7.1 Fonctionnement des CDER

7.1.1 Leur mandat

Les CDER ont la responsabilité d'encadrer et d'évaluer les dimensions éthiques des projets de recherche répondant aux deux critères suivants :

- risque minimal selon la grille d'évaluation établie par le CEREH;
- menées par des étudiants.

Toute recherche ne répondant pas à ces deux critères devra être soumise à l'évaluation du CEREH institutionnel.

7.1.2 Leur composition

Les CDER sont uni ou multi-départementaux, selon les besoins. Ils doivent minimalement être composés de trois membres du corps professoral volontaires à siéger sur le comité et dans le cas des CDER multi-départementaux, provenir de départements différents. Le président du CDER est désigné par le CEREH et il doit posséder une expérience en éthique de la recherche. Les membres sont nommés par le CEREH pour un mandat de trois ans. Ces mandats sont renouvelables. Le CDER doit désigner un membre substitut qui siège sur le comité lorsque l'un des membres est absent ou se retrouve en situation de conflit d'intérêts pour l'évaluation d'une demande.

Un(e) secrétaire, provenant du même département que le président du CDER, est attribué(e) au soutien du comité délégué. Il/Elle doit assister aux réunions et rédiger les avis de convocation et les procès-verbaux. Il/Elle fait parvenir aux étudiants et à leur directeur de recherche une lettre présentant les recommandations, les propositions de modifications et les décisions prises pour chacune des demandes de certification évaluées. Il/Elle envoie une copie de ces lettres au CEREH. Le suivi des décisions du CDER, l'émission des certificats et le suivi annuel des dossiers (renouvellement,

modification et rapport final) sont assurés conjointement par le CEREH et le DECSR. Les avis de convocation et les procès-verbaux sont conservés au DECSR.

7.1.3 Formation des membres en éthique

Le CEREH institutionnel est responsable de la formation initiale et continue des membres des CDER sur les principes éthiques de la recherche avec des êtres humains. Il communiquera au responsable des CDER tout changement aux politiques ou informations de mise à niveau pour la formation continue des membres du CDER.

7.1.4 Modalités d'évaluation des protocoles de recherche

Les CDER doivent établir leur calendrier de réunion en tenant compte des besoins et des exigences des programmes de leurs départements. Les CDER doivent répondre aux demandes dans un délai qui n'affectera pas la poursuite des études des étudiants. Minimalement, le CDER doit se réunir une fois par session. Les dates de rencontre ainsi que les dates de tombée des demandes devront être diffusées aux étudiants.

Les demandes de certification éthique d'étudiants pour des projets à risque minimal sont présentées par le CEREH aux CDER qui doivent les analyser en s'appuyant sur les principes éthiques de base (voir la section 4.1) et les pistes d'interprétation présentées dans l'*Énoncé*. Ils sont, comme le CEREH, liés à la présente politique.

Les CDER doivent faire parvenir au CEREH copie des recommandations, des propositions de modifications et des décisions prises pour chacune des demandes de certification évaluées. Tel que précisé précédemment, le suivi auprès des chercheurs est assuré conjointement par le CEREH et le DECSR (vois la section 7.1.2).

- Les certificats émis sont d'une durée d'une année, renouvelable sur demande;
- Les certificats portent le numéro CDER + le première lettre du secteur représenté par le CDER, l'année, la réunion du CDER et le point de l'ordre du jour où la demande a été traitée (ex : CDERS-11-09-3.7 : 7^{ième} demande étudiée au point 3 de la 9^{ième} réunion du CDER du secteur de la santé tenue en 2011);
- Aucune note ou diplôme ne peut être transmis au registraire sans que le rapport final dûment rempli n'ait été déposé par l'étudiant.

Les CDER doivent faire état au CEREH de tout problème rencontré lors de l'analyse des demandes. Dans la situation où des plaintes seraient formulées, les dossiers litigieux devront être transférés au CEREH institutionnel.

Les activités des CDER seront incluses dans le rapport du CEREH déposé annuellement à la commission des études et au conseil d'administration de l'Université.

7.2 Fonctionnement des sous-comités

7.2.1 Mandat

Les sous-comités ont comme mandat de répondre à un besoin spécifique de laboratoires de recherche. Ils reçoivent, analysent, évaluent et émettent des certificats d'éthique pour les demandes des utilisateurs du laboratoire répondant aux critères suivants :

- Risque minimal selon la grille d'évaluation établie par le CEREH;
- Réalisés dans le laboratoire par des membres ou des collaborateurs.

Toute recherche ne répondant pas à ces critères devra être soumise à l'évaluation du CEREH institutionnel.

7.2.2. Composition

Les sous-comités doivent être composés minimalement de trois personnes, dont l'une a une expérience en éthique de la recherche, et avoir deux membres substitués. La composition du sous-comité est la suivante :

- Un technicien responsable du laboratoire;
- Un professeur utilisateur du laboratoire;
- Un représentant de la communauté desservie;
- 2 membres substitués (un professeur et un membre de la communauté desservie)

Le professeur membre substitut permettra d'éviter la présence de conflit d'intérêts lorsqu'un sous-comité procédera à l'évaluation d'un protocole de recherche du professeur membre utilisateur du laboratoire.

7.2.3 Modalités d'évaluation des protocoles de recherche

Les chercheurs présentent leur demande en remplissant le formulaire du sous-comité. Dès qu'une demande de certificat d'éthique est déposée au sous-comité, tous les documents relatifs à la demande seront distribués aux membres et une réunion sera planifiée pour étudier la demande. Le sous-comité doit se réunir selon les besoins du laboratoire. Il doit diffuser aux utilisateurs du laboratoire le calendrier de ses rencontres.

Dans l'analyse des dossiers qui leur sont soumis, les sous-comités doivent s'appuyer sur les principes éthiques de base (voir la section 4.1) et les pistes d'interprétation présentées dans l'*Énoncé*. Ils sont, comme le CEREH, liés à la présente politique.

Les sous-comités doivent faire parvenir leurs recommandations, leurs propositions de modifications et les certificats aux chercheurs. Dans la situation où des plaintes seraient formulées, les dossiers litigieux devront être transférés au CEREH institutionnel.

- Les certificats émis sont d'une durée d'une année, renouvelable sur demande;
- Les certificats portent le numéro SC + les lettres du laboratoire; l'année, la réunion du sous-comité et le point de l'ordre du jour où la demande a été traitée (ex : SCLERA-11-09-3.7 : 7^{ième} demande étudiée au point 3 de la 9^{ième} réunion du sous-comité du laboratoire d'enseignement et de recherche en anatomie tenue en 2011);

À la fin de la période de validité du certificat d'éthique émis au sous-comité d'éthique de la recherche, celui-ci doit déposer au CEREH un rapport de ses activités énonçant le nombre de :

- Nouvelles demandes de certification éthique avec le titre des projets;
- Nouveaux certificats émis;
- Demandes de certification qui ont obtenu une approbation conditionnelle;
- Demandes de certification qui ont été reportées;
- Avis éthique;
- Certificats qui ont été renouvelés;
- Projets de recherche qui ont été modifiés;
- Rapports finaux.

Le certificat d'éthique émis au sous-comité pourra alors être renouvelé.

Références : 255-CA-1932, 27 mai 1987
411-CA-3673, 24 novembre 1997
2002-CA466-12-R4447, 25 mars 2002
2003-CA483-07-R4710, 27 octobre 2003
2005-CA502-09.02-R5032, 24 octobre 2005
2006-CA509-22-R5148, 19 juin 2006
2009-CA534-14-R5530, 16 février 2009
2009-CA539-05.01-R5615, 21 septembre 2009

2011-CA553-10-R5862, 11 et 18 avril 2011
2012-CA566-06.08-R6026, 16 avril 2012
2013-CA587-07.06-R6285, 17 juin 2013
2013-CA593-06.02-R6348, 9 et 12 décembre 2013
2015-CA605-06.04-R6527, 9 février 2015

ANNEXE

**ENTENTE POUR LA RECONNAISSANCE DE CERTIFICATS D'ÉTHIQUE
DES PROJETS DE RECHERCHE À RISQUE MINIMAL (L' « ENTENTE »)**

Entre les établissements suivants :

Université Bishop's
Université Concordia
Université Laval
Université McGill
Université de Montréal
HEC Montréal
École Polytechnique
Université de Sherbrooke
Université du Québec à Chicoutimi
Université du Québec à Montréal
École de technologie supérieure
Université du Québec à Trois-Rivières
Université du Québec en Outaouais
Université du Québec à Rimouski
Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue
Institut Nationale de la recherche scientifique
École nationale d'administration publique

Dûment représentés aux fins des présentes par un représentant autorisé de l'établissement, tel que ce représentant le déclare.

(Ci-après individuellement l' « **Université** » et ensemble les « **Universités** »)

PRÉAMBULE

A- Considérant les dispositions du *Protocole d'entente sur les rôles et responsabilités en matière de gestion des subventions et des bourses fédérales*, signé en 2008, par lequel toutes les universités canadiennes s'engagent à se conformer aux principes éthiques et aux

clauses de l'Énoncé de politique des trois Conseils : *Éthique de la recherche avec des êtres humains* (2010) (l'« **EPTC 2** »);

- B- Considérant** que chacune des Universités s'est engagée à respecter les dispositions de l'EPTC 2;
- C- Considérant** les *Règles générales communes des Fonds de recherche du Québec* (« FRSQ », « FQRSC », « FQRNT ») selon lesquelles « *tout projet impliquant des sujets humains, ou des parties, produits, tissus, cellules, matériel génétique ou données administratives, scientifiques ou descriptives provenant de sujets humains requiert obligatoirement l'approbation du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'établissement du demandeur principal* » (article 2.8);
- D- Considérant** l'article 6.1 de l'EPTC 2 selon lequel « *les établissements doivent constituer ou mandater des CÉR pour évaluer conformément à la présente politique, l'acceptabilité éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains réalisé sous leur autorité ou sous leurs auspices, c'est-à-dire par les membres de leur corps professoral, leurs employés ou leurs étudiants, et ce, peu importe l'endroit où les travaux de recherche sont exécutés* »;
- E- Considérant** l'article 6.12 de l'EPTC 2 selon lequel le Comité d'éthique de la recherche d'un établissement, notamment une Université, (« **CÉR** ») doit déterminer le niveau d'évaluation éthique des travaux de recherche selon les risques prévisibles pour les participants en vertu du principe de la proportionnalité;
- F- Considérant** que l'article 6.12 de l'EPTC 2 permet l'évaluation déléguée dans le cas de travaux de recherche à risque minimal;
- G- Considérant** l'article 8.1 de l'EPTC 2 selon lequel l'établissement qui a mis sur pied un CÉR peut, conformément à l'EPTC 2, approuver des modèles alternatifs d'évaluation de la recherche faisant intervenir plusieurs CÉR ou établissements;
- H- Considérant** l'article 8.1 de l'EPTC 2 selon lequel :

« Après avoir consulté son ou ses CÉR, un établissement peut autoriser son ou ses CÉR à accepter les évaluations de l'acceptabilité éthique d'une recherche réalisée par un CÉR externe. Cette autorisation reposera sur une entente officielle renfermant au minimum les éléments suivants, mais sans s'y limiter :

- *tous les établissements ou organismes équivalents concernés acceptent (1) d'adhérer aux exigences de la présente politique; (2) d'officialiser l'entente interétablissements; (3) de faire référence à l'existence de cette entente dans leurs politiques internes;*

- *la plus haute instance de l'établissement, soit l'instance qui, à l'origine, a défini l'autorité du CÉR ainsi que ses relations avec les autres instances ou autorités concernées au sein de l'établissement, décide de permettre à un CÉR d'accepter les décisions concernant l'évaluation éthique de la recherche prises par un autre CÉR (conformément à l'article 6.2);*
- *le président du CÉR doit documenter les approbations découlant des ententes entre établissements et les porter à l'attention du CÉR plénier de chaque établissement. Cette démarche est purement informative et ne doit pas obligatoirement être à l'origine d'une deuxième évaluation éthique de la recherche. »;*

- I- Considérant** qu'une Université demeure responsable de l'acceptabilité éthique et du déroulement éthique des travaux de recherche relevant de sa compétence ou entrepris sous ses auspices, quel que soit l'endroit où les travaux de recherche se déroulent, et cela, conformément à l'analyse faite par le Sous-comité des conseillers juridiques et approuvée par le Comité des secrétaires généraux de la CREPUQ le 12 juin 2009, dans le document intitulé « *Projets de recherche multicentrique : Sources de responsabilité civile et leur résolution en vertu du Code civil du Québec* »;
- J- Considérant** que l'Université qui a créé un CÉR est responsable des actes et des omissions de ce CÉR lorsqu'il agit à l'intérieur du mandat qui lui a été confié par cette Université, et que les règles de la responsabilité civile relatives à ces actes ou à ces omissions ne changent pas lorsque l'Entente s'applique;
- K- Considérant** que les Universités souhaitent faciliter le traitement des demandes d'évaluation éthique pour les projets de recherche à risque minimal au sens de l'EPTC 2, notamment à l'article 2, section B;

LES UNIVERSITÉS CONVIENNENT DE CE QUI SUIT :

1. Définitions

Dans l'Entente, les termes et les expressions suivants auront le sens qui leur est attribué ci-après :

- 1.1. « **CÉR** » désigne le Comité d'éthique de la recherche d'une Université;
- 1.2. « **CÉR CP** » désigne le CÉR de l'Université à laquelle est rattaché le Chercheur principal;

- 1.3. « **CÉR d'un Cochercheur** » désigne le CÉR de l'Université à laquelle est rattaché le Cochercheur concerné;
- 1.4. « **Chercheur principal** » désigne le chercheur d'une Université qui est le chercheur principal d'un projet de recherche;
- 1.5. « **Cochercheur** » désigne, à l'exclusion du Chercheur principal, chacun des chercheurs, collaborateurs et membres de l'équipe de recherche d'un projet de recherche, qui est rattaché à une Université;
- 1.6. « **Projet SRM** » désigne un projet de recherche à risque minimal tel que défini dans l'EPTC 2, notamment à l'article 2, section B;
- 1.7. « **Recherche à risque minimal** », désigne une activité de « (...) *recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche* » (définition extraite de l'EPTC 2, à l'article 2, section B page 24.).

2. **Objet**

L'Entente a pour objet d'établir les conditions auxquelles une Université, à laquelle est ou sont rattaché(s) un ou des Cochercheur(s), s'engage à reconnaître la décision prise par le CÉR CP, pour un Projet SRM auquel collabore(nt) un ou des Cochercheur(s) rattaché(s) à cette Université, telle que transmise au Chercheur principal.

3. **Processus d'évaluation**

L'évaluation éthique d'un Projet SRM se fait de la manière suivante :

- 3.1. Le Chercheur principal soumet au CÉR CP concerné un dossier complet relatif au projet de recherche visé, conformément aux règles, politiques et directives de l'Université à laquelle il est rattaché.
- 3.2. Dès qu'il a pris sa décision à l'effet que le projet de recherche est un Projet SRM, le CÉR CP procède à sa propre évaluation éthique en suivant les règles, politiques et directives de son Université qui s'appliquent à l'évaluation éthique des projets de recherche.
- 3.3. Une fois son évaluation éthique complétée, le président du CÉR CP transmet le certificat d'éthique émis et un résumé d'une page décrivant le projet de recherche (objectifs,

méthodologie, population visée, etc.) à la personne désignée par l'Université de chaque Cochercheurs. En conformité avec le paragraphe 4.2 qui suit, ce certificat d'éthique s'applique à l'ensemble des Cochercheurs, à l'exception de ceux qui sont rattachés à l'Université ou aux Universités dont le CÉR a procédé à sa propre évaluation éthique en vertu du paragraphe 3.4.

- 3.4. Par ailleurs, s'il estime que le projet de recherche n'est pas un Projet SRM, et seulement dans ce cas, le CÉR du Cochercheur concerné pourra procéder à sa propre évaluation éthique du projet de recherche, après avoir fait la demande du dossier complet au CÉR CP. Les conclusions de cette évaluation ne seront applicables qu'aux Cochercheurs rattachés à son Université et elles devront être transmises par écrit au président du CÉR CP.
- 3.5. Le suivi de tout projet de recherche SRM évalué par le CÉR CP en vertu de l'Entente est assuré par ce dernier et la décision qui en découle ou, le cas échéant, le nouveau certificat d'éthique, émis dans le cadre de la poursuite des travaux, est transmis à la personne désignée par l'Université de chaque Cochercheur.

4. Engagements

- 4.1. Pour tout projet de recherche auquel collabore au moins un Cochercheur qui lui est rattaché, chaque Université s'engage à respecter le processus d'évaluation décrit à l'article 3 des présentes.
- 4.2. Pour tout Projet SRM auquel collabore au moins un Cochercheur qui lui est rattaché, chaque Université s'engage à reconnaître la validité du certificat d'éthique qui sera émis par le CÉR CP pour ce Projet SRM, comme s'il avait été émis par un CÉR de cette Université. Cet engagement ne lie pas l'Université dont le CÉR a estimé que le projet de recherche, pour lequel un certificat d'éthique a été émis par un CÉR CP, n'était pas un Projet SRM, conformément aux dispositions du paragraphe 3.4 précédent.

5. Évaluation

Lorsque douze (12) mois se seront écoulés depuis la conclusion de la présente Entente, les Universités pourront évaluer les bénéfices découlant de son application et déterminer si elles désirent continuer d'être liées par les dispositions de l'Entente actuelle ou si elles préfèrent y apporter des modifications, et, notamment, élargir sa portée.

6. Retrait d'une Université

- 6.1. L'Université qui désire se retirer de l'Entente doit donner aux autres Universités un préavis écrit de trente (30) jours à cet effet. Le retrait prend effet à l'échéance du préavis.
- 6.2. L'Université qui se retire demeure liée par tous les engagements qu'elle a pris aux termes de l'Entente jusqu'à la date de son retrait. Notamment, elle demeure liée par le certificat d'éthique émis par un CÉR CP pour tout projet de recherche que le CÉR de l'Université qui se retire a reconnu être un Projet SRM.

7. Signature et entrée en vigueur de l'Entente

Il est probable que plusieurs des Universités devront adapter leurs règlements ou politiques relatives à l'éthique de la recherche, avant que l'Entente puisse s'appliquer aux projets de recherche de leurs chercheurs respectifs. Afin de permettre aux Universités de bénéficier dès que possible des avantages de l'Entente, l'Entente entrera en vigueur pour chaque Université qui l'aura signée, au moment où cette dernière communiquera, à tous les autres signataires de l'Entente, une déclaration à l'effet qu'elle est prête à mettre en œuvre l'Entente à compter de la date qui sera mentionnée dans cette déclaration. Un modèle de déclaration est joint aux présentes en annexe A.

EN FOI DE QUOI, les Universités ont signé la présente entente, qui est signée en plusieurs exemplaires aux lieux et dates indiqués au regard de leur signature respective, chaque exemplaire devant être considéré comme un original et tous ensemble, constituer un seul et même acte.

Université du Québec à Trois-Rivières, par



Lucie Guillemette
Vice-rectrice aux études de cycles
supérieurs et à la recherche
Date : 22 mai 2012
Lieu : Trois-Rivières



André Gábias
Secrétaire général
Date : 18 mai 2012
Lieu : Trois-Rivières

ANNEXE A

**MISE EN APPLICATION DE L'ENTENTE
POUR LA RECONNAISSANCE DES CERTIFICATS D'ÉTHIQUE
DES PROJETS DE RECHERCHE À RISQUE MINIMAL**

L'Université identifiée ci-après, qui a signé *l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal*, déclare que l'Entente sera en vigueur quant à elle à compter de la date indiquée ci-après :

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR : le 11 mai 2012

Université du Québec à Trois-Rivières, par



Lucie Guillemette

Vice-rectrice aux études de cycles supérieurs et à la recherche

Date : 22 mai 2012

Lieu : Trois-Rivières



André Gabias

Secrétaire général

Date : 18 mai 2012

Lieu : Trois-Rivières