

**Bibliothèque  
et Archives  
nationales**

**Québec**



Le présent fichier est une publication en ligne reçue en dépôt légal, convertie en format PDF et archivée par Bibliothèque et Archives nationales du Québec. L'information contenue dans le fichier peut donc être périmée et certains liens externes peuvent être inactifs.

Version visionnée sur le site Internet d'origine le 12 mai 2009.

Section du dépôt légal

# **Modalités de gestion de l'éthique de la recherche sur des êtres humains**

*Texte adopté par le Conseil d'administration, 15 février 2006*

# Vice-rectorat à la recherche

## Table des matières

### 1. Responsabilité

- 1.1 Professeurs, chercheurs et étudiants
- 1.2 Comités de programme de premier cycle
- 1.3 Université

### 2. Comités d'éthique

- 2.1 Comité universitaire d'éthique de la recherche
  - 2.1.1 Mandat
  - 2.1.2 Composition
  - 2.1.3 Mode de désignation
  - 2.1.4 Durée du mandat
  - 2.1.5 Qualité
  - 2.1.6 Démission
  - 2.1.7 Vacance
  - 2.1.8 Révocation
  - 2.1.9 Président
  - 2.1.10 Secrétaire
  - 2.1.11 Fonctionnement
- 2.2 Comités sectoriels
  - 2.2.1 Mandat
  - 2.2.2 Composition
  - 2.2.3 Mode de désignation

- 2.2.4 Durée du mandat
- 2.2.5 Qualité
- 2.2.6 Démission
- 2.2.7 Vacance
- 2.2.8 Révocation
- 2.2.9 Président
- 2.2.10 Vice-président
- 2.2.11 Secrétaire
- 2.2.12 Fonctionnement
- 2.2.13 Cheminement des demandes d'approbation
- 2.2.14 Documents et archives

### 2.3 Comités d'éthique des établissements affiliés

L'Université Laval se doit d'atteindre les plus hauts standards éthiques dans le domaine de la recherche. Il convient donc que notre établissement se dote de *Modalités de gestion* qui établissent les responsabilités des professeurs, des chercheurs et des étudiants de l'Université et décrivent les instances et les procédures essentielles à l'atteinte de cet objectif. Le présent document vise à ce que les principes et les règles d'éthique applicables dans la recherche avec des êtres humains orientent et guident les professeurs, les chercheurs, les étudiants ainsi que tout le personnel de recherche de l'Université Laval.

Tout projet de recherche impliquant des êtres humains doit être examiné afin de déterminer sa conformité avec les politiques qui régissent les activités de recherche. Par projet de recherche, on entend toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances, y inclus les travaux de recherche menés par des étudiants dans le cadre de leur projet de mémoire de maîtrise ou de thèse de doctorat. Par recherche avec des êtres humains, on entend non seulement la recherche avec des êtres humains vivants mais aussi toute recherche menée sur des cadavres et des restes humains, sur des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des foetus et sur des cellules d'origine humaine.

L'examen de tout projet de recherche doit se faire selon les critères et les procédures décrits dans le document intitulé *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des*

[1]

*êtres humains*, en conformité avec les mesures énoncées dans le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* du ministère de la Santé et des Services

[2]

sociaux du Québec et les *Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21*

[3]

*du Code civil du Québec.* Pour les projets financés par les organismes américains, la recherche doit se faire selon ces politiques ainsi que selon les critères et procédures décrits dans le

[4]

document intitulé *Federal Policy for the Protection of Human Subjects* (45 CFR 46).

## **1. Responsabilité**

### **1.1 Professeurs, chercheurs et étudiants**

Les professeurs, les chercheurs et les étudiants doivent prendre connaissance des présentes *Modalités de gestion* ainsi que des principes et des règles d'éthique applicables dans la recherche avec des êtres humains, en particulier les politiques nommées précédemment, d'en respecter l'intégralité et de veiller à leur application dans tous les aspects de leur recherche.

Le professeur, en tant que directeur du projet de recherche d'un étudiant, doit prendre des mesures raisonnables pour s'assurer que l'étudiant possède la formation et la compétence nécessaires pour conduire la recherche de façon éthique, et notamment, que l'étudiant ait pris connaissance des présentes *Modalités de gestion* ainsi que de l'*Énoncé de politique des trois conseils* et du *Plan d'action* du ministère de la Santé et des Services sociaux.

### **1.2 Comités de programme de premier cycle**

Les activités de recherche exigées dans le cadre des cours ne sont pas évaluées par un comité d'éthique. Dans ces cas, les comités de programme responsables de ces cours ont l'obligation d'établir et de veiller à l'application des procédures adéquates pour l'examen éthique de ces activités, et d'identifier la responsabilité de l'application et de la surveillance des mécanismes d'approbation. De plus, les comités de programme concernés ont la responsabilité d'informer le Comité universitaire d'éthique de la recherche des procédures établies à cette fin.

### **1.3 Université**

L'Université a la responsabilité de veiller à ce que les recherches portant sur des êtres humains respectent la dignité des participants, et que ces recherches soient conformes aux règles d'éthique applicables.

L'Université a le devoir de faire en sorte que ses professeurs, ses chercheurs, ses étudiants, son

personnel de recherche et les membres de ses comités d'éthique reçoivent l'information et la formation nécessaires concernant les règles d'éthique et les grands principes qui gouvernent la [5] recherche.

L'Université doit fournir à ses comités d'éthique les moyens appropriés à l'accomplissement de leur mandat en ce qui a trait au soutien administratif et financier. En particulier, l'Université engage un coordonnateur de l'éthique qui aide les comités d'éthique dans la réalisation de leur mandat.

## **2. Comités d'éthique**

L'Université confie la responsabilité de l'application des présentes *Modalités de gestion* à un comité universitaire et à des comités sectoriels. Ces comités traitent les demandes couvrant tous les domaines de recherche pouvant porter sur l'être humain, regroupés à partir des disciplines de recherche.

### *Comité universitaire d'éthique de la recherche (CUE)*

Ce comité surveille et harmonise les travaux des comités sectoriels en conformité avec les politiques et règlements en vigueur, et travaille étroitement avec les comités sectoriels et le Vice-rectorat à la recherche afin de résoudre des problèmes de fonctionnement. Le CUE est sous la responsabilité du Conseil d'administration de l'Université qui confie au vice-recteur à la recherche la responsabilité de veiller à son fonctionnement.

### *Comités sectoriels d'éthique de la recherche*

#### *Comité d'éthique de la recherche en sciences de la santé*

Ce comité assure l'évaluation des projets émanant des professeurs, chercheurs et étudiants des facultés de médecine, médecine dentaire, pharmacie et sciences infirmières, et pour tout autre projet des professeurs, chercheurs et étudiants oeuvrant en biologie humaine.

#### *Comité d'éthique de la recherche en psychologie et en sciences de l'éducation*

Ce comité assure l'évaluation des projets émanant des professeurs, chercheurs et étudiants des groupes et centres de recherche associés à la psychologie et aux sciences de l'éducation.

#### *Comité plurifacultaire d'éthique de la recherche*

Ce comité assure l'évaluation des projets émanant des professeurs, chercheurs et étudiants des groupes et centres de recherche des facultés d'aménagement, architecture et arts visuels, droit,

foresterie et géomatique, lettres, musique, philosophie, sciences de l'administration, sciences de l'agriculture et de l'alimentation, sciences et génie, sciences sociales (à l'exception des projets en psychologie), théologie et sciences religieuses, ainsi que pour tout autre projet impliquant les êtres humains.

Habituellement, un projet est attribué au comité sectoriel qui traite les projets provenant de l'unité de rattachement du chercheur. Toutefois, un projet peut être attribué à un autre comité si la problématique et la méthodologie du projet relèvent clairement des compétences d'un autre comité sectoriel. L'attribution des projets aux comités sectoriels est faite par le coordonnateur en collaboration avec les présidents des comités sectoriels concernés.

Quant aux projets de recherche d'étudiants dont le programme d'études relève de la Faculté des études supérieures, ils sont soumis au comité d'éthique de la recherche sectoriel qui évalue habituellement les projets du directeur de recherche.

Les comités sectoriels sont sous la responsabilité du Conseil d'administration de l'Université qui confie au vice-recteur à la recherche la responsabilité de voir à leur bon fonctionnement. Les comités se rapportent au CUE qui en assure la coordination.

### Comités d'éthique des établissements affiliés

L'Université maintient des liens avec ses établissements affiliés afin de permettre à ses chercheurs de mener leurs activités de recherche au sein de ces établissements. L'Université délègue alors, pour ses professeurs, chercheurs et étudiants oeuvrant en établissement affilié, la responsabilité de l'évaluation de leurs projets au comité d'éthique de l'établissement concerné selon les termes du contrat d'affiliation.

## **2.1 Comité universitaire d'éthique de la recherche**

### **2.1.1 Mandat**

- De respecter les présentes *Modalités de gestion* et de voir à leur application;
- De s'assurer que les professeurs, les chercheurs, les étudiants et le personnel de recherche de l'Université, ainsi que les membres des comités sectoriels d'éthique de l'Université respectent les présentes *Modalités de gestion*; de faire de même auprès des comités d'éthique des établissements de santé et de services sociaux affiliés à l'Université, en conformité avec les contrats d'affiliation;
- D'adopter des lignes directrices et des procédures ayant trait à la présentation et au suivi des projets de recherche et des règles de régie interne pour lui-même et pour les comités sectoriels afin de favoriser l'harmonisation des procédures et l'interprétation des politiques;
- De proposer la création ou la suppression des comités sectoriels en fonction des besoins

de l'Université en matière d'évaluation éthique des projets de recherche;

- D'assurer une surveillance et un suivi éthiques continus des projets de recherche de concert avec les comités sectoriels dans le respect de l'*Énoncé de politique des trois conseils* et des conditions d'exercice des comités d'éthique désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du *Code civil*;
- D'assister les comités sectoriels et d'harmoniser leur travail;
- D'aviser la direction de l'Université de toute difficulté ayant trait à l'éthique de la recherche avec des êtres humains et d'aviser, de concert avec la Faculté des études supérieures, les facultés concernées de toute question liée à l'enseignement et à la formation en éthique de la recherche;
- De recevoir le rapport annuel des comités sectoriels et de soumettre son propre rapport annuel au vice-recteur à la recherche;
- De s'assurer qu'une formation en éthique de la recherche soit offerte aux professeurs, aux chercheurs, aux étudiants, au personnel de recherche ainsi qu'aux membres des comités sectoriels;
- De répondre aux besoins exprimés par les comités sectoriels, particulièrement en ce qui a trait aux besoins d'expertise légale ou éthique;
- De servir d'instance d'appel des décisions rendues
  - par les comités sectoriels
  - par les comités d'éthique des établissements présentement affiliés à l'Université et ceux à venir, le cas échéant
  - pour d'autres organismes ou institutions après ententes spécifiques à cet effet, le cas échéant;
- De se doter de règles de fonctionnement interne en tant qu'instance d'appel;
- De faire le lien avec les différents organismes et institutions intéressés par l'éthique de la recherche avec des êtres humains, tant au niveau national qu'international.

### **2.1.2 Composition**

La composition du CUE découle de ses deux grandes fonctions. Le CUE est d'abord le lieu d'échange et de réflexion pour les responsables des comités sectoriels, permettant ainsi au CUE d'harmoniser et de coordonner leurs activités. De plus, le CUE doit pouvoir, le cas échéant, fonctionner comme un comité sectoriel d'éthique de la recherche lorsqu'il s'agit d'examiner un projet de recherche porté en appel. Ainsi la composition du CUE doit nécessairement comprendre des membres, masculins et féminins, avec droit de vote et répartis comme suit :

- un président;
- les présidents des comités sectoriels de l'Université Laval, d'office;
- les présidents de deux comités d'éthique de la recherche des établissements affiliés;

- deux personnes non membres des comités sectoriels, non affiliées à l'Université Laval et provenant de la collectivité qu'elle dessert;
- une personne versée en éthique;
- une personne spécialisée en droit;
- un professeur;
- un étudiant inscrit aux études supérieures;
- d'office, le coordonnateur de l'éthique de l'Université Laval, sans droit de vote, qui agira comme secrétaire du Comité.

Lorsque le CUE siège en tant qu'instance d'appel, sa composition doit correspondre à celle d'un comité sectoriel. De plus, lorsqu'il agit comme comité d'appel, le CUE peut s'adjoindre un ou plusieurs membres additionnels lorsqu'il estime ne pas disposer des compétences nécessaires à l'évaluation du projet. Ces personnes n'ont pas droit de vote.

### **2.1.3 Mode de désignation**

Le président et le coordonnateur d'un comité sectoriel d'éthique de l'Université Laval siègent d'office au CUE. Les autres membres sont nommés par le Comité exécutif de l'Université Laval, sur recommandation du vice-recteur à la recherche. La nomination doit expliciter le titre et la qualité de la personne qui siégera au comité.

Toute nomination doit faire l'objet d'un avis du président du Conseil d'administration de l'Université au ministre de la Santé et des Services sociaux, sur recommandation du vice-recteur à la recherche.

### **2.1.4 Durée du mandat**

Le mandat des membres est d'une durée de trois ans et renouvelable.

### **2.1.5 Qualité**

Un membre agit au CUE uniquement selon les représentations pour lesquelles il a été nommé par le Comité exécutif de l'Université Laval.

Un membre peut cependant être nommé à plus d'un titre, mais ne peut pas, lors d'une réunion, siéger aux deux titres en même temps.

### **2.1.6 Démission**

Tout membre du CUE peut démissionner de ses fonctions en transmettant au président un avis écrit de son intention. Sur réception de cet avis, le président en informe le vice-recteur à la recherche qui, au nom du président du Conseil d'administration de l'Université, soumet l'information au ministre de la Santé et des Services sociaux.

### **2.1.7 Vacance**

Le président du CUE doit porter toute vacance à l'attention du vice-recteur à la recherche. Ce dernier veille à combler ladite vacance dans les meilleurs délais.

### **2.1.8 Révocation**

Tout membre du CUE peut être révoqué par le Comité exécutif.

Peut, notamment, constituer un motif de révocation :

- l'absence non motivée à plus de trois séances régulières et consécutives du CUE;
- le non respect des règles relatives à la confidentialité, à l'intégrité et aux conflits d'intérêts;
- la perte du titre ou des qualités en vertu desquels un membre a été nommé par le Comité exécutif.

### **2.1.9 Président**

Il préside les séances, voit à leur bon fonctionnement et remplit toute autre fonction qui pourrait lui être assignée par le Conseil d'administration de l'Université et le Conseil universitaire.

### **2.1.10 Secrétaire**

Le coordonnateur de l'éthique agit *ex officio* comme secrétaire du CUE. Il expédie les avis de convocation, rédige les projets d'ordre du jour et les procès-verbaux, assure la tenue et la conservation des documents du comité, maintient à jour la liste complète des membres et voit au suivi administratif des décisions rendues par le comité.

### **2.1.11 Fonctionnement**

Le CUE se réunit au moins deux fois par année.

#### ***Avis de convocation***

L'avis de convocation, le projet d'ordre du jour et tout autre document pertinent sont envoyés à chacun des membres, dix (10) jours ouvrables avant la date de la réunion du CUE.

#### ***Quorum***

Le quorum des réunions régulières du CUE est fixé à six membres, dont obligatoirement un président d'un comité sectoriel et un président d'un comité d'un établissement affilié.

Lorsque le CUE siège en tant qu'instance d'appel, le quorum doit respecter celui des comités sectoriels.

Le CUE verra à l'établissement d'un règlement interne adéquat lui permettant de remplir son mandat.

Les dossiers tenus par le CUE sont considérés comme des documents confidentiels. Les dossiers sont cependant accessibles aux représentants autorisés de l'Université Laval ainsi qu'aux vérificateurs dûment mandatés.

## **2.2 Comités sectoriels**

### **2.2.1 Mandat**

Les comités sectoriels d'éthique de la recherche ont pour mandat d'évaluer, avant leur mise en œuvre et tout au cours de leur réalisation, la conformité aux règles d'éthique des projets de recherche impliquant des êtres humains auxquels participent des chercheurs, des étudiants, des membres du personnel de recherche de l'Université Laval, à l'exception des projets réalisés par les chercheurs de l'Université Laval dans les établissements affiliés. Chaque comité sectoriel d'éthique de la recherche évalue de façon autonome les projets de recherche qui lui sont soumis.

L'évaluation de tout projet de recherche doit prendre en considération les règles établies dans l'*Énoncé de politique des trois conseils* et par les organismes qui financent la recherche universitaire au Québec ainsi que les exigences déontologiques des organismes professionnels, les lois et les politiques gouvernementales canadiennes et québécoises, et les codes d'éthique internationaux.

Plus spécifiquement, les comités sectoriels d'éthique de la recherche ont le mandat :

- d'approuver, d'approuver sous condition de modification, de suspendre, de refuser ou de mettre un terme à la réalisation de tous les projets de recherche avec des êtres humains soumis par des professeurs, des chercheurs et des étudiants, qu'ils soient réalisés sur les lieux ou à l'extérieur de l'Université, à l'exception des établissements de santé et de services sociaux affiliés à l'Université ayant un comité d'éthique de la recherche;
- de réexaminer des projets de recherche à la demande des professeurs, des chercheurs et des étudiants;
- de participer à la surveillance et au suivi des projets de recherche lors :
  - d'un amendement du projet susceptible d'affecter les droits, la sécurité et/ou le bien-être des participants
  - d'un événement indésirable, grave ou inattendu lié à la conduite de la recherche ou au produit testé
  - de tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche;
- de chercher l'aide d'un expert externe au comité, ou encore, de référer ce projet au comité sectoriel compétent lorsqu'un comité sectoriel ne dispose pas de l'expertise pour évaluer un projet de recherche qui lui est soumis. Dans ce cas, les deux comités en font état dans leur

rapport annuel;

- de transmettre au CUE toutes suggestions relatives aux règles éthiques, aux critères d'évaluation, aux procédures et aux outils ayant trait à la soumission et au suivi des projets de recherche et à tout autre sujet pertinent;
- de transmettre au CUE le rapport annuel de ses activités;
- de promouvoir le respect des normes d'éthique, incluant :
  - la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les participants actuels ou potentiels d'une recherche
  - l'échange d'information dans le domaine de l'éthique de la recherche chez les êtres humains
  - la réflexion sur les règles d'analyse relatives à l'éthique.

En tant que comités sectoriels d'éthique désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour les fins de l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec*, les comités doivent également respecter les règles de composition et de fonctionnement définis par ce dernier [6], et lui faire annuellement rapport de ses activités.

### **2.2.2 Composition**

Chaque comité sectoriel est constitué d'au moins neuf membres, masculins et féminins, avec droit de vote, selon la représentation suivante :

- cinq personnes ayant une vaste connaissance des méthodes de recherche et des disciplines relevant de la compétence du comité;
- une personne versée en éthique;
- une personne spécialisée en droit;
- deux personnes non affiliées à l'Université Laval et provenant de la collectivité qu'elle dessert. Toutefois, le nombre de personnes non affiliées à l'Université Laval qui représentent la collectivité doit toujours correspondre à au moins 20 % des membres réguliers de chacun des comités sectoriels.

Le coordonnateur de l'éthique est membre d'office de chaque comité sectoriel, mais sans droit de vote.

Un comité sectoriel peut s'adjoindre une ou plusieurs personnes additionnelles lorsqu'il estime ne pas disposer des compétences nécessaires à l'évaluation d'un projet. Ces personnes n'ont toutefois pas droit de vote.

### **2.2.3 Mode de désignation**

Les présidents et les membres des comités sectoriels sont nommés par le Comité exécutif de l'Université Laval, sur recommandation du vice-recteur à la recherche. La nomination doit expliciter le titre et la qualité de la personne qui siégera au comité.

Toute nomination à un comité sectoriel doit faire l'objet d'un avis du vice-recteur à la recherche qui, au nom du président du Conseil d'administration de l'Université, en informe le ministre de la Santé et des Services sociaux.

#### **2.2.4 Durée du mandat**

Le mandat des membres est d'une durée de trois ans et renouvelable.

#### **2.2.5 Qualité**

Un membre agit au comité sectoriel uniquement selon les représentations pour lesquelles il a été nommé par le Comité exécutif de l'Université Laval.

Un membre peut cependant être nommé à plus d'un titre, mais ne peut pas, lors d'une réunion, siéger aux deux titres en même temps.

#### **2.2.6 Démission**

Tout membre d'un comité sectoriel peut démissionner de ses fonctions en transmettant au président un avis écrit de son intention. Sur réception de cet avis, le président en informe le vice-recteur à la recherche qui, au nom du président du Conseil d'administration de l'Université, soumet l'information au ministre de la Santé et des Services sociaux.

#### **2.2.7 Vacance**

Le président du comité doit porter toute vacance à l'attention du vice-recteur à la recherche. Le vice-recteur à la recherche veille à combler la vacance dans les meilleurs délais.

#### **2.2.8 Révocation**

Tout membre d'un comité sectoriel peut être révoqué par le Comité exécutif.

Peut, notamment, constituer un motif de révocation :

- l'absence non motivée à plus de trois séances régulières et consécutives du comité sectoriel;
- le non respect des règles relatives à la confidentialité, à l'intégrité et aux conflits d'intérêts;
- la perte du titre ou des qualités en vertu desquelles un membre a été nommé par le Comité exécutif.

#### **2.2.9 Président**

Il préside les séances, voit à leur bon fonctionnement et remplit toute autre fonction qui pourrait lui être assignée par le Conseil d'administration de l'Université et le Conseil universitaire.

### **2.2.10 Vice-président**

Le président du comité sectoriel est secondé par un vice-président.

Le vice-président est choisi parmi les membres du comité sectoriel dont il relève, après consultation et ratification de sa désignation par les membres qui le composent.

Le vice-président remplace le président en son absence ou s'il est empêché d'agir temporairement. Il agit également comme président de séance lorsque le président se trouve en situation de conflit d'intérêts.

En cas d'urgence ou lorsque la situation l'exige, le président peut autoriser tout autre membre du comité sectoriel à agir en son nom.

### **2.2.11 Secrétaire**

Le coordonnateur de l'éthique agit *ex officio* comme secrétaire du comité sectoriel. Il expédie les avis de convocation, rédige les projets d'ordre du jour et les procès-verbaux, assure la tenue et la conservation des documents du comité, maintient à jour la liste complète des membres et voit au suivi administratif des décisions rendues par le comité.

### **2.2.12 Fonctionnement**

#### ***Calendrier des réunions***

Le président d'un comité sectoriel détermine, au début de chaque année universitaire, le calendrier des réunions et veille à ce que l'information soit diffusée de manière appropriée.

#### ***Rapporteurs***

Préalablement à l'envoi de l'avis de convocation et du projet d'ordre du jour de chaque réunion, le président désigne parmi les membres du comité sectoriel deux rapporteurs, ou plus, pour chacun des projets qui seront étudiés.

#### ***Avis de convocation***

L'avis de convocation, le projet d'ordre du jour et les copies des demandes d'évaluation des projets à étudier sont envoyés à chacun des membres, dix (10) jours ouvrables avant la date de la réunion du comité sectoriel. Les rapporteurs reçoivent, en plus, les dossiers complets qui leur sont assignés.

Sur proposition du président, un projet peut être ajouté à l'ordre du jour, séance tenante, avec

l'accord des membres présents, lorsque les circonstances le justifient.

### ***Conférence téléphonique***

En cas d'urgence, et sur renonciation de la part des membres du comité sectoriel à l'avis de convocation, le président peut convoquer une réunion par voie téléphonique.

De même, les membres du comité sectoriel qui ne peuvent être présents physiquement à cette réunion peuvent également y participer par voie de conférence téléphonique.

### ***Audition des chercheurs***

Le comité sectoriel n'entend habituellement pas un chercheur quand il étudie son projet. Cependant, tout chercheur qui en fait la demande peut être entendu par le comité sectoriel. De la même manière, et selon la nature et la complexité des projets, le comité sectoriel peut inviter un chercheur à venir présenter son projet.

### ***Observateurs***

Si le président l'accepte, une personne extérieure au comité sectoriel peut demander d'assister à une réunion à titre d'observateur. Sa présence est alors citée au procès-verbal. Au même titre que les membres du comité sectoriel, cette personne est tenue à la plus stricte confidentialité et doit s'engager à son respect par écrit.

### ***Huis clos***

Les réunions du comité sectoriel se tiennent à huis clos dans des lieux qui permettent de préserver la confidentialité.

### ***Intégrité***

Les membres exercent leurs fonctions de façon impartiale et objective, et au meilleur de leurs aptitudes et de leurs connaissances, avec rigueur, diligence et intégrité.

### ***Confidentialité***

Les membres des comités sectoriels sont tenus de garder confidentielles les informations qui leur sont transmises pour l'examen des projets, ainsi que la teneur des délibérations du comité. Ils doivent signer un engagement écrit à cet effet, lors de leur entrée en fonction.

### ***Quorum***

Le quorum des réunions d'un comité sectoriel est fixé à cinq membres, répartis de la façon suivante :

- deux personnes ayant une vaste connaissance des disciplines relevant de la compétence du comité sectoriel et des méthodes de recherche;
- une personne versée en éthique;

- une personne spécialisée en droit;
- une personne non affiliée à l'Université Laval et provenant de la collectivité qu'elle dessert.

Dans le calcul du quorum, aucun cumul de représentation n'est permis.

En l'absence de quorum, les membres présents peuvent se transformer en groupe de travail. Leurs recommandations sont alors soumises à l'approbation du comité lors de la réunion régulière suivante.

### ***Conflit d'intérêts***

Tout membre d'un comité sectoriel d'éthique qui participe ou collabore à un projet de recherche dont l'évaluation relève du comité sectoriel ou qui, pour un motif d'un autre ordre, est en conflit d'intérêts ou dans une situation d'apparence de conflit d'intérêts, doit en informer le président et se retirer pendant la durée de l'étude du projet et des délibérations qui s'en suivent. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur principal par les autres membres du comité sectoriel.

Constituent notamment des conflits d'intérêts, les situations où un membre du comité sectoriel ou un de ses proches :

- est chercheur principal ou chercheur associé au projet;
- possède des intérêts financiers dans la société commanditaire du projet ou en est le promoteur;
- retire de la réalisation du projet des avantages financiers ou autres, pour lui-même, pour l'un de ses proches, pour son centre ou son équipe de recherche;
- dirige la thèse ou le mémoire de l'étudiant dont le projet est soumis au comité sectoriel.

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

### **2.2.13 Cheminement des demandes d'approbation**

#### ***Projets déjà évalués par le comité d'éthique de la recherche d'un établissement affilié***

Normalement, le comité sectoriel n'évalue pas un projet de recherche approuvé par le comité d'éthique de la recherche d'un établissement affilié à l'Université Laval. Dans ce cas, le titre du projet de recherche, ainsi que la décision du comité qui l'a évalué, sont communiqués au coordonnateur de l'éthique.

#### ***Évaluation préalable de la qualité scientifique des projets***

L'évaluation de la qualité scientifique et de la pertinence des projets fait partie intégrante de

l'évaluation éthique . Toutefois, les méthodes utilisées pour évaluer les normes d'érudition des projets de recherche varient selon les disciplines, et celles-ci ne sont pas nécessairement toutes représentées au sein du comité sectoriel. Aussi, pour les fins de cette évaluation, le comité suit la procédure suivante :

- dans le cas des projets soumis à l'évaluation d'un comité de pairs dans le cadre d'un programme d'un organisme subventionnaire :

à l'exception des cas où l'évaluation éthique du projet constitue une condition préalable à l'étude de la demande de subvention par l'organisme auprès duquel elle a été déposée, seuls les projets pour lesquels un financement a été accordé seront étudiés par le comité sectoriel;

- dans le cas des contrats de recherche, des essais de médicaments et de produits naturels utilisés à des fins thérapeutiques ou d'une recherche libre :

le comité sectoriel se réserve le droit de recourir à une évaluation externe ou de s'adjoindre des personnes-ressources dont la présence s'avère utile pour les fins de la discussion, pendant la réunion;

- dans le cas des projets soumis par les étudiants de 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> cycles :

les projets ne seront étudiés qu'après avoir reçu confirmation que l'étudiant a réussi l'examen de l'aspect prospectif ou l'équivalent dans le cas d'un étudiant au doctorat, ou tout autre examen équivalent dans le cas d'un étudiant à la maîtrise, le cas échéant. Dans les unités où de tels examens ou leur équivalent n'existeraient pas, le projet de l'étudiant sera évalué suite à une attestation de la part du directeur de thèse ou du mémoire à l'effet que le projet de l'étudiant est suffisamment avancé pour que les aspects éthiques de son projet puissent être évalués par le comité sectoriel.

### ***Critères d'évaluation***

Toutes les décisions prises par le comité sectoriel doivent être conformes aux lignes de conduite telles que décrites dans l'*Énoncé de politique des trois conseils*. Ces lignes de conduite sont fondées sur l'impératif moral du respect de la dignité humaine et reposent sur les principes suivants :

- l'obtention du consentement libre et éclairé;
- la protection des personnes vulnérables;
- le respect de la vie privée et la protection des renseignements personnels;
- le respect des règles de justice naturelle;
- l'équilibre des avantages et des inconvénients;
- la réduction des inconvénients;
- l'optimisation des avantages.

Les décisions du comité sectoriel doivent être prises dans le respect des lois, tant celles qui [8] touchent l'ensemble de la collectivité (*Charte des droits et libertés de la personne*, [9] *Code civil du Québec* [10], *Code des professions* [11], *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* [12], *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*) [13], que celles qui concernent spécifiquement les personnes plus vulnérables (article 21 du *Code civil du Québec*, *Loi sur la protection de la jeunesse* [14]).

Bien qu'elles soient nombreuses, les dispositions légales et les lignes directrices qui s'appliquent à la recherche n'apportent pas une réponse à toutes les questions éthiques qui se posent. En effet, bien que les lignes directrices qui gouvernent l'éthique de la recherche se traduisent, dans la plupart des cas, en règles strictes et précises, elles ne fournissent parfois qu'un cadre de référence pour la recherche d'une solution. Le comité sectoriel fait sienne cette mise en garde formulée dans l'*Énoncé de politique des trois conseils* :

« Ces principes, qui ont pour but de guider la réflexion et une conduite éthique plutôt que de définir toutes les circonstances ou toutes les conséquences d'un projet, admettent donc certaines exceptions et souplesse d'application. Cependant, il revient à ceux qui réclament des exceptions à un principe d'en prouver le caractère raisonnable afin de préserver les valeurs et les buts de la recherche, ainsi que la protection qu'ils essaient de promouvoir » (p. i.9).

### ***Documents à produire***

En plus du projet de recherche détaillé, des annexes et de tout autre document pertinent pour les fins de l'évaluation éthique de son projet, le chercheur est invité à compléter la version appropriée du formulaire d'approbation d'un projet de recherche faisant appel à des êtres humains prescrit par le comité sectoriel d'éthique.

La demande doit être accompagnée d'une déclaration relative aux conflits d'intérêts de la part du chercheur de manière à permettre au comité, dont la mission est de protéger les êtres humains, d'évaluer les risques et conséquences encourus pour ces derniers de tout conflit d'intérêts potentiel ou apparent mettant en cause le chercheur, ses collaborateurs ou les êtres humains.

Les chercheurs trouveront, dans les directives propres à chacun des formulaires de demande d'approbation, la liste des documents considérés comme nécessaires pour les fins de l'évaluation de leurs projets. En cas de doute, ils sont invités à communiquer avec le secrétariat du comité

sectoriel.

### ***Échéances à observer***

Tout projet de recherche doit être soumis pour étude trois semaines, au moins, avant la réunion du comité sectoriel.

Les chercheurs sont invités à consulter le calendrier des réunions sur le site Web du Vice-rectorat à la recherche ou à s'informer auprès du coordonnateur de l'éthique.

Les échéances doivent être respectées afin de permettre au président, en collaboration avec le coordonnateur de l'éthique à la recherche, de préparer l'ordre du jour de la réunion, de désigner les rapporteurs pour chacun des projets et de faire parvenir à temps la documentation pertinente à chacun des membres du comité sectoriel.

### ***Évaluation accélérée***

À l'exception des nouveaux projets régis par l'article 21 du *Code civil*, les projets qui sont à « risque minimal » peuvent être approuvés en comité restreint, conformément à une procédure

[15]

d'évaluation accélérée .

Ces projets sont approuvés par le président du comité sectoriel d'éthique qui, s'il l'estime nécessaire, peut requérir l'avis d'un ou plusieurs membres du comité. Le président en fait rapport en comité sectoriel.

### ***Délibérations***

En conformité avec la règle 1.6 de l'*Énoncé de politique des trois conseils*, les comités sectoriels adoptent une méthode proportionnelle d'évaluation éthique. Cette approche prévoit un examen plus approfondi pour les projets présentant un niveau de risque plus que « minimal ».

### ***Décisions***

Les comités sectoriels rendent leurs décisions selon la règle du consensus. À défaut, le président du comité appelle le vote. En cas de partage des voix, le président exerce une voix prépondérante.

Suite à la présentation par les rapporteurs et à l'audition éventuelle du chercheur ou de personnes-ressources, la discussion s'engage et une décision (acceptable, acceptable sous réserve de modifications ou inacceptable) est adoptée.

Le président informe le chercheur responsable de la décision rendue, par écrit, dans les dix (10) jours ouvrables suivant la tenue de la réunion du comité sectoriel. La lettre est accompagnée, s'il y a lieu, des modifications que le comité estime nécessaires aux fins de la certification éthique du projet ou des motifs pour lesquels celui-ci ne peut être approuvé.

## ***Suivi des décisions***

Aucun projet de recherche ne peut débiter tant que le chercheur qui en est responsable n'a pas reçu une approbation écrite du comité sectoriel et un avis de conformité délivré par ce dernier.

Avant de recevoir son certificat de conformité éthique, le chercheur doit répondre de manière satisfaisante aux demandes de modification ou d'éclaircissement du comité sectoriel, s'il y a lieu. Il doit soumettre au comité les modifications apportées et les faire approuver par ce dernier.

Tout feuillet d'information et/ou formulaire de consentement, une fois accepté dans sa forme définitive, doit porter le numéro qui a été assigné au projet ainsi que la date à laquelle il a été approuvé de façon finale par le comité sectoriel d'éthique.

Le comité doit être informé de tout changement significatif apporté à un projet de recherche en cours de réalisation. Les changements ainsi apportés doivent être approuvés par le comité sectoriel avant d'être effectifs. À défaut, l'avis de conformité éthique émis et délivré initialement par le comité sectoriel est réputé nul et non avenu.

Tout événement sérieux, préjudiciable ou effet indésirable constaté par le chercheur ou porté à sa connaissance, doit être transmis dans les meilleurs délais au président du comité sectoriel d'éthique de la recherche. Dans le cas des rapports d'effets indésirables relatifs à des essais de médicaments ou de produits de santé naturels, ceux-ci doivent être accompagnés d'un rapport d'analyse de la part de l'investigateur local et de ses commentaires, s'il y a lieu.

Une fois l'an et une fois la recherche ou l'étude complétée, le chercheur doit fournir un rapport sur le déroulement de sa recherche, le nombre d'êtres humains recrutés et les difficultés rencontrées en cours de réalisation. Le chercheur peut être invité à rencontrer le comité sectoriel pour discuter des difficultés et des solutions trouvées. Pour les étudiants, ce rapport doit être soumis au comité sectoriel approprié au moment du dépôt initial de leur thèse ou de leur mémoire.

Lorsque, de l'avis du comité sectoriel, un projet de recherche est particulièrement complexe, invasif ou intrusif, que la participation d'êtres humains s'étale sur plus d'une année, le comité sectoriel peut exiger du chercheur des rapports selon une périodicité qu'il détermine.

## ***Réévaluation des décisions et appel***

Le chercheur dont le projet a été jugé inacceptable par le comité sectoriel ou qui n'est pas d'accord avec ses recommandations peut demander à rencontrer le comité pour faire valoir son point de vue. Le comité doit entendre les motifs du chercheur et évaluer ses arguments de manière impartiale. Le comité peut, s'il le juge à propos, infirmer ou modifier sa décision initiale. La décision finale du comité sectoriel est notifiée au chercheur selon les mêmes conditions de forme et dans les mêmes délais que ceux applicables à la notification de la décision initiale.

Le chercheur dont le projet, après réévaluation, a été considéré inacceptable par le comité sectoriel ou le chercheur qui s'oppose aux recommandations du comité, peut faire appel au CUE. L'appel ne peut être logé que sur une question de vice de procédure ou de conflit d'intérêts.

### ***Procédure d'appel***

Un chercheur peut porter en appel une décision négative rendue par un comité sectoriel d'éthique ou une demande de modification de son projet. Le cas échéant, l'appel sera traité par le Comité universitaire d'éthique de la recherche. Avant de procéder au traitement d'un appel, le CUE s'assure qu'aucun de ses membres n'est dans une situation de conflit d'intérêts concernant le projet de recherche sous appel.

Le comité d'appel doit, dans un premier temps, déterminer si la décision du comité sectoriel a été entachée par un vice de procédure ou par un conflit d'intérêts. Si l'appel est jugé recevable selon ces critères, le CUE reprend l'examen du dossier, puis l'accepte ou le refuse.

Un appel jugé recevable est étudié selon la procédure prévue pour les comités sectoriels et par les politiques qui gouvernent leur travail en tant que comité d'éthique de la recherche (*l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, et le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*.) Le CUE peut requérir, s'il l'estime nécessaire, l'avis de spécialistes dans le domaine de recherche pertinent à la demande.

La demande d'appel doit être adressée au président du CUE, par écrit, dans les trente (30) jours de la réception de la décision finale du comité sectoriel, et accompagnée de tous les documents nécessaires (projet, instruments de recherche, formulaire de consentement, formulaire de demande d'approbation, correspondance entre le comité sectoriel et le chercheur, exposé des raisons qui motivent l'appel, et tout autre document jugé pertinent).

Dans les dix (10) jours ouvrables suivant la réception du dossier, le secrétaire du CUE informe le chercheur responsable du projet de la date à laquelle la demande sera étudiée.

Le président du CUE transmet la décision, par écrit, au chercheur responsable du projet de recherche, au président du comité sectoriel d'éthique et au vice-recteur à la recherche de l'Université Laval, et ce, dans les dix (10) jours ouvrables suivant la tenue de la réunion. La décision du CUE est finale et elle lie le chercheur responsable du projet. Le coordonnateur de l'éthique se charge de donner les suites appropriées.

Le dossier constitué par le comité d'appel est conservé au secrétariat des comités d'éthique de la recherche, de façon confidentielle, conformément aux règles de conservation en vigueur à l'Université Laval.

### ***Reddition de comptes***

Le comité sectoriel fait rapport annuellement de ses activités au CUE.

Le rapport annuel comprend au moins les éléments suivants :

- la liste des membres et leurs compétences;
- le nombre de réunions tenues pendant l'année;
- la liste des projets qui lui ont été soumis avec, pour chaque projet, le nom du chercheur, l'origine du financement, le titre du projet et la décision du comité;
- une liste et un résumé des projets spécifiques qui concernent les personnes mineures ou les majeurs inaptes;
- les activités de suivi que le comité a exercées;
- tout autre élément que le comité sectoriel juge pertinent de faire connaître au CUE.

#### **2.2.14 Documents et archives**

Les procès-verbaux des réunions d'un comité sectoriel sont conservés au secrétariat du comité d'éthique et sont accessibles sur demande des chercheurs concernés. L'accès n'est cependant autorisé que pour les extraits des procès-verbaux traitant des projets à propos desquels les comités ont terminé leurs délibérations.

Les dossiers tenus par les comités sectoriels sont confidentiels. Les dossiers sont cependant accessibles aux représentants autorisés de l'Université Laval ainsi qu'aux vérificateurs dûment mandatés.

Les dossiers tenus par les comités sectoriels sont conservés au secrétariat du comité d'éthique pendant la durée de vie des projets de recherche et pendant les cinq (5) ans qui suivent leur fermeture. Ils sont ensuite archivés, conformément aux règles en vigueur à l'Université Laval.

### **2.3 Comités d'éthique des établissements affiliés**

L'Université délègue au comité d'éthique de l'établissement affilié la responsabilité de l'évaluation des projets de recherche menés par les chercheurs de l'Université qui réalisent ces projets dans un établissement affilié.

Le comité d'éthique d'un établissement affilié collaborera avec le secrétariat du comité d'éthique de l'Université pour une gestion efficace des attestations de conformité concernant les projets réalisés par des professeurs, des chercheurs et des étudiants de l'Université.

Sous réserve des lois en vigueur, notamment les dispositions de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q., c.S-4.2) relatives aux dossiers des usagers ainsi que les dispositions de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., c.A-2.1), le comité d'éthique de l'établissement affilié

donnera accès à l'Université à toute l'information et aux documents pertinents aux projets concernant des professeurs, des chercheurs et des étudiants de l'Université.

Le comité d'éthique de l'établissement affilié transmettra au CUE copie du rapport annuel présenté au ministre de la Santé et des Services sociaux.

---

Note : Le générique masculin est utilisé dans le but d'alléger le texte.

[1]

<http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm>

[2]

<http://206.167.52.1/fr/document/publication.nsf/0/4dbb7899d93b164c85256753004be0a9?OpenDocument>

[3]

<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/designationcer.phtml>

[4]

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>

[5]

Les personnes intéressées peuvent se familiariser avec l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* en visitant le site Web suivant : <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/tutorial/>.

[6]

Avis, « Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil », *Gazette officielle du Québec*, 29 août 1998, n° 35, Partie I, p.1039.

[7]

*Énoncé de politique des trois conseils*, Règle 1.5; « Conditions d'exercice des comités d'éthique désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil », par. 8.

[8]

[http://laws.justice.gc.ca/en/charter/const\\_fr.html](http://laws.justice.gc.ca/en/charter/const_fr.html)

[9]

[http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/CCQ/CCQ\\_1.html](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/CCQ/CCQ_1.html)

[10]

[http://www.opq.gouv.qc.ca/04code/code\\_des\\_professions.htm](http://www.opq.gouv.qc.ca/04code/code_des_professions.htm)

[11]

<http://www.canlii.org/qc/legis/loi/s-4.2/20050616/tout.html>

[12]

<http://www.canlii.org/qc/legis/loi/a-2.1/20050616/tout.html>

[13]

<http://www.canlii.org/qc/legis/loi/p-39.1/20050616/tout.html>

[14]

<http://www.canlii.org/qc/legis/loi/p-34.1/20050616/tout.html>

[15]

*Énoncé de politique des trois conseils, règle 1.6.*