

**POLITIQUE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
AVEC DES ÊTRES HUMAINS**

Références :

Adoption le 24 août 1999 (217-CA-3128)

Modifications : 236-CA-3382, 352-CA-5345, 355-CA-5386

Dernière modification le 11 juin 2012

362-CA-5471

TABLE DES MATIÈRES

	Page
1.	Préambule 3
2.	Objectifs 3
3.	Définitions 3
3.1	Chercheur 4
3.2	Consentement libre, éclairé et continu 4
3.3	Critère d'érudition 4
3.4	Découverte fortuite 4
3.5	Démarche critique 4
3.6	Directive de recherche 4
3.7	Essai clinique 4
3.8	Évaluation éthique continue de la recherche 4
3.9	Participant 5
3.10	Recherche 5
3.11	Recherche émergente 5
3.12	Recherche multicentre 5
3.13	Renseignements personnels 5
3.14	Risque 5
3.15	Risque minimal 5
3.16	Urgence publique officiellement déclarée 5
3.17	Utilisation secondaire 5
4.	Politique cadre 5
5.	Étendue de la politique 7
6.	Comité d'éthique de la recherche 7
6.1	Composition et nomination 7
6.2	Pouvoirs et devoirs 7
6.3	Rôles et responsabilités 8
6.4	Réunion 8
7.	Procédure pour soumettre un dossier au CÉR 8
7.1	Documentation nécessaire 8
8.	Procédure d'évaluation des projets 9
8.1	Méthode proportionnelle d'évaluation éthique 9
8.2	Évaluation des travaux de recherche des étudiants 10
8.3	Évaluation des critères d'érudition 10
8.4	Réévaluation et appels des décisions 11
8.5	Suivi continu des projets de recherche 11
8.6	Recherche émergente 11
8.7	Recherche multicentre 11
8.8	Évaluation en situation d'urgence publique 12
8.9	Recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada 12
8.10	Les essais cliniques 12
9.	Conflits d'intérêts, neutralité et intégrité 12
9.1	Les chercheurs 12
9.2	Les membres du CÉR 13
10.	Responsabilités du chercheur 13
11.	Consentement libre et éclairé 13
12.	Vie privée et confidentialité des données 15
13.	Interprétation 15
14.	Modification 15
15.	Entrée en vigueur 15

1. Préambule

La Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains, ci-après la « Politique », veut avant tout guider le chercheur dans la gestion de la dimension éthique de ses activités, et s'assurer que le participant à la recherche soit protégé pour une reconnaissance de ses droits. La procédure d'évaluation éthique des projets qu'elle énonce dote les chercheurs et l'Université du Québec en Outaouais, ci-après « l'Université », d'un cadre quant à l'exercice de leurs responsabilités respectives. La mise en application de cette Politique et de son cadre normatif se fait avant tout dans un esprit favorisant les initiatives de formation et de sensibilisation à l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

La recherche engendre des responsabilités. Ainsi, tel que défini dans *l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2010*, ci-après « l'EPTC2 », :

« La recherche peut profiter à la société : c'est là l'une des prémisses fondamentales de la présente politique. Pour en tirer tous les avantages possibles, les chercheurs doivent jouir d'une liberté académique. La liberté académique comprend la liberté de recherche, le droit de diffuser les résultats de la recherche, la liberté de remettre en question les idées reçues, la liberté d'exprimer ses opinions sur l'établissement auquel le chercheur est associé, son administration ou son milieu et ses conditions de travail, et la protection contre la censure institutionnelle. La liberté académique s'accompagne de responsabilités incluant celle de veiller à ce que la recherche avec des êtres humains satisfasse à des critères scientifiques et éthiques rigoureux qui respectent et protègent les participants. » (page 7, EPTC2)

L'Université a la responsabilité de soutenir « ... les efforts déployés par les chercheurs pour défendre la liberté académique et des normes éthiques, scientifiques et professionnelles de haut niveau » (page 7, EPTC2). Elle prend tous les moyens raisonnables pour s'assurer que les activités de recherche et de formation à la recherche auxquelles son nom est associé répondent à des normes éthiques et déontologiques reconnues. En outre, la plupart des organismes subventionnaires requièrent des recherches qu'ils financent, qu'elles aient préalablement été acceptées par des comités d'éthique reconnus institutionnellement et fonctionnant dans un cadre normatif.

L'Université a ainsi à cœur que la mise en œuvre de la Politique se fasse dans le respect de la liberté académique et l'indépendance de la recherche que la société reconnaît au milieu de l'enseignement supérieur. La Politique ne vise aucunement à valoriser certaines formes de recherche au détriment d'autres.

Finalement, cette Politique vient baliser un des concepts fondamentaux en matière d'intégrité scientifique reconnus dans la Politique d'intégrité dans les activités de recherche et de création de l'Université, à savoir le respect des dispositions déontologiques dans la conduite de la recherche.

2. Objectifs

Les objectifs visés par la Politique sont les suivants :

- Décrire les attentes spécifiques de l'Université en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- Informer la communauté universitaire des principes généraux qui sous-tendent la Politique;
- Faire en sorte que les chercheurs adoptent des comportements éthiques responsables;
- Offrir aux chercheurs un cadre de référence à l'EPTC2.

3. Définitions

La terminologie utilisée pour circonscrire certains concepts fondamentaux varie selon le contexte où ils sont utilisés. Quelques termes du présent document sont donc définis comme suit :

3.1 Chercheur

Le terme « chercheur » inclut, aux fins des présentes, les professeurs, les étudiants aux cycles supérieurs ou/et au premier cycle, ou toute personne impliquée dans les activités de recherche couvertes par la présente Politique.

3.2 Consentement libre, éclairé et continu

Le consentement est l'indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche (page 214, EPTC2). Le caractère « libre » du consentement signifie qu'il doit être volontaire et donné sans aucune manipulation, coercition ou influence excessive. Le caractère « éclairé » signifie que le participant reçoit toutes les informations nécessaires pour porter un jugement en pleine connaissance, ce qui implique une formulation des informations nécessairement appropriée aux capacités de comprendre du participant. Le caractère « continu » signifie que le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche en communiquant une information pertinente aux participants (articles 3.1, 3.2, 3.3, EPTC2).

3.3 Critère d'érudition

Le terme « critère d'érudition » réfère à la conception même de l'activité de recherche qui doit être pertinente et conçue de façon à répondre aux questions soulevées par la recherche.

3.4 Découverte fortuite

Désigne les observations inattendues qui sont faites au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre. Les « découvertes fortuites significatives » sont des découvertes dont les conséquences sont interprétées comme étant tangibles pour le bien-être du participant, que ce soit sur le plan de la santé, ou encore sur les plans psychologique ou social.

3.5 Démarche critique

Analyse de structures ou d'activités sociales, de politiques publiques ou d'autres phénomènes sociaux à des fins de recherche.

3.6 Directive de recherche

Instructions écrites qui sont utilisées pour exprimer les préférences du participant éventuel, au cas où il deviendrait inapte. La directive de recherche est destinée à guider le tiers autorisé représentant une personne au moment de décider s'il doit ou non donner le consentement de participer à la recherche à la place de cette personne.

3.7 Essai clinique

Tout projet de recherche avec des participants visant à évaluer les effets qu'ont sur la santé certains produits ou certaines interventions relatives à la santé.

3.8 Évaluation éthique continue de la recherche

Toute évaluation d'une recherche en cours effectuée par un comité d'éthique de la recherche (CÉR) à partir de la date de l'approbation initiale par le CÉR et se poursuivant pendant la durée de la réalisation du projet pour s'assurer que toutes les étapes de la recherche sont acceptables sur le plan de l'éthique, conformément aux principes de la Politique.

3.9 Participant

Personne 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. On dit aussi « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche » (page 218, EPTC2).

3.10 Recherche

Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique (page 219, EPTC2).

3.11 Recherche émergente

Comprend la collecte et l'analyse de données qui peuvent évoluer pendant le déroulement du projet, en fonction des éléments révélés dans les premières étapes de l'étude.

3.12 Recherche multicentre

Projet qui engage la responsabilité d'au moins deux établissements parce que la recherche implique des chercheurs provenant de différents établissements, notamment du milieu universitaire.

3.13 Renseignements personnels

Renseignements dont il y a raisonnablement lieu de croire qu'ils permettraient d'identifier une personne, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles (page 221, EPTC2).

3.14 Risque

Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participants à la recherche ou pour des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise (page 221, EPTC2).

3.15 Risque minimal

Renvoie à la 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 (page 24, EPTC2).

3.16 Urgence publique officiellement déclarée

Situation d'urgence qui, en raison des risques exceptionnels qu'elle présente, a été déclarée comme une situation d'urgence par un responsable public compétent (conformément à la loi ou aux politiques publiques). Les urgences publiques déclarées par les autorités sont des événements exceptionnels qui surviennent subitement ou de façon inattendue et qui exigent des réactions urgentes ou rapides en vue d'en réduire les effets au minimum. Il peut s'agir par exemple d'un ouragan ou de quelque autre catastrophe naturelle, de la propagation à grande échelle d'une maladie transmissible, d'un désordre civil catastrophique, du déversement de matières dangereuses, d'une catastrophe environnementale ou d'une urgence humanitaire.

3.17 Utilisation secondaire

Utilisation de renseignements ou de matériel biologique humain recueilli à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question (page 222, EPTC2). Parmi les exemples courants, citons les dossiers médicaux ou scolaires, ou encore des spécimens biologiques, produits au départ à des fins thérapeutiques, pédagogiques, ou administratives mais proposés cette fois-ci à des fins de recherche (page 65, EPTC2).

4. Politique cadre

L'Université adhère à l'EPTC2, qui constitue le point de référence du comité responsable de l'évaluation éthique de la recherche. Ce document définit les principes, les normes et les procédures réglementant la recherche avec des participants humains.

L'Université fait siens les grands principes promus par l'EPTC2. Particulièrement, elle estime fondamental de s'assurer que les activités de recherche proposées respectent la dignité humaine et qu'elles s'inscrivent dans une perspective d'avancement des connaissances. L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l'éthique de la recherche et l'Université doit s'assurer que les inconvénients prévisibles ne sont pas plus importants que les avantages escomptés. D'ailleurs, elle emprunte à l'EPTC2 plusieurs définitions ou considérations. Il faut retourner à ce document pour les détails et les mises en contexte des règles et principes présentés dans le cadre de la présente Politique.

L'Université demande donc au chercheur, qui réalise des activités de recherche impliquant des participants humains, de se conformer aux principes directeurs définis à l'article 1.1, EPTC2 :

- Le respect des personnes : c'est-à-dire de reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains;
- La préoccupation pour le bien-être : c'est-à-dire la qualité dont une personne jouit dans tous les aspects de sa vie;
- La justice : c'est-à-dire ce qui a trait au devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable.

5. Étendue de la Politique

Pour toute recherche, l'Université exige que chaque chercheur remplisse un formulaire « Déclaration éthique ».

De plus, lorsque la recherche implique des participants humains, qu'elle soit financée ou non, conduite ou supervisée par ses professeurs, employés et étudiants, elle doit être acceptée au plan éthique par le Comité d'éthique de la recherche de l'Université, ci-après le CÉR, avant d'être mise en œuvre. Ainsi, le chercheur doit remplir, selon le cas, le formulaire « Demande de certificat d'éthique pour une recherche avec des êtres humains » ou le formulaire « Demande de certificat d'éthique pour des recherches avec des données secondaires ».

La Politique s'étend aussi aux recherches exigées dans le cadre des programmes d'études des étudiants de premier cycle.

Tout chercheur doit faire évaluer par le CÉR, avant le début des travaux, les recherches faisant intervenir des participants humains.

Les articles 2.2 à 2.6 de l'EPTC2 prévoient des cas où certaines recherches sont exemptées de l'évaluation et d'autres activités qui ne constituent pas de la recherche. Ce sont :

- La recherche fondée uniquement sur de l'information accessible au public, à certaines conditions;
- L'observation de personnes dans des lieux publics, à certaines conditions;
- Tout projet de recherche fondé exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires;
- Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programme, les évaluations du rendement et les examens 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;
- Des activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative, sauf si un projet fait appel à une pratique créative en vue de recueillir auprès de participants des réponses qui seront ensuite analysées dans le cadre des questions liées au projet de recherche.

6. Comité d'éthique de la recherche

6.1 Composition et nomination

Le CÉR est composé de onze (11) membres, nommés par le conseil d'administration de l'Université, selon la répartition suivante :

- six (6) personnes connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR, dont au moins quatre (4) professeurs de l'Université;
- une (1) personne versée en éthique;
- une (1) personne possédant une expertise juridique;
- deux (2) personnes provenant de la collectivité desservie par l'Université mais n'étant pas affiliée à cette dernière;
- un (1) étudiant inscrit à un programme de maîtrise avec mémoire ou de doctorat à l'Université.

Les membres sont nommés pour un mandat de trois années, renouvelable, sauf l'étudiant qui est nommé pour un an. Un membre démissionnaire, ou qui perd la qualité nécessaire à sa nomination, est remplacé par cooptation, et ce, pour la durée restante de son mandat.

Le conseil d'administration nomme aussi le secrétaire du CÉR, qui n'est pas un membre du CÉR.

6.2 Pouvoirs et devoirs

Les pouvoirs du CÉR sont établis par le conseil d'administration de l'Université, de qui relève ultimement la Politique. Le CÉR dispose des ressources et d'une indépendance administrative suffisante pour remplir ses obligations primordiales.

Le CÉR a le mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique des projets de recherche avec des participants humains. Il a le pouvoir d'approuver, d'arrêter ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des participants humains réalisée par les chercheurs de l'Université, ainsi que de proposer des modifications. Ses décisions s'inspirent des normes éthiques minimales exposées dans l'EPTC2. Il a aussi un rôle éducatif important à jouer auprès de la communauté des chercheurs (articles 6.10 et 6.13, EPTC2).

De plus, le CÉR reçoit et étudie les plaintes à incidence éthique reliées à son mandat. Toute plainte doit être transmise au secrétaire du CER pour analyse par le président et un autre membre désigné par ce dernier. S'ils jugent la plainte recevable, le président communique avec le chercheur principal pour l'informer, obtenir plus de précision et, le cas échéant, convenir d'une action à prendre pour corriger la situation jusqu'à ce que le CÉR se prononce. Cet événement doit être discuté en comité plénier qui peut prendre toute mesure qu'il juge nécessaire.

Le CÉR doit rendre compte de ses travaux. À cet effet, il présente un rapport annuel au conseil d'administration. Ce rapport doit porter sur les activités du CÉR et sur le nombre de projets revus par catégorie, doit décrire de façon générale les préoccupations/thèmes éthiques qui ont fait l'objet de discussions; et, si nécessaire, doit inclure des recommandations relatives à la présente Politique.

L'Université reconnaît les pouvoirs du CÉR. Elle ne peut, notamment, casser les décisions négatives du CÉR fondées sur des motifs éthiques sans utiliser le mécanisme d'appel prévu à l'article 7.4 de la Politique. L'Université peut cependant refuser que certaines recherches soient réalisées sous son autorité même si le CÉR en a approuvé la dimension éthique.

Le CÉR a autorité à la fois pour déterminer les modalités d'application des procédures d'évaluation des projets de recherche, et pour élaborer et adapter tout document destiné à recueillir l'information, qu'il juge nécessaire à la réalisation de son mandat, auprès des chercheurs.

Le CÉR n'est pas tenu de faire l'évaluation éthique de projets conduits par des personnes ou organismes non affiliés à l'Université, à moins qu'il n'ait accepté de servir à titre de comité d'appel.

6.3 Rôles et responsabilités

Le CÉR nomme son président pour un mandat de 3 ans, renouvelable. Il nomme aussi un vice-président qui remplacera le président lorsque ce dernier est dans l'impossibilité de remplir ses fonctions.

Le rôle du président est d'assumer la direction générale du CÉR et de veiller à ce que le processus d'évaluation du CÉR réponde aux exigences de la Politique. Afin qu'il soit en mesure de s'acquitter de ses responsabilités, le conseil d'administration fournit le soutien administratif adéquat et les ressources nécessaires.

Le rôle du secrétaire du CÉR est de :

- faire la gestion quotidienne de toutes les demandes;
- donner l'information usuelle et transmettre les questions plus complexes au président;
- assurer le lien entre les chercheurs et le CÉR;
- veiller à l'organisation des réunions.

Le secrétaire peut signer les formulaires « Suivi éthique continu » qui ne comportent aucune modification ou aucun événement indésirable, ainsi que les formulaires « Déclaration éthique ». Le président peut déléguer au secrétaire l'autorisation de signer tout autre document.

6.4 Réunion

Le CÉR établit son calendrier des réunions pour chaque année universitaire et le rend public.

Le quorum est fixé à cinq membres, répartis de la façon suivante :

- deux personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CÉR;
- une personne de la collectivité desservie par l'Université et n'étant pas affiliée à cette dernière;
- une personne versée en éthique;
- une personne possédant une expertise juridique, pour la recherche biomédicale.

Les procès-verbaux sont disponibles au bureau du secrétaire du CÉR. Les chercheurs ne peuvent avoir accès aux informations nominatives que pour les passages les concernant directement.

7. Procédure pour soumettre un dossier au CÉR

Le chercheur a la responsabilité de soumettre son projet de recherche au CÉR avant de commencer à recruter des participants, d'accéder à des données ou de recueillir du matériel biologique. Le chercheur doit déposer un dossier complet au secrétaire du CÉR dans le délai prescrit par le CÉR dans son calendrier annuel des réunions.

7.1 Documentation nécessaire

Tout dossier soumis pour évaluation éthique doit être accompagné des documents exigés par le CÉR. Le CÉR peut refuser d'évaluer un dossier incomplet. Le dossier doit comprendre notamment les documents suivants :

- le formulaire « Déclaration éthique »;
- le formulaire « Demande de certificat d'éthique » autorisé par le CÉR pour la demande concernée;
- le formulaire de consentement;
- les questionnaires et schémas d'entrevues;

- une copie du texte publicitaire qui sera utilisée pour le recrutement des sujets;
- une copie du texte présentant les informations qui seront données lors du premier contact;
- les originaux des lettres des organismes/entreprises autorisant à recruter leurs employés ou leur clientèle pour la recherche (sur papier entête des organismes/entreprises);
- si le projet a reçu au préalable l'approbation d'un autre comité d'éthique, il est nécessaire de transmettre une copie de cette approbation éthique, accompagnée de la documentation soumise audit comité et des modifications subséquente;
- tout autre document que peut exiger le CÉR.

Les documents présentés au CÉR doivent être complets, et ce, nonobstant la possibilité pour les chercheurs de participer en plénière aux discussions concernant leurs projets.

L'ensemble de la documentation relative aux projets (incluant la correspondance entre le CÉR et le chercheur) doit être conservé après la fin de l'activité au bureau du secrétaire du CÉR.

8. Procédure d'évaluation des projets

Le CÉR procède à l'évaluation du dossier avec diligence. En aucun cas, l'Université ou le CÉR, ne pourra être tenu responsable de conséquences reliées, de près ou de loin, au temps qui aura été requis par l'évaluation éthique d'un projet et du résultat de cette évaluation.

Le CÉR peut s'adjoindre un ou plusieurs invités lorsqu'il évalue un projet nécessitant la représentation d'un groupe ou de participants de recherche particuliers, ou encore une expertise précise. Ces invités n'ont pas droit de vote.

Les décisions sont fondées sur l'examen de propositions détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Elles sont transmises par écrit aux chercheurs et, selon le cas, aux organismes sollicités pour financer la recherche.

Les décisions se prennent par voie de consensus. Dans les cas où les membres ne peuvent pas en arriver à un consensus, ils doivent rechercher une expertise externe sur la question à l'origine de la divergence d'opinion. Si le problème persiste, le dossier doit faire l'objet de la procédure d'appel.

Suite à l'évaluation du CÉR, le chercheur doit tenir compte des commentaires et effectuer les modifications nécessaires pour obtenir l'autorisation finale avant de commencer ses activités de recherche auprès des participants.

8.1 Méthode proportionnelle d'évaluation éthique

La méthode proportionnelle d'évaluation éthique repose sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée (articles 2.9 et 6.12, EPTC2). La méthode proportionnelle repose sur la prise en considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause. Elle débute par une analyse des avantages et des inconvénients de la recherche selon l'optique des participants pressentis.

Il y a deux niveaux d'évaluation :

a) en comité plénier :

Cette catégorie s'applique par défaut à toute recherche avec des participants humains, à moins qu'elle ne rencontre certaines exceptions reposant essentiellement sur le degré des inconvénients susceptibles de découler de la recherche (voir « évaluation déléguée »). Le terme « évaluation en comité plénier » réfère à une réunion où les membres du CÉR se rencontrent en personne afin de prendre une décision appropriée sur le projet concerné. Le CÉR peut inviter un chercheur à présenter son projet aux membres réunis. Cependant, le chercheur ne peut pas assister aux discussions menant à une prise de décision. Lorsque le CÉR compte refuser un projet, il explique par écrit au chercheur ses motifs et laisse une possibilité de réponse avant de prendre sa décision finale (articles 6.10 et 6.13, EPTC2).

b) déléguée :

Une recherche peut être évaluée à ce niveau si elle répond à la norme du risque minimal. Le projet est alors évalué par le président du CÉR et deux membres.

Toute évaluation se fait, entre autres, à la lumière des facteurs suivants :

- la nature de la population étudiée;
- la nature des informations recueillies chez le participant;
- la cueillette d'information pouvant causer des problèmes au participant si elle était connue de l'extérieur;
- les manipulations invasives.

Selon le niveau de risque identifié par le chercheur, le secrétaire du CÉR sélectionne la méthode appropriée d'évaluation. Un membre du CÉR peut, après lecture du projet, demander que le projet soit évalué selon un niveau de risque supérieur.

En cas d'absence de consensus entre les évaluateurs délégués, ou s'ils envisagent de rendre une décision négative, le dossier doit être étudié en comité plénier avant de communiquer la décision au chercheur.

8.2 Évaluation des travaux de recherche des étudiants

Tout étudiant de cycle supérieur doit, dans le cadre de sa recherche, remplir le formulaire « Déclaration éthique » et, le cas échéant, remplir le formulaire « Demande de certificat d'éthique » approprié à sa recherche. Cette obligation s'applique même si la recherche est conjointe à celle de son directeur de recherche.

En ce qui concerne les travaux de recherche exécutés par un étudiant de premier cycle, les principes suivant s'appliquent :

Tout projet de recherche d'un étudiant de premier cycle, requis par son programme d'études, doit être soumis au CÉR. Il revient au professeur responsable du cours (ou au chargé de cours) de faire les démarches nécessaires à l'obtention de la certification éthique du projet. Le CÉR définit des modalités d'examen éthique particulières, adaptées à ce type d'intervention.

Il faut noter que ce processus ne s'applique pas au projet auquel participe un étudiant de premier cycle pour le compte du projet de recherche d'un professeur. Dans ce cas, il est de la responsabilité du chercheur principal de s'assurer que le projet de recherche spécifique de l'étudiant est le même que celui qu'il a présenté au CÉR pour l'obtention du certificat d'éthique de son projet.

8.3 Évaluation des critères d'érudition

La valeur scientifique de toute recherche doit avoir été reconnue par un comité de pairs. Toutefois, de façon générale, le CÉR ne demande pas à des pairs d'évaluer les projets en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal.

En ce qui concerne le projet de recherche présenté par un étudiant, l'assurance de la valeur scientifique de l'activité relève de la responsabilité du directeur de recherche. Le projet doit aussi être approuvé dans le cadre d'un processus d'examen formel relié à une activité académique prévue dans le programme de l'étudiant (par exemple, un séminaire ou un comité départemental).

Le chercheur doit déclarer, sur le formulaire prévu à cet effet, que son projet de recherche a été évalué au point de vue scientifique et par qui. Le CÉR s'assure que les projets comportant un risque supérieur à minimal sont conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche (article 2.7, EPTC2).

La Politique reconnaît que certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des

personnalités publiques. Le CÉR ne devrait pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions.

8.4 Réévaluation et appels des décisions

Un chercheur a le droit de demander la réévaluation d'une décision concernant son projet de recherche, et le CÉR a l'obligation d'y donner suite rapidement (article 6.18, EPTC2). Il y a réévaluation lorsque le chercheur et le CÉR cherchent à régler leur désaccord par la discussion, la consultation ou la recherche de conseils.

Si le processus de réévaluation ne mène pas à accord, le chercheur peut faire appel de la décision du CÉR. La procédure d'appel est donc une étape ultime survenant après avoir épuisé le processus de réévaluation et après que le CÉR a rendu une décision finale.

L'appel doit être déposé au Décanat de la recherche dans un délai maximal de 30 jours après que le chercheur eut reçu la décision finale négative du CÉR. Le chercheur a la responsabilité de justifier les motifs d'appel et de signaler toute entorse au processus d'évaluation ou tout élément de la décision qui n'est pas justifié par la Politique ou les lois en vigueur.

Le doyen de la recherche transmet le dossier complet, soit tout document pertinent, pour évaluation au CÉR de l'université désignée par le conseil d'administration comme comité d'appel.

La décision prise par le comité d'appel est finale et sans appel.

8.5 Suivi continu des projets de recherche

Toute recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue (articles 2.8, 6.14 et 6.15, EPTC2), dont la rigueur est conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique. Le suivi continu comprend au minimum le dépôt d'un rapport de suivi annuel au CÉR et un rapport final au terme du projet. Le dépôt d'un rapport de suivi peut être plus fréquent si le risque associé au projet de recherche est supérieur à minimal. La fréquence de l'évaluation continue est déterminée par le CÉR sur recommandation du chercheur.

Dans tous les cas, le CÉR est rapidement avisé de la fin des projets.

De plus, le chercheur doit présenter sans délai au CÉR toute demande de modification de son projet de recherche approuvé initialement que ce soit au formulaire de consentement, au protocole d'expérimentation ou à la méthode de collecte ou de traitement des données. L'omission d'informer le CÉR d'un changement peut entraîner l'annulation du certificat d'éthique. Toute modification jugée importante par le président est soumise à nouveau à une évaluation déléguée ou en comité plénier à la demande du président.

8.6 Recherche émergente

Tout chercheur qui dans le cadre de sa recherche effectue la collecte de données suivant un modèle de recherche émergente doit fournir au CÉR tous les renseignements disponibles pour aider ce dernier à évaluer et à approuver la méthode générale de collecte de données, comme le prévoit l'article 10.5 de l'EPTC2. Aussi, le chercheur doit aviser le CÉR, pendant le déroulement de son projet, de tout changement aux méthodes de collecte de données.

8.7 Recherche multicentre

On distingue deux modes d'approbation éthique dans le cas d'un projet de recherche multicentre : le mode général d'approbation et le mode d'approbation régi par une entente.

8.7.1 Évaluation d'un projet de recherche multicentre - mode général d'approbation

Ce mode est utilisé lorsque les partenaires n'ont pas convenu d'une entente spécifique en matière d'approbation éthique. Dans le cas où l'Université est l'établissement responsable de la recherche, le CÉR s'assure de l'approbation par un comité d'éthique de tous les établissements partenaires. Dans le cas où c'est l'Université qui est partenaire dans un projet pour lequel un

autre établissement est responsable de la recherche, le CÉR applique la procédure d'évaluation des projets prévue à l'Université et le résultat de l'évaluation éthique est transmis à l'établissement responsable de la recherche.

8.7.2 Évaluation d'un projet de recherche multicentre - mode d'évaluation régi par une entente

L'évaluation de l'acceptabilité éthique réalisée par un CER externe peut être acceptée à la condition qu'il s'agisse d'un projet à risque minimal et qu'une entente soit signée entre l'Université et l'établissement du CER externe concerné relativement à l'approbation éthique des projets de recherche. Une telle entente doit être approuvée par le conseil d'administration de l'Université après avoir fait l'objet d'un avis de la part du CÉR. L'Université ne convient de telles ententes qu'avec des établissements qui adhèrent aux exigences de EPTC2. Le CÉR de l'Université est informé du résultat des évaluations éthiques réalisées par les CER des établissements partenaires.

Dans le cas d'un projet de recherche multicentre où l'Université est l'établissement responsable et où un ou plusieurs partenaires ne sont pas couverts par une entente, le CÉR s'assure de l'approbation par un comité éthique de tous les établissements partenaires avec lesquels l'Université n'a pas convenu d'une telle entente.

8.8 Évaluation en situation d'urgence publique

En situation d'urgence publique officiellement déclarée par une autorité publique, le président du CÉR, après avoir consulté le président du conseil d'administration, établit toute procédure nécessaire pour répondre à la situation, même celle dérogeant à la Politique (articles 6.21, 6.22 et 6.23, EPTC2).

8.9 Recherche visant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada

Le chercheur doit prendre connaissance, et se conformer, au chapitre 9, EPTC2.

8.10 Les essais cliniques

Le chercheur doit prendre connaissance, et se conformer, au chapitre 11, EPTC2.

9. Conflits d'intérêts, neutralité et intégrité

Les chercheurs et les membres du CÉR doivent dévoiler au CÉR tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent (chapitre 7, EPTC2).

9.1 Les chercheurs

Les conflits d'intérêts des chercheurs peuvent découler notamment des situations suivantes :

- de relations interpersonnelles (par exemple liens familiaux ou relations de proximité);
- de partenariats financiers;
- d'autres intérêts économiques, comme par exemple les entreprises dérivées dans lesquelles le chercheur a un intérêt ou les contrats de recherche privés;
- d'intérêts académiques;
- de toute autre incitation susceptible de compromettre l'intégrité ou le respect des principes directeurs en éthique de la recherche.

Tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent doit être signifié au CÉR par le chercheur sur le formulaire « Déclaration éthique ».

Le CÉR doit déterminer si un conflit d'intérêts institutionnel doit être divulgué aux participants éventuels à la recherche dans le cadre du processus de consentement (article 7.2, EPTC2).

9.2 Les membres du CÉR

Les conflits d'intérêts des membres du CÉR peuvent survenir notamment dans les situations suivantes :

- lorsque leurs propres projets de recherche sont examinés par le CÉR;
- lorsqu'ils sont cochercheurs;
- lorsqu'ils ont une relation de supervision ou de mentorat avec un étudiant;
- lorsqu'ils ont des relations interpersonnelles (par exemple liens familiaux ou relations de proximité) ou financières avec les chercheurs, ou des intérêts personnels ou financiers au sein d'une entreprise, d'un syndicat ou d'un organisme sans but lucratif susceptible d'être le commanditaire d'un projet de recherche ou d'être touché de façon importante par le projet de recherche (pages 98-99, EPTC2).

Lorsque le CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel, ce dernier doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Le membre concerné peut cependant présenter son dossier aux autres membres du CÉR.

Les allégations de manquement à l'intégrité d'un membre du CÉR doivent être traitées avec rigueur, rapidité et dans le respect de la confidentialité des personnes en cause. Le secrétaire général de l'Université fait fonction de dépositaire des plaintes. Le CÉR doit aussi déclarer tout manquement à l'intégrité dont il se rendrait compte de la part d'un de ses membres.

10. Responsabilités du chercheur

Chaque chercheur est responsable de la bonne marche de son projet de recherche, notamment :

- de s'assurer de l'évaluation scientifique de son projet de recherche par des pairs;
- de la surveillance de sa recherche pour s'assurer qu'elle est menée de manière éthique;
- du signalement des événements imprévus;
- d'informer le CÉR de toute modification au projet de recherche;
- de la supervision de la manière dont chacun des membres de son équipe applique les méthodes de recherche. Le chercheur principal reste toujours responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom;
- de veiller à ce que les membres de son équipe soient qualifiés et comprennent bien la façon de respecter l'éthique dans la recherche (article 6.14, EPTC2);
- d'évaluer les risques d'atteinte à la vie privée et les menaces pour la sécurité de l'information touchant tous les stades de la recherche;
- de mettre en place des mesures adéquates pour protéger l'information (article 5.3, EPTC2);
- de signifier au CÉR tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent;
- de s'assurer d'avoir le consentement libre, éclairé et continu des participants.

11. Consentement libre et éclairé

Le principe de base de la Politique est la reconnaissance des droits de chaque participant et de sa capacité à prendre une décision libre, éclairée et continue quant à sa participation à une recherche. Appliqué au processus d'évaluation éthique, ce principe signifie l'ouverture d'un dialogue, l'établissement de procédures et le respect des droits, des devoirs et des exigences sans lesquels un participant pressenti ne pourrait donner de consentement libre, éclairé et continu (article 3.5, EPTC2).

En pratique, et après vérification des cas particuliers prévus à l'EPTC2, dont l'article 3.6 concernant la démarche critique, et l'article 3.11 concernant les directives du participant à la recherche, cela veut dire

que toute recherche ne peut débuter que si chaque participant pressenti ou, dans le cas d'un participant âgé de moins de 18 ans ou d'un participant majeur inapte, le titulaire de l'autorité parentale ou le mandataire, tuteur ou curateur, a pu donner un consentement libre et éclairé. Le participant doit pouvoir retirer son consentement à tout moment pendant la recherche. Ainsi, le chercheur a le devoir continu de communiquer aux participants toute information pertinente, notamment les modifications apportées au projet de recherche ou toute découverte fortuite qui peuvent avoir des incidences pour eux et modifier leur consentement (article 3.3, EPTC2).

De façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du participant doit être obtenue par écrit ou par un autre moyen approprié, consigné par le chercheur. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité d'obtenir un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé (article 3.12, EPTC2).

Le CÉR peut accepter une modification au processus de consentement éclairé ou renoncer à imposer ce processus, tel que prévu à l'article 3.7, EPTC2, s'il est satisfait et obtient la preuve que :

- la recherche expose tout au plus les participants à un risque minimal;
- la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants;
- sur le plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer;
- les participants prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de toutes les autres informations pertinentes à la recherche dès que leur participation sera terminée et ils auront à ce moment la possibilité de refuser de donner leur consentement conformément à l'article 3.1, EPTC2;
- les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique ni sur d'autres interventions clinique ou diagnostiques.

On doit insister sur le caractère « volontaire » du consentement qui doit être donné sans manipulation, coercition ou influence excessive. Il est fondamental que le participant ait la possibilité de revenir en tout temps sur sa décision de participer, et ce, sans aucun préjudice, tout comme il est important de s'assurer que le participant ait le temps et les conditions nécessaires afin de bien comprendre la nature et la portée du consentement.

Lorsque le consentement a été donné par un tiers autorisé, conformément aux lois applicables, et que le participant légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, le chercheur doit aussi vérifier les désirs du participant à cet effet. Le dissentiment du participant pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet (article 3.10, EPTC2).

L'exigence du consentement éclairé implique que le participant potentiel reçoit l'information appropriée. Notamment, il est informé quant au but de la recherche, à la nature de sa participation, aux avantages et aux inconvénients qu'il encoure, aux risques inhérents et à toute autre information pertinente. En outre, il aura reçu la confirmation que la confidentialité et l'anonymat des données et résultats seront assurés (article 3.2, EPTC2).

Le CÉR propose au chercheur un modèle de formulaire de consentement. Ce formulaire doit répondre aux conditions générales fixées par l'EPTC2 qui précise les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé (article 3.2, EPTC2) que le chercheur doit fournir aux participants pressentis ou aux tiers autorisés. Le chercheur communique aux participants, dès le début de ce processus, entre autres les informations suivantes :

- L'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- Une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévue de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche;

- Un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention - notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les participants risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques;
- La garantie que les participants pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision;
- La possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.

12. Vie privée et confidentialité des données

Le respect de la vie privée est un principe fondamental lié au respect des participants de recherche. Il existe un risque d'atteinte à la vie privée, en raison de la possibilité d'identifier un participant, à toute les étapes de la recherche : au moment de la collecte, de l'utilisation et de l'analyse des données, de la diffusion des résultats de la recherche, de la sauvegarde et de la conservation des données et au moment de la destruction des données.

Le traitement confidentiel des données d'informations personnelles est donc un devoir du chercheur. Dans le processus de consentement libre et éclairé, les participants doivent être assurés de l'étendue de la protection des renseignements personnels. Le CÉR et les chercheurs doivent être particulièrement attentifs aux données faisant l'objet de déclarations obligatoires (ex.: lois obligeant à signaler les cas d'enfants maltraités, les maladies infectieuses, les intentions d'homicides).

L'Université met à la disposition des chercheurs des mesures de sécurité pour protéger les données des chercheurs. Les mesures peuvent varier selon le niveau de sécurité exigé. Chaque chercheur a la responsabilité de se renseigner sur ces mesures et de les utiliser (article 5.4, EPTC).

Dans le cas de recherche en génétique humaine, le chercheur doit en plus mettre en place un plan de gestion de l'information, tel que prévu à l'article 13.2, EPTC2.

13. Interprétation

Le secrétaire général, ou son représentant, est responsable de toute question d'interprétation ou d'application de la Politique.

Toute question concernant la procédure doit être transmise au secrétaire du CÉR qui, au besoin, prend avis auprès du président.

14. Modification

Le CÉR révisé la Politique au minimum tous les deux ans et transmet ses recommandations au conseil d'administration de l'UQO.

Toute modification à la Politique se fait selon la procédure prévue au *Règlement de régie interne* de l'UQO.

15. Entrée en vigueur

La présente Politique, ou toute modification à celle-ci, entre en vigueur à la date prévue par le conseil d'administration au moment de son adoption.