

Politique no 54

Politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains

Responsables : Vice-rectorat à la vie académique, Bureau de la vice-rectrice, du vice-recteur à la Recherche et à la création

Cette politique s'adresse à toute la communauté de l'UQAM.

Le texte que vous consultez est une codification administrative des Politiques de l'UQAM. Leur version officielle est contenue dans les résolutions adoptées par le Conseil d'administration. La version que vous consultez est celle qui est en vigueur en août 2017.

Adoptée le 15 décembre 2015 : résolution 2015-A-16954

AMENDEMENT

2017-A-17505

TABLE DES MATIÈRES

Préambule

1. Énoncé de principes
 - 1.1 Le respect de la personne
 - 1.2 La préoccupation du bien-être
 - 1.3 La justice
2. Cadre juridique
3. Objectifs
4. Champs d'application
5. Définitions
6. Description des activités
 - 6.1 L'évaluation scientifique du projet de recherche
 - 6.2 L'équilibre entre les avantages et les risques de préjudices potentiels
 - 6.3 Le consentement
 - 6.3.1 Le consentement libre et éclairé
 - 6.3.2 La capacité légale à consentir
 - 6.3.3 La qualité du consentement
 - 6.3.4 Le consentement est continu
 - 6.3.5 Le consentement doit être consigné
 - 6.3.6 La duperie ou la divulgation partielle des informations
 - 6.4 Le droit de retrait et soutien
 - 6.5 La protection de la vie privée
 - 6.6 Incitations à participer à la recherche et dédommagements
 - 6.7 Recherches impliquant les premières Nations, les Inuits et les Métis du Canada
 - 6.8 L'utilisation de matériel biologique humain
 - 6.9 Les essais cliniques
7. Structure fonctionnelle et partage des responsabilités
 - 7.1 Les comités d'éthique de la recherche
 - 7.1.1 Comité institutionnel d'éthique de la recherche avec des êtres humains
 - 7.1.2 Comités d'éthique de la recherche pour les projets étudiants impliquant des êtres humains
 - 7.1.3 Mandat et pouvoirs des comités d'éthique de la recherche
 - 7.1.3.1 Comité institutionnel d'éthique de la recherche avec des êtres humains
 - 7.1.3.2 Comités d'éthique de la recherche pour les projets étudiants impliquant des êtres humains
 - 7.1.4 Composition des comités d'éthique de la recherche et nomination des membres
 - 7.1.4.1 Comité institutionnel d'éthique de la recherche avec des êtres humains
 - 7.1.4.2 Comité d'éthique de la recherche pour les projets étudiants impliquant des êtres humains
 - 7.1.4.3 Conseillères, conseillers spéciaux
 - 7.1.4.4 Membres substituts
 - 7.1.5 Renouvellement et remplacement des membres des comités d'éthique de la recherche

- 7.1.6 **Fonctionnement général des comités d'éthique de la recherche**
 - 7.1.6.1 **Soumission des demandes de recherche**
 - 7.1.6.2 **Réunions**
 - 7.1.6.3 **Quorum**
 - 7.1.6.4 **Méthode proportionnelle d'évaluation éthique**
 - 7.1.6.5 **Obligation de confidentialité**
 - 7.1.6.6 **Décisions**
 - 7.1.6.7 **Procès-verbaux et demandes de recherche**
 - 7.1.6.8 **Demande de réévaluation**
- 7.1.7 **Appel des décisions**
 - 7.1.7.1 **Appel d'une décision du CIEREH**
 - 7.1.7.2 **Appel d'une décision d'un CERPE**
- 7.2 **Responsabilités des différents intervenants**
 - 7.2.1 **L'Université**
 - 7.2.2 **Les facultés et École**
 - 7.2.3 **Les professeures, professeurs, chargées de cours, chargés de cours et stagiaires postdoctorales, stagiaires postdoctoraux et maîtres de langue**
 - 7.2.4 **Les sous-comités d'admission et d'évaluation (SCAE)**
 - 7.2.5 **Les étudiantes, étudiants**
- 8. **Conflits d'intérêts**
 - 8.1 **Conflits d'intérêts institutionnels**
 - 8.2 **Conflits d'intérêts des membres des comités d'éthique de la recherche**
 - 8.3 **Conflits d'intérêts des chercheuses, chercheurs**
- 9. **Traitement des plaintes des participantes, participants**

Annexes

- Annexe 1** **Évaluation scientifique d'un projet de recherche avec des êtres humains**
- Annexe 2** **Soumission d'une demande de recherche initiale à l'UQAM**
- Annexe 3** **Mécanisme de suivi éthique continu de la recherche**

Préambule

La présente politique veut avant tout guider les chercheuses, chercheurs dans la prise en compte et la gestion de la dimension éthique de leurs recherches, et s'assurer du respect de la dignité humaine comme valeur centrale en éthique de la recherche avec des êtres humains. Elle se veut complémentaire à la Politique no 10 de la recherche et de la création, à la Politique no 18 sur les conflits d'intérêts et sur l'intégrité académique ainsi qu'à la Politique no 27 sur la probité en recherche.

Elle est aussi un cadre de référence basé sur le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du Ministère de la Santé et des Services sociaux et l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2, 2014). Les chercheuses, chercheurs doivent se référer à cet énoncé pour les détails et les mises en contexte plus approfondies des principes et normes édictés par la présente politique.

Par l'adoption des présentes dispositions, l'Université réitère son engagement institutionnel à promouvoir, dans ce type de recherche, des standards éthiques élevés, et à poursuivre collectivement une réflexion critique et constructive sur les questions et les principes fondamentaux qui la caractérisent.

L'éthique de la recherche avec des êtres humains se définit comme étant un ensemble de valeurs communes, de principes et d'actions qui déterminent les droits individuels et collectifs des personnes appelées à s'impliquer à titre de participantes, participants de recherche et auxquels adhère la communauté scientifique. Ces valeurs et principes guident les rapports, les façons d'être, de faire ou de dire des chercheuses, chercheurs qui respectent le mieux les participantes, participants de recherche. Outre la dignité humaine, ceux-ci ont trait à l'honnêteté, la responsabilité et à la transparence dans le rapport, entre autres, avec la participante, le participant de recherche.

Quelle que soit la discipline, la recherche avec des êtres humains requiert des chercheuses, chercheurs, une réflexion continue sur leur éthique de la pratique et sur les valeurs qui la fondent, conduite à la lumière des principes éthiques et des règles retenues par la présente politique.

La recherche avec des êtres humains se situe généralement dans une perspective d'avancement des connaissances et/ou d'utilité sociale. La poursuite de cette visée n'est possible que si les chercheuses, chercheurs, peuvent œuvrer dans un climat de liberté intellectuelle et d'autonomie. La liberté académique s'accompagne cependant de responsabilités dont celle de veiller à ce que la recherche rencontre les critères de validité scientifique et éthique. La liberté académique impose également aux chercheuses, aux chercheurs, la responsabilité de répondre formellement de la conduite éthique de leurs recherches avec des êtres humains auprès de la société, de l'Université, des personnes associées aux participantes, participants, de leur comité d'éthique et, le cas échéant, auprès de l'organisme de financement. Enfin, avant même de s'interroger sur la faisabilité

ou sur les aspects méthodologiques du projet, la liberté académique implique l'obligation de se questionner sur la nature même des sujets d'étude et de leurs orientations et sur les raisons qui motivent le choix du sujet d'étude. Ces questionnements relèvent de l'éthique de la pratique des chercheuses, chercheurs et de la visée morale qui les guide.

1. Énoncé de principes

Le respect de la dignité humaine est la valeur centrale de l'éthique de la recherche avec des êtres humains selon laquelle toute personne se sent reconnue pour elle-même, et non comme un objet ou un moyen servant les besoins de la recherche scientifique. Le respect de la dignité s'appuie sur les principes directeurs suivants : le respect de la personne, la préoccupation du bien-être et la justice.

Ces principes sont complémentaires et interdépendants. Cependant, la façon dont ils s'appliquent et leur importance spécifique dépendront de la nature et du contexte de la recherche, mais aussi de la prise en compte des obligations morales envers les participantes, participants qui en découlent.

1.1 Le respect de la personne

Ce principe accorde à la personne sollicitée pour participer à un projet de recherche le droit du libre arbitre, en conséquence, la reconnaissance de son autonomie. Ce principe lui accorde aussi le droit de disposer des informations qui lui sont nécessaires afin d'être en mesure de poser un choix éclairé quant à sa participation ou non au projet. L'application de ce principe commande de faire en sorte que la personne soit libre de choisir de participer ou non à un projet de recherche sans ingérence non-désirée.

Le respect de la personne appelle également de faire participer, dans la mesure du possible, les personnes inaptes en raison de leur jeune âge (5-12 ans) ou d'un handicap cognitif, mental ou psychique selon sa gravité et son caractère durable, à la prise de décision et de respecter leur choix.

Le respect de la personne implique aussi la protection des personnes vulnérables telles que les personnes mineures ou les personnes placées dans une situation de dépendance ou de minorité, de façon permanente ou temporaire, susceptible de les désavantager en tant que participantes, participants de recherche.

Les chercheuses, chercheurs ont la responsabilité de mettre en place les conditions nécessaires pour que le projet de recherche favorise et protège l'autonomie des participantes, participants. Cependant le respect de l'autonomie n'est pas absolu ou inconditionnel : elle peut être limitée lorsqu'il y a tout lieu de croire que la participation d'une personne risque de porter atteinte, de façon grave, à son intégrité physique, psychologique, morale, culturelle ou économique.

1.2 La préoccupation du bien-être

Le principe de préoccupation du bien-être impose une obligation au plan de l'éthique : celle d'élaborer, d'évaluer et de réaliser le projet de recherche en protégeant les participantes, participants contre tout risque inutile ou évitable.

Dans ce contexte, la préoccupation du bien-être de la participante, du participant consiste à rechercher l'équilibre le plus favorable possible entre les risques et les avantages potentiels. Il importe, dans la mesure du possible, de permettre à la participante, au participant, ou à un tiers autorisé, de juger par elle-même, lui-même, si le rapport entre les avantages et les risques est acceptable.

La sécurité de la participante, du participant ainsi que celle des personnes importantes à leurs yeux est une valeur qui sous-tend également ce principe directeur. La sécurité se traduit par le droit au respect de la vie privée, à celui de connaître le traitement et l'usage qui seront faits des informations ou du matériel biologique humain recueillis, et celui de ne pas être exposé, intentionnellement ou par négligence, à toute forme de discrimination ou de stigmatisation, individuellement ou comme participante, participant d'un groupe ou d'une communauté à l'étude.

1.3 La justice

Le principe de justice a trait au devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable.

L'équité est une forme de justice des cas particuliers. Elle tient compte, dans l'élaboration d'un projet de recherche, des différences entre les personnes ou groupes participants qui peuvent parfois créer ou renforcer certaines inégalités. L'équité vise, par exemple, à ne pas exclure de la recherche, sans justification valable, des personnes pour des motifs liés, notamment, à leur culture, leur religion, leur handicap ou leur ethnicité. L'équité implique de ne pas exclure de la recherche des groupes vulnérables ou marginalisés ou de les priver intentionnellement des avantages possibles au profit des personnes ou groupes mieux pourvus ou facilement accessibles. Elle exige des chercheuses, chercheurs de ne pas faire porter le fardeau des risques ou des inconvénients à des personnes provenant de groupes qui ont peu de chance de bénéficier des retombées positives de la recherche. En conséquence, l'application de ce principe doit être prise en compte dès la conception du projet de recherche. Les critères d'inclusion et d'exclusion de certaines personnes ou groupes, en fonction des buts que poursuit la recherche, doivent être justifiables.

2. Cadre juridique

Les principales dispositions législatives québécoises et canadiennes applicables par la présente politique sont les suivantes :

- Charte des droits et libertés de la personne

- Charte canadienne des droits et libertés
- Code civil du Québec, notamment les articles 20, 21, 22, 24 et 25
- Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels
- Loi sur le droit d'auteur
- Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé
- Loi sur les archives
- Loi sur les services de santé et les services sociaux
- Loi sur la protection de la jeunesse
- Code des professions

Il faut retenir que la législation et les normes québécoises ont préséance sur toute disposition de l'EPTC2.

Lorsqu'une recherche visée par le champ d'application de la présente politique se déroule ailleurs au Canada ou utilise des renseignements personnels consignés dans des documents conservés par des organismes situés dans d'autres provinces ou qui sont sous juridiction fédérale, d'autres législations peuvent s'appliquer. C'est le cas notamment de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques.

Outre l'EPTC2, les chercheuses, chercheurs et les comités d'éthique de la recherche sont appelés à prendre en considération, lorsqu'ils s'appliquent, les règles et mesures des organismes de financement ainsi que les différents textes normatifs québécois, canadiens et internationaux relatifs à l'éthique de la recherche avec des êtres humains. À titre d'exemples :

- Le plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du Ministère de la Santé et des Services sociaux
- Les standards du FRQS sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique
- Les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains (CIOMS-OMS)
- Les règles des organismes américains telles celles du Department of Health and Human Services
- Les bonnes pratiques cliniques de Santé Canada

Ces dispositions ne savent à elles seules établir, en matière d'éthique, les responsabilités dont les chercheuses, chercheurs doivent s'acquitter lorsqu'elles, ils effectuent des recherches avec des êtres humains.

Lorsque la recherche se déroule à l'extérieur du Canada, les chercheuses, chercheurs doivent se soumettre aux principes éthiques qui régissent la recherche dans ces pays et, dans certains cas, aux exigences légales qui y sont prévues. En aucun cas, les règles suivies

par les chercheuses, chercheurs de l'UQAM ne pourront toutefois accorder aux participantes, participants à la recherche une protection inférieure à celle de la présente politique.

3. Objectifs

Les objectifs de la présente politique sont les suivants :

- Favoriser une conduite éthique responsable de la part de l'ensemble des personnes de l'Université impliquées dans la réalisation de projets de recherche avec des êtres humains;
- Sensibiliser et informer la communauté universitaire quant aux caractéristiques de la recherche avec les êtres humains au plan des responsabilités éthiques;
- Préciser la structure, les responsabilités respectives, les différents mécanismes par lesquels l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains sera assurée.

4. Champs d'application

Cette politique s'adresse aux professeuses, professeurs, au personnel de recherche, aux stagiaires postdoctorales, stagiaires postdoctoraux, aux chargées de cours, chargés de cours et aux maîtres de langue. Elle s'adresse aussi aux étudiantes, étudiants travaillant sous leur direction dans le cadre ou non de leurs projets de mémoires ou de thèses ou de certains travaux dirigés de premier cycle ou de cycles supérieurs (ex : thèse de spécialisation, stage impliquant de la recherche), ainsi qu'à toute autre personne de l'Université impliquée dans la réalisation d'un projet de recherche portant sur des êtres humains.

Les activités de recherche menées dans le cadre d'un cours uniquement à des fins pédagogiques et qui ne mènent pas à la diffusion des données au-delà des exigences du cours, ni à une utilisation secondaire des données recueillies, n'ont pas à être évaluées par un Comité d'éthique de la recherche. Si par la suite ces données sont utilisées à des fins de recherche, cette utilisation sera considérée comme une utilisation secondaire des renseignements et le projet devra alors faire l'objet d'une approbation éthique. Dans tous les cas, si les activités de recherche menées dans le cadre d'un cours soulèvent des questions d'éthique, elles pourront faire l'objet d'une évaluation éthique.

Cette politique s'applique à tous les projets de recherche impliquant des êtres humains, effectués au Canada ou à l'étranger, financés ou non par des organismes externes ou par l'Université et dont la chercheuse, le chercheur responsable est membre de l'Université. Ces projets sont constitutifs d'une démarche rigoureuse ayant pour but une expérimentation innovatrice, l'étude, la documentation et la compréhension d'un phénomène social, culturel ou scientifique donné impliquant, entre autres, mais sans limitation :

- Des personnes dont les données ou les réponses collectées suite à des interventions, des interactions, à des stimuli ou à des questions de la part de la chercheuse, du chercheur vont servir à répondre à une ou des questions de recherche;
- Des personnes dans le cadre d'une activité d'évaluation professionnelle (ex : clinique d'aide psychologique ou juridique), de la gestion ou de l'amélioration de la qualité d'activités pédagogiques, ou celles liées à leur rendement et/ou à leurs conditions d'emploi et autres servant à répondre à une ou des questions de recherche;
- Des personnes, dans le cadre d'une pratique créative, pédagogique ou professionnelle, d'une collecte de renseignements, d'opinions ou de convictions dans le but de répondre à une ou des questions de recherche;
- L'utilisation de sites numériques pour lesquels il existe des attentes raisonnables de la part des usagères, usagers quant à la protection de leur vie privée;
- L'utilisation de dossiers constitués sur une personne, dossiers que l'on ne retrouve pas dans le domaine public, et dont l'accès n'est pas régi par une politique, un règlement ou soumis à des restrictions légales ou autres, de même que l'utilisation de banques ou de bases de données contenant des renseignements personnels;
- L'utilisation de documents, de même que de banques ou de bases de données contenant des renseignements personnels qui ont été dénominalisés ou rendus anonymes;
- L'utilisation de matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Ce matériel peut provenir de personnes vivantes ou de personnes décédées.

5. Définitions

Pour les fins d'interprétation de la présente politique, l'Université retient les définitions suivantes, la plupart émanant de l'EPTC2 :

CERPE : Comité d'éthique de la recherche pour les projets étudiants impliquant des êtres humains.

Chercheuses, chercheurs : Professeures, professeurs, personnel de recherche, stagiaires postdoctorales, stagiaires postdoctoraux, chargées de cours, chargés de cours, maîtres de langue. À moins d'une indication contraire, cette définition s'applique aussi aux étudiantes, étudiants réalisant des recherches avec des êtres humains.

CIEREH : Comité institutionnel d'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Comité d'éthique de la recherche : Désigne le CIEREH et les CERPE.

Demande de recherche : L'ensemble des documents produits par les chercheuses, chercheurs, présentant les dimensions éthiques du projet de recherche, évalués par les comités d'éthique de la recherche.

Données brutes de recherche : Données primaires qui n'ont pas encore été traitées pour les fins de l'analyse.

Données de recherche anonymes : Données de recherche primaires qui n'ont jamais été associées à des renseignements permettant l'identification des participants (questionnaire anonyme).

Données de recherche dénominalisées : Données pour lesquelles les renseignements permettant d'identifier le participant ont été remplacés par un code.

Données de recherche rendues anonymes : Données dénominalisées de manière irrévocable. Le lien entre les données et la participante, le participant n'existe plus.

Dossier de recherche : L'ensemble des documents et renseignements portant sur une participante, un participant constitués par une chercheuse, un chercheur.

Duperie : Divulgence partielle aux personnes participant à la recherche des renseignements sur le but de la recherche ou sur l'expérience en question qui, s'ils étaient connus de ces dernières, risqueraient de venir biaiser les résultats.

EPTC2 : Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada : Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, décembre 2014.

Essai clinique : Étude qui vise à évaluer les effets sur la santé humaine de certains produits, instruments ou interventions (médicaments, produits de santé naturels, instruments ou matériels médicaux, soins et thérapies préventives, etc.).

Essai randomisé : Type d'essai clinique impliquant une répartition aléatoire des participants entre un groupe expérimental et un groupe contrôle dans le but d'éliminer un biais statistique.

FER : Formation en éthique de la recherche portant sur l'EPTC2 dispensée en ligne par le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche.

GER : Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche.

Méthode proportionnelle d'évaluation éthique : Méthode recherchant un équilibre entre les risques prévisibles, les avantages potentiels ainsi que les implications éthiques de la recherche. Cette méthode part du principe que les risques encourus par les participantes, participants de recherche, en tenant compte de leur condition, ne devraient pas être disproportionnés par rapport aux avantages que l'on peut raisonnablement attendre de la recherche.

Participante, participant de recherche : Personne dont les données, le matériel biologique ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part de la chercheuse, du chercheur, ont une incidence sur la question de recherche.

Projet de recherche : Procédé visant à obtenir des informations nouvelles sur un phénomène social, culturel ou scientifique donné. Un projet de recherche étudiant peut s'inscrire dans le cadre d'un travail de recherche dirigé, d'un stage de recherche ou d'un projet d'intervention.

Protocole de recherche : Devis méthodologique décrivant de façon structurée le déroulement d'un projet de recherche, d'un projet de recherche-création, impliquant des êtres humains.

Recherche : Activité visant le développement des connaissances pouvant être généralisées au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

Renseignements personnels : Renseignements permettant l'identification d'une personne, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles. Il s'agit de renseignements identificatoires directs ou indirects.

Risque : Le risque s'évalue selon l'ampleur ou la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise pour les participantes, participants ou pour leurs proches.

Risque minimal : Le risque minimal renvoie à un protocole de recherche où la probabilité et la gravité 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 de la participante, du participant.

SCAE : Sous-comité d'admission et d'évaluation du comité de programme qui assume la responsabilité générale de l'admission au(x) programmes(s) et de la réalisation des activités de recherche des étudiantes, étudiants (Règlement no 8 sur les études de cycles supérieurs, article 2.1.2).

Sécurité : La sécurité des renseignements a trait aux moyens employés pour protéger l'information et comprend les mesures de protection individuelles, administratives et techniques.

Utilisation secondaire de données : Utilisation secondaire, dans un projet de recherche, de renseignements recueillis à l'origine à des fins autres que celles visées par les travaux de recherche en cours.

6. Description des activités

La conception, l'évaluation, la mise en œuvre d'un projet de recherche et la diffusion des résultats commandent un ensemble d'actions devant être appliquées avec discernement, c'est-à-dire en accord avec les exigences de la discipline et en tenant compte des particularités de la recherche et des participantes, participants ou groupes sollicités. Ces actions font, entre autres, référence à :

6.1 L'évaluation scientifique du projet de recherche

La chercheuse, le chercheur doit développer son projet de recherche selon les règles de sa discipline. Elle, il doit s'assurer de la qualité de sa question de recherche, donc de sa pertinence, et de sa capacité à y répondre en recourant à la meilleure méthode possible et aux moyens les plus appropriés. Son projet doit être conduit dans un échéancier réaliste évitant ainsi de solliciter inutilement la participation de personnes ou de groupes.

Concernant les projets de recherche conduits par les professeures, professeurs et stagiaires postdoctorales, stagiaires postdoctoraux, chargées de cours, chargés de cours et maîtres de langue qui relèvent de l'article 21 du Code civil (personnes mineures et majeures inaptes), ainsi que les projets dont le niveau de risque est jugé supérieur au risque minimal, le CIEREH s'assure que l'évaluation scientifique est confirmée par un ou plusieurs pairs (voir l'annexe 1 sur l'évaluation scientifique d'un projet de recherche avec des êtres humains).

Dans le cas des étudiantes, étudiants des cycles supérieurs, l'évaluation scientifique du projet est confiée au jury d'évaluation du projet de recherche ou à toute autre instance déterminée par le comité de programme. Dans le cas des projets étudiants de premier cycle dirigés, l'évaluation scientifique du projet revient au comité départemental ou à une instance déléguée ou à la directrice, au directeur de recherche en l'absence dudit comité.

6.2 L'équilibre entre les avantages et les risques de préjudices potentiels

Lors de l'élaboration de son projet de recherche, il appartient à la chercheuse, au chercheur d'établir, au mieux de sa connaissance, les retombées positives possibles pour le bien-être de la société dans son ensemble et, si le type de recherche s'y prête, pour celui des participantes, participants elles-mêmes, eux-mêmes ou pour d'autres personnes.

Il en va de même pour les risques de préjudices inhérents à la recherche que peuvent encourir les participantes, participants. Dans certains types de recherche (par exemple, une

étude qui utilise la duperie ou la confrontation), il peut être difficile de prévoir les effets négatifs tels, la perte de dignité ou de l'estime de soi, le sentiment de culpabilité ou de gêne, l'impression d'être exploité ou d'avoir été trompé et surtout, il est souvent ardu d'en mesurer l'étendue réelle. Lorsqu'il y a des raisons de soupçonner des effets négatifs, même rares, il est recommandé à la chercheuse, au chercheur, de mettre en place un mécanisme de surveillance et de soutien facilement accessible, propre à son champ disciplinaire.

Le projet de recherche doit présenter pour les participantes, les participants de recherche un équilibre favorable entre les avantages et les risques potentiels en vue de recevoir l'approbation du comité d'éthique de la recherche (EPTC2: article 2.9). Dans cet esprit, on doit comprendre que les risques potentiels ne devraient pas être beaucoup plus grands que les avantages potentiels et que le préjudice, indépendamment de sa nature, ne devra jamais être irréversible.

Les éléments connus de la chercheuse, du chercheur, relativement aux avantages et aux risques de préjudices potentiels devront être exposés aux participantes, participants, avant l'obtention du consentement. Dans le cas où le projet de recherche comporte au moins un risque minimal, ces derniers devront également en être informés par écrit, en règle générale, par le biais du formulaire d'information et de consentement. La participante, le participant devra également être informé des précautions qui seront prises pour supprimer ou atténuer les risques de préjudices. Cette mesure est essentielle afin de permettre à la participante, au participant de faire un choix libre et éclairé quant à sa participation.

En exposant oralement ou en présentant par écrit des résultats aux personnes ou groupes impliqués dans la recherche, principalement lorsqu'il s'agit d'un groupe restreint, la chercheuse, le chercheur, doit prendre les précautions méthodologiques nécessaires afin de ne pas mettre dans l'embarras (culturellement ou socialement) des personnes que l'on pourrait associer aux participantes, participants de recherche.

6.3 Le consentement

6.3.1 Le consentement libre et éclairé

La chercheuse, le chercheur doit toujours s'assurer du consentement libre et éclairé de la participante, du participant avant d'amorcer son projet de recherche. Le consentement doit être donné clairement, sans contrainte, pression ou coercition ou influence induite d'aucune sorte puisqu'il découle d'un rapport de collaboration et de confiance entre les participantes, participants et la chercheuse, le chercheur.

À ce propos, lorsque des personnes sont en situation de vulnérabilité et que la protection de leurs intérêts est limitée par le contexte de la recherche, il est de la responsabilité de la chercheuse, du chercheur, de mettre en place toutes les conditions nécessaires afin d'obtenir leur participation volontaire à une recherche.

Lorsque le consentement a été obtenu par une personne autre que la chercheuse, le chercheur responsable du projet de recherche ou membre de l'équipe de recherche, il importe de s'enquérir de la façon dont ce dernier a été obtenu et de s'assurer auprès de la participante, du participant, de sa compréhension des modalités de la recherche.

La participante, le participant doit pouvoir avoir la possibilité, en tout temps, de demander des informations supplémentaires ou des éclaircissements sur les procédures prévues par le protocole. Aucune question n'est anodine. La chercheuse, le chercheur, doit y répondre honnêtement et avec toute la considération qu'elle mérite. La participante, le participant de recherche doit pouvoir bénéficier d'un temps de réflexion avant de donner son accord.

6.3.2 La capacité légale à consentir

La participante, le participant éventuel doit avoir la capacité légale d'accepter ou non de participer à une recherche, après avoir reçu l'information utile à la mesure de sa compréhension. Le consentement à participer à une recherche impliquant des personnes mineures doit être donné par la, le titulaire de l'autorité parentale ou par la tutrice, le tuteur. Le consentement à participer à une recherche impliquant des personnes majeures inaptes doit être donné par la, le mandataire, la tutrice, le tuteur ou la curatrice, le curateur.

À moins de circonstances exceptionnelles, le consentement de la représentante légale, du représentant légal n'aliène pas le droit de la participante, du participant légalement inapte d'interrompre sa participation à un projet de recherche.

6.3.3 La qualité du consentement

La chercheuse, le chercheur doit s'assurer de la qualité du consentement obtenu, laquelle s'appuie, en tout premier lieu, sur la connaissance de la population visée et les conditions dans lesquelles le libre choix a été exercé. À l'étape du recrutement, les considérations d'ordre éthique sont liées à la manière d'entrer en contact avec les participantes, participants éventuels. À ce titre, le choix de la méthode de recrutement devrait tenir compte de la nature des informations à recueillir, de la (des) méthode(s) de collecte des informations préconisées, des particularités du milieu dans lequel la recherche sera conduite et, le cas échéant, celles de la communauté d'origine des participantes, participants, de leur place au sein de l'organisation, de la communauté culturelle ou de la société et des rapports entretenus avec celles-ci.

6.3.4 Le consentement est continu

La chercheuse, le chercheur doit également être en mesure de donner l'assurance, au préalable, que les modalités de la recherche acceptées par les participantes, participants seront suivies et surveillées de près. Dans ce contexte, le projet de recherche doit se dérouler tel que prévu et dans les conditions qui ont été indiquées aux participantes,

participants au moment de l'obtention de leur consentement. On ne doit pas exposer les participantes, participants à une procédure dont les conditions diffèrent de celles qui ont été initialement prévues, sauf si elles ont été préalablement approuvées par le comité d'éthique de la recherche,

La chercheuse, le chercheur a l'obligation éthique et légale constante de porter à l'attention des participantes, participants les modifications devant être apportées au projet pouvant avoir des incidences pour elles, eux ou sur leur décision de continuer à participer au projet de recherche (EPTC2: article 3.3).

6.3.5 Le consentement doit être consigné

Le consentement explicite doit, sauf exception, être exprimé par écrit et signé à partir d'un document d'information et de consentement adapté aux exigences de chaque projet de recherche. Ce dernier doit être rédigé dans des termes et dans une langue compris par la participante, le participant. Le consentement signé constitue la preuve matérielle qu'il a été donné à la participante, au participant, le droit de choisir, le cas échéant, la possibilité de convenir avec la chercheuse, le chercheur des termes de sa participation (ex : la renonciation à l'anonymat ou l'arrêt de la participation).

Le consentement explicite est exigé lorsqu'il s'agit d'une intervention complexe et qu'il existe un risque de préjudices pour les participantes, les participants, à moins que la chercheuse, le chercheur ne démontre au comité d'éthique de la recherche qu'elle, il ne pourra pas effectuer le recrutement, que cette exigence menace l'intégrité des participantes, participants tout en les privant directement ou indirectement des avantages anticipés.

L'utilisation secondaire de renseignements personnels requiert le consentement signé de la participante, du participant, sauf si la demande de recherche démontre qu'il rencontre toutes les exigences de l'article 5.5A de l'EPTC2.

Dans certaines circonstances, le consentement explicite de la participante, du participant peut s'avérer impossible à obtenir ou inapproprié. Par exemple, dans le cas des recherches de type sondage en ligne de grande envergure, lorsque la procédure de recherche ne comporte qu'un risque minimal et qu'elle est peu exigeante pour les participantes, les participants, que leur identité n'est pas connue ou requise et qu'il n'y a aucun doute quant à leur autonomie, le consentement électronique vient suppléer au consentement signé. Il en va de même lorsque les participantes, les participants de recherche occupent une position d'autorité ou de pouvoir (administrateurs, membres de la magistrature, politiciens, par exemple), dans la mesure où l'objet de l'étude porte sur une collecte d'information de nature publique. Enfin, dans certaines cultures ou sphères d'activités, il est parfois nécessaire d'adapter les moyens de communiquer les informations sur le projet aux participantes, participants et de recueillir leur consentement éclairé. Dans tous ces cas

d'exception, la chercheuse, le chercheur prendra soin de documenter et de certifier, par écrit, comment le consentement verbal a été obtenu et dans quel contexte.

6.3.6 La duperie ou la divulgation partielle des informations

Dans le cas où une partie de l'information sur le but des méthodes employées n'a pas été communiquée, la participante, le participant doit généralement être informé à la fin de la recherche, des informations qui ont été retenues, sauf celles qui ont été obtenues d'autres personnes et qui impliquent envers celles-ci une obligation de confidentialité. Ceci vaut notamment dans le cas des recherches en sciences sociales où une information trop détaillée sur les buts peut orienter l'étude.

La divulgation partielle ou la duperie n'est acceptée que dans les cas où la chercheuse, le chercheur, démontre, d'une part, qu'il n'y a aucune dissimulation d'information aux participantes, participants qui, si l'information leur était connue, les ferait refuser catégoriquement de participer à cette recherche et, d'autre part, des informations relatives aux buts et aux méthodes de recherche, qui au départ, si elles étaient connues des participantes, participants de façon détaillée, risqueraient de biaiser les résultats de la recherche. Le projet de recherche peut échapper à la règle générale de la divulgation complète de l'information dans la mesure où il rencontre les exigences de l'article 3.7B de l'EPTC2.

6.4 Le droit de retrait et soutien

Toute personne est libre de refuser de participer et de se retirer en tout temps de la recherche, quel qu'en soit le motif, et cela sans préjudice aucun. Si la personne choisit de se retirer en cours de recherche, elle peut demander le retrait de ses données et du matériel biologique humain recueilli sauf si ceux-ci sont rendus anonymes et intégrés à une base de données (EPTC2 : article 3.1c).

De même, la chercheuse, le chercheur peut interrompre la procédure de recherche en cours, en tout temps, une fois qu'elle aura débuté. Elle, il pourra, en outre, interrompre momentanément ou mettre fin à la collaboration de la personne participante si cette décision s'avérait utile ou nécessaire, notamment pour le bien-être de cette dernière ou, selon le projet, celui des autres participantes, participants.

Dans certains cas, il faut prévoir des ressources pouvant offrir un soutien approprié par le biais d'un mécanisme de référence (par exemple, dans le domaine biomédical, en thérapie psychologique ou en éducation) pour parer à d'éventuels problèmes chez la participante, le participant dont la nature découlerait de sa participation. La participante, le participant doit être informé de ces ressources au moment opportun.

6.5 La protection de la vie privée

Toute personne impliquée à titre de participante, participant de recherche, a droit à la protection de sa vie privée. Lorsque les informations recueillies ont trait, par exemple, à la santé physique ou mentale d'une personne, à son histoire personnelle ou professionnelle, à ses rapports avec les gens ou les institutions et que la source de ces renseignements n'est pas publiquement accessible, des dispositions doivent être prises afin de préserver la confidentialité de ces informations. Ces dispositions concernent autant la collecte, le traitement et l'analyse des données que la conservation, l'archivage et la diffusion écrite ou orale des résultats ainsi que la méthode de suppression éventuelle des renseignements identificatoires obtenus.

La demande d'approbation éthique doit spécifier dans quelle mesure et de quelle manière elle protège la vie privée de la participante, du participant, de son point de vue personnel ou de sa culture.

Certaines recherches nécessitent la collecte, l'accès et le partage de différents types de renseignements permettant d'identifier directement ou indirectement les participantes, les participants. La chercheuse, le chercheur doit toujours faire connaître clairement les renseignements personnels qui seront éventuellement traités, partagés, divulgués ou tenus confidentiels auprès des participantes, participants et obtenir leur autorisation explicite à cet effet dans le formulaire d'information et de consentement. À moins d'une déclaration explicite de la chercheuse, du chercheur, les renseignements personnels obtenus pendant la recherche devront être rendus anonymes dès que possible. Même si l'anonymat est assuré, la participante, le participant doit être protégé contre des révélations indirectes ou involontaires provoquées par des regroupements ou des associations fortuites de renseignements. Seules les personnes devant établir des corrélations entre les données devraient pouvoir identifier les participantes, participants autant que possible, suivant une codification qui interdit une identification personnelle.

Tous les documents ou matériels à partir desquels il est possible d'identifier les participantes, participants doivent être conservés dans un lieu sécurisé ou sur un support numérique protégé et son accès contrôlé. La plateforme hôte servant à recueillir les données de recherche doit être sécurisée. Elle devrait être hébergée sur un serveur offrant les meilleures conditions possibles contre toute violation de la vie privée. En ce qui touche la durée de conservation des documents, fichiers ou matériels, il est d'usage de supprimer, de façon sécuritaire, tout ce qui ne pourrait servir à un travail de recherche ultérieur, une fois la recherche terminée.

À moins d'un consentement explicite de la participante, du participant, les données brutes ne doivent servir qu'aux fins pour lesquelles elle, il a donné son consentement et être disponibles seulement aux personnes dont les noms figurent sur les rapports ou publications de recherche et/ou qui ont pris un engagement formel de confidentialité envers les participantes, participants de recherche. La chercheuse, le chercheur doit éviter

les situations qui l'amèneraient à agir comme un informateur pour une autorité ou pour des dirigeants d'entreprises. Si elle, il a tout lieu de croire que son projet de recherche l'obligera, pour des raisons d'ordre éthique ou juridique, à divulguer de l'information recueillie dans le cadre de ses travaux, elle, il doit informer le comité d'éthique et les participants éventuels de cette obligation (EPTC2 : article 5.2).

Dans tous les cas où la confidentialité ne peut être garantie, le formulaire d'information et de consentement remis à la participante, le participant doit faire état de cette situation et lui permettre de déclarer en être averti et d'accord.

Il existe cependant certaines exceptions. Ces exceptions sont dans tous les cas inscrites dans une loi. L'exemple d'une exception prévue par une loi à ce devoir de confidentialité se trouve à l'article 39 de la Loi sur la protection de la Jeunesse. En vertu de cette loi, toute professionnelle, tout professionnel prodiguant des soins ou toute autre forme d'assistance à des enfants dans l'exercice de sa profession, qui a un motif raisonnable de croire que la sécurité ou le développement d'un enfant peut être considéré comme compromis au sens des articles 38 ou 38.1 de la Loi sur la protection de la Jeunesse, est tenu de signaler sans délai à la directrice, au directeur de la protection de la jeunesse.

Il est important de noter que l'article 39 de la Loi sur la protection de la Jeunesse ne s'adresse pas uniquement aux professionnelles, professionnels appelés à prodiguer des soins ou une assistance à des enfants. Il s'adresse également à toute personne, par conséquent, à tous les chercheuses, chercheurs qui, suite aux confidences d'un participant mineur, ses attitudes ou ses comportements ou ceux de ses parents, estiment que ce dernier est en danger ou que son développement est compromis.

Le personnel de recherche ainsi que les étudiantes, étudiants doivent informer, sans délai, la, le responsable du projet de recherche ou leur superviseur de recherche de leurs inquiétudes pour une participante, un participant mineur, afin qu'elle, il fasse les démarches nécessaires auprès de la direction de la protection de jeunesse.

Au besoin, toute chercheuse, tout chercheur peut consulter la direction de la protection de la jeunesse avant de décider de faire ou non un signalement.

6.6 Incitations à participer à la recherche et dédommagements

Certains projets de recherche utilisent des incitatifs (individuels ou de groupe) pour encourager la participation de personnes.

La chercheuse, le chercheur devrait s'interroger sur les raisons premières pour lesquelles les personnes accepteront de participer à son projet de recherche. Pour certaines d'entre-elles, participer à la recherche relève avant tout du devoir moral, du don ou de la satisfaction de contribuer personnellement à l'avancement des connaissances pour le bien-

être collectif, l'incitatif offert ne suscitant alors qu'un intérêt secondaire. Il incombe à la chercheuse, au chercheur de démontrer au comité d'éthique de la recherche que le recours à des incitatifs, monétaires ou autres, ne sert pas qu'à motiver de manière excessive la participation, ou bien d'amener involontairement la participante, le participant à sous-estimer, pour elle-même, lui-même ou pour des personnes proches, les risques de préjudices possibles.

L'incitatif, monétaire ou autre, doit être raisonnable, et si ce dernier prend la forme d'un tirage, le formulaire d'information et de consentement doit spécifier les probabilités de gagner.

Lorsque la recherche le permet, les participantes, les participants de recherche devraient se voir rembourser les frais de déplacements et autres dépenses (ex : gardiennage, repas, stationnement) encourus du fait de leur participation. En cas de retrait de la participante, du participant, l'indemnité doit être au prorata de sa participation.

Les participantes, les participants qui ne retireront pas d'avantages directs de la recherche peuvent également se voir accorder une forme de dédommagement modeste pour le temps consacré au projet.

6.7 Recherches impliquant les premières Nations, les Inuits et les Métis du Canada

Les préoccupations des peuples autochtones à l'égard de la recherche menée dans leurs communautés sont souvent liées à des considérations historiques et culturelles qui leur sont propres. Ces préoccupations peuvent avoir une incidence sur les pratiques de recherche et poser des questions d'éthique difficiles. Par conséquent, il importe que les chercheuses, chercheurs tiennent compte des particularités culturelles et historiques des communautés au sein desquelles elles, ils effectuent leurs recherches. La communauté universitaire doit également poursuivre ses discussions avec les communautés autochtones sur les règles d'éthique qui devraient guider la recherche menée dans un tel contexte. Les chercheuses, chercheurs concernés par ce type de recherche doivent se référer au chapitre 9 de l'EPTC2, ainsi qu'au Protocole de recherche des Premières Nations du Québec et du Labrador.

6.8 L'utilisation de matériel biologique humain

L'utilisation du matériel biologique humain à des fins de recherche présente des enjeux particuliers au plan de l'éthique de la recherche, tels que le consentement de la donneuse, du donneur, les utilisations secondaires qui sont faites du matériel ainsi que sa mise en banque. Les chercheuses, chercheurs concernés par ce type de recherche doivent prendre connaissance du chapitre 12 de l'EPTC2.

6.9 Les essais cliniques

Les chercheuses, chercheurs qui conduisent des essais cliniques doivent se rapporter à la réglementation provinciale, fédérale, et le cas échéant, internationale au moment d'élaborer leurs essais et de procéder à leurs enregistrements dans un registre public d'essais cliniques avant que ne débute le recrutement.

Certains essais cliniques nécessitent le dépôt, auprès de Santé Canada, d'une demande d'essais expérimentaux (médicaments, produits naturels, instruments médicaux) et doivent recevoir l'aval d'un comité d'éthique de la recherche dont le principal mandat est d'approuver les recherches biomédicales et d'en contrôler périodiquement le déroulement (article c.05.001, Santé Canada). On retrouve aussi des essais portant sur des interventions thérapeutiques de nature psychologique ou psychosociale. Ces essais doivent recevoir l'aval du comité d'éthique de la recherche pertinent désigné par la présente politique.

Les chercheuses, chercheurs concernés par ce type de recherche doivent prendre connaissance du chapitre 11 de l'EPTC2.

En référence à la mesure 9 du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et de l'intégrité scientifique, les chercheuses, chercheurs responsables des essais cliniques doivent conserver la liste des participantes, participants de recherche sauf si cette conservation va à l'encontre des intérêts de ces dernières, ces derniers. Les renseignements essentiels à conserver sont : le nom ou le code de la participante, du participant et ses coordonnées ; le numéro de projet ; la date de début et la date de fin de participation au projet.

7. Structure fonctionnelle et partage des responsabilités

7.1 Les comités d'éthique de la recherche

7.1.1 Comité institutionnel d'éthique de la recherche avec des êtres humains

Le Comité institutionnel d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CIEREH) est un comité permanent de l'Université institué par le Conseil d'administration et placé sous la responsabilité fonctionnelle de la vice-rectrice, du vice-recteur à la Recherche et à la création. Il reçoit les demandes de recherche émanant des professeures, professeurs, chargées de cours, chargés de cours, stagiaires postdoctorales, stagiaires postdoctoraux et maîtres de langue de tous les départements, groupes et centres de recherche de l'Université, de même que les demandes provenant des chercheuses, chercheurs des autres universités souhaitant conduire une recherche auprès des membres de sa propre communauté.

7.1.2 Comités d'éthique de la recherche pour les projets étudiants impliquant des êtres humains

Les comités d'éthique de la recherche pour les projets étudiants (CERPE) impliquant des êtres humains sont des comités permanents de l'Université institués par le Conseil d'administration et placés sous la responsabilité fonctionnelle de la vice-rectrice, du vice-recteur à la Recherche et à la création.

Sur recommandation des sous-comités d'admission et d'évaluation (SCAE) ces comités évaluent globalement les demandes de recherche émanant des étudiantes, étudiants inscrits à l'UQAM dans un des programmes d'études de cycles supérieurs, qui ne s'insèrent pas directement dans un projet de recherche en cours d'une professeure, d'un professeur approuvé par le CIEREH, ou qui sont réalisées sous les auspices d'un autre établissement universitaire canadien.

Ces comités sont également appelés à évaluer certains travaux de recherche de premier cycle dirigés (ex : thèse de spécialisation, stage de recherche dans le cadre de l'attribution d'un diplôme de premier cycle).

Ces comités sont:

- CERPE 1: Le comité d'éthique de la recherche pour les projets étudiants de l'École des sciences de la gestion
- CERPE 2: Le comité d'éthique de la recherche pour les projets étudiants de la Faculté de communication, de la Faculté de science politique et de droit et de la Faculté des arts
- CERPE 3: Le comité d'éthique de la recherche pour les projets étudiants de la Faculté des sciences et de la Faculté des sciences de l'éducation
- CERPE 4: Le Comité d'éthique de la recherche pour les projets étudiants de la Faculté des sciences humaines.

Dans le cadre de programmes d'étude de cycles supérieurs multifacultaires, de programmes conjoints d'étude de cycles supérieurs, ou de cotutelles, les demandes de recherche qui ne s'insèrent pas directement dans un projet de recherche en cours d'une professeure, d'un professeur approuvé par le CIEREH ou par un autre comité d'éthique de la recherche dont la politique adhère officiellement aux dispositions de l'EPTC2, sont évaluées par le CERPE correspondant à la Faculté ou École de rattachement de la directrice, du directeur de recherche à l'UQAM.

7.1.3 Mandat et pouvoirs des comités d'éthique de la recherche

7.1.3.1 Comité institutionnel d'éthique de la recherche avec des êtres humains

L'Université confie au Comité institutionnel d'éthique de la recherche avec des êtres humains le mandat de :

- I Veiller à l'application de la présente politique et conseiller la vice-rectrice, le vice-recteur à la Recherche et à la création, la Commission des études et le Conseil d'administration, sur sa portée et sa révision;
- II Élaborer, revoir au minimum tous les trois ans, et diffuser en collaboration avec le bureau de la vice-rectrice, du vice-recteur à la Recherche et de la création, la présente politique et toute autre politique ou législation jugée utile ou demandée par les trois Conseils (CRSH, CRSNG et IRSC);
- III Se tenir au courant des nouveaux enjeux éthiques et donner son avis sur toute autre politique et ligne directrice externes en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- IV Sensibiliser et mettre en place des mécanismes d'information auprès des membres de la communauté universitaire quant aux caractéristiques de la recherche avec des êtres humains, aux responsabilités éthiques et les conséquences qui en découlent;
- V Assurer la liaison avec le Groupe interagences en éthique de la recherche en ce qui a trait à l'EPTC2 et ses implications;
- VI Assurer la liaison avec les CERPE et, à ce titre, convoquer au besoin les présidentes, présidents des CERPE pour les informer de l'évolution des politiques et règles en matière d'éthique de la recherche impliquant des êtres humains;
- VII Élaborer et mettre en place un mécanisme d'évaluation des demandes de recherche des chercheuses, chercheurs en situation d'urgence publique déclarée;
- VIII Déterminer dans le respect de la présente politique, les procédures d'évaluation et de suivi des demandes de recherche impliquant des êtres humains dirigées par les professeures, professeurs, chargées de cours, chargés de cours, stagiaires postdoctorales, stagiaires postdoctoraux et maîtres de langue et voir à ce que toute décision prise à l'égard de ces procédures soit consignée dans les procès-verbaux avant leur diffusion et leur application;
- IX Évaluer l'éthique des demandes de recherche des professeures, professeurs, chargées de cours, chargés de cours, maîtres de langue et stagiaires postdoctorales, stagiaires postdoctoraux, incluant les projets relevant de l'article 21 du Code civil du Québec.

L'évaluation comprend l'approbation, le refus ou l'arrêt des projets avec des êtres humains, proposés ou en cours, ainsi que la proposition des amendements aux projets. À ce titre, le CIEREH est responsable de l'évaluation éthique initiale selon l'approche proportionnelle ainsi que de l'évaluation continue des protocoles de recherche. À ce double titre, il évalue l'acceptabilité éthique initiale des demandes de recherche avant le recrutement des participantes, participants, l'accès officiel à des renseignements personnels sur les participantes, participants ou, l'utilisation du matériel biologique humain prélevé à des fins autres que celles de la recherche en cause. Le CIEREH peut convoquer la personne responsable du projet de recherche lorsqu'il le juge nécessaire. Par la suite, il évalue annuellement le rapport de suivi éthique du projet, ou plus souvent au besoin, dans une perspective d'une évaluation éthique continue et proportionnelle, et approuve le rapport final;

- X Administrer l'entente multicentrique pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal;
- XI Évaluer, en mode délégué, les demandes de recherche multicentriques impliquant des chercheuses, chercheurs de l'Université, autres que des étudiantes, étudiants, à titre de co-chercheuses, co-chercheurs externes ou de responsables, à moins d'une entente spécifique ou de directives particulières émises par l'établissement responsable de la recherche;
- XII S'assurer, dans le cadre des projets de recherche multicentriques pour lesquels l'Université est responsable, que les établissements partenaires confirment que les exigences en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains seront maintenues pour la durée du protocole d'entente en accord avec les règles d'EPTC2;
- XIII Recevoir les demandes en appel des décisions des CERPE afférentes à l'examen des aspects éthiques des projets de recherche étudiants;
- XIV Remettre au Conseil d'administration et à la Commission des études, au Conseil de la recherche et de la création et à la vice-rectrice, au vice-recteur à la Recherche et à la création, de même qu'au ministère de la Santé et des Services sociaux, un rapport annuel de ses activités.

7.1.3.2 Comités d'éthique de la recherche pour les projets étudiants impliquant des êtres humains

L'Université confie aux comités d'éthique de la recherche pour les projets étudiants impliquant des êtres humains le mandat de :

- I Veiller à l'application de la présente politique et conseiller le CIEREH sur sa portée et sa révision;

- II Sensibiliser et mettre en place des mécanismes d'information auprès des étudiantes, étudiants, les directrices, directeurs de recherche et les SCAE sur les dispositions de la présente politique;
- III Se tenir au courant des nouveaux enjeux éthiques et donner leur avis sur toute autre politique et ligne directrice externes en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains à la demande du CIEREH;
- IV S'assurer, conformément à l'article 6.1 que la validité scientifique du projet de recherche étudiant a été évaluée positivement;
- V Évaluer l'acceptabilité éthique des projets de recherche étudiants impliquant des êtres humains, incluant les projets relevant de l'article 21 du Code civil du Québec. L'évaluation comprend l'approbation, le refus ou l'arrêt des projets, proposés ou en cours, ainsi que la proposition des modifications des projets. À ce titre, les CERPE sont responsables de l'évaluation éthique initiale selon l'approche proportionnelle ainsi que de l'évaluation continue des protocoles de recherche. À ce double titre, ils évaluent l'acceptabilité éthique initiale des projets de recherche avant le recrutement des participantes, participants, l'accès officiel à des renseignements personnels sur les participantes, participants ou, l'utilisation du matériel biologique humain prélevé à des fins autres que celles de la recherche en cause. Les CERPE peuvent convoquer l'étudiante, l'étudiant et sa direction de recherche lorsqu'ils le jugent nécessaire. Par la suite, ils évaluent annuellement, ou plus souvent au besoin, le rapport de suivi éthique du projet, dans une perspective d'une évaluation éthique continue et proportionnelle, et approuvent le rapport final;
- VI Accompagner, au besoin, les départements dans la conception d'activités de formation des étudiantes, étudiants, aux questions d'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- VII Déterminer, dans l'esprit de la présente politique, les modalités d'évaluation des projets de recherche impliquant des êtres humains proposés par les étudiantes, étudiants, et voir à ce que toute décision prise à l'égard de ces modalités soit consignée dans les procès-verbaux avant leur diffusion et leur mise en application;
- VIII Remettre au Conseil d'administration et à la Commission des études, à la vice-rectrice, au vice-recteur à la Recherche et à la création, à la doyenne, au doyen de la Faculté ou École, au Conseil de la recherche et de la création et au Comité institutionnel d'éthique de la recherche avec des êtres humains, de même qu'au ministère de la Santé et des Services sociaux, un rapport annuel de ses activités.

7.1.4 Composition des comités d'éthique de la recherche et nomination des membres

La composition des comités d'éthique de la recherche de l'Université et la nomination des membres tiennent compte des exigences minimales énoncées aux articles 6.4 à 6.8 de l'EPTC2. Afin d'éviter toute apparence de conflit d'intérêts, ne peuvent pas être membre d'un comité d'éthique, à quelque titre que ce soit :

- Les membres des instances
- Les membres de la direction de l'Université
- Les doyennes, doyens et vice-doyennes, vice-doyens de facultés et École
- Les directrices, directeurs de département, de centre ou institut de recherche
- Les directrices, directeurs de programmes sur un CERPE

Le personnel de coordination des comités peut être considéré comme membre d'un comité d'éthique de la recherche sans droit de vote. Il est nommé par le Conseil d'administration.

7.1.4.1 Comité institutionnel d'éthique de la recherche avec des êtres humains

Le Comité institutionnel d'éthique de la recherche avec des êtres humains est un comité multidisciplinaire et indépendant. Il se compose des personnes suivantes, nommées par le Conseil d'administration pour un mandat de trois ans, renouvelable une fois:

- Cinq professeures, professeurs, qui interviennent auprès de participantes, participants de recherche et qui possèdent une connaissance éprouvée des procédures de recherche utilisées dans leur discipline, ainsi que les compétences et la formation adéquate pour comprendre les projets de recherche proposés ou en cours;
- Une personne versée en éthique;
- Deux personnes issues de la collectivité externe sans affiliation avec l'Université ;
- Une personne possédant une expertise dans le domaine juridique.

La présidence et la vice-présidence du CIEREH sont assumées par deux membres professeures, professeurs nommés par le Conseil d'administration pour un mandat de trois ans, renouvelable une fois. La présidente, le président, la vice-présidente, le vice-président du CIEREH doivent veiller à ce que le processus d'examen des demandes réponde aux exigences de la présente politique. Elles, ils sont appelés à représenter à l'externe le milieu de la recherche de l'Université sur les questions d'éthique de la recherche avec des êtres humains.

7.1.4.2 Comité d'éthique de la recherche pour les projets étudiants impliquant des êtres humains

Les comités d'éthique de la recherche pour les projets étudiants avec des êtres humains sont des comités multidisciplinaires et indépendants. Ils se composent des personnes suivantes, nommées par le Conseil d'administration, sur recommandation des facultés et École, pour un mandat de trois ans, renouvelable une fois:

- Au moins trois professeurs, professeurs, qui interviennent auprès de participantes, participants de recherche et qui possèdent une connaissance éprouvée des procédures de recherche utilisées dans leur discipline, ainsi que les compétences et la formation adéquate pour comprendre les projets de recherche étudiants proposés ou en cours relevant de leur mandat ;
- Une personne versée en éthique;
- Au moins une personne issue de la collectivité externe sans affiliation avec l'Université, étant entendu que le nombre doit être proportionnel à la taille du CERPE;
- Une personne possédant une expertise dans le domaine juridique.

La présidence et la vice-présidence du CERPE sont assumées par deux membres professeurs, professeurs nommés par le Conseil d'administration, sur recommandation des Facultés et École, pour un mandat de trois ans renouvelable une fois. La présidente, le président, la vice-présidente, le vice-président du CERPE sont chargés de veiller à ce que le processus d'examen des demandes réponde aux exigences de la présente politique.

7.1.4.3 Conseillères, conseillers spéciaux

Les comités d'éthique de la recherche peuvent, en tout temps, faire appel à des personnes susceptibles de les aider à évaluer les demandes de recherche particulières à titre d'expertes-conseils, d'experts-conseils ou de ressources spécialisées de l'Université ou de l'extérieur. En vertu de l'article 6.5 de l'EPTC2, ces personnes ne sont pas comptées dans le quorum des comités d'éthique de la recherche ni autorisées à participer, par vote, aux décisions de ces derniers.

7.1.4.4 Membres substitués

L'Université nommera, au besoin, des membres substitués afin d'éviter que les travaux des comités d'éthique de la recherche soient reportés par l'absence d'un ou de plusieurs membres réguliers, ou à la suite d'une divulgation d'un conflit d'intérêts, si le retrait d'un membre risque de compromettre le quorum lors d'une réunion statutaire.

7.1.5 Renouvellement et remplacement des membres des comités d'éthique de la recherche

L'Université s'assurera du renouvellement graduel des membres des comités d'éthique de la recherche. En cas de démission, la personne concernée doit signifier la date de son départ dans une lettre adressée à la vice-rectrice, au vice-recteur à la Recherche et à la création. Le Conseil d'administration pourra nommer un nouveau membre pour remplacer cette personne pour la fin de son mandat ou pour un nouveau mandat de trois ans.

7.1.6 Fonctionnement général des comités d'éthique de la recherche

L'évaluation des demandes de recherche par les comités d'éthique de la recherche se veut à la fois consultative, formative et normative. Il leur incombe l'obligation de garantir une évaluation impartiale et réfléchie des aspects éthiques des protocoles de recherche qui leur sont soumis avant d'en autoriser la mise en route ou la poursuite.

7.1.6.1 Soumission des demandes de recherche

Les comités d'éthique de la recherche doivent faire connaître les modalités de présentation et de soumission des demandes de recherche. Ces modalités font principalement référence aux documents exigés pour une évaluation, aux autorisations requises dans le cas des demandes de recherche des stagiaires postdoctorales, stagiaires postdoctoraux déposées auprès du CIEREH ou de celles des étudiantes, étudiants auprès des CERPE, ainsi qu'aux dates de dépôt électronique des demandes au secrétariat du Comité (voir l'annexe 2 sur la soumission d'une demande de recherche initiale à l'UQAM).

7.1.6.2 Réunions

Les comités d'éthique de la recherche déterminent annuellement le nombre de réunions nécessaires afin de s'acquitter de l'ensemble de leur mandat. À l'égard des demandes de recherche évaluées en séance plénière, il convient de rendre publique, à l'avance, le calendrier des réunions du comité. S'il le juge nécessaire, un comité d'éthique de la recherche demandera à la responsable, au responsable du projet de venir en faire la présentation et répondre à ses questions. Dans le cas d'un projet de recherche étudiant, l'étudiante, l'étudiant peut être accompagné de sa directrice, son directeur de recherche.

Cependant, la, le responsable du projet et, le cas échéant, sa directrice, son directeur de recherche, ne peuvent pas assister aux discussions conduisant à la prise de décision. De plus, cette disposition n'exempte pas la, le responsable du projet de recherche de l'obligation de déposer une demande de recherche complète.

7.1.6.3 Quorum

Le quorum est confirmé lorsqu'au moins la moitié des membres votants plus un sont présents. Toutefois, les protocoles de recherche évalués en séance plénière ne peuvent

être approuvés que si au moins deux des membres scientifiques présents, réguliers ou substitués en cas d'absence prolongée d'un ou de membres réguliers, disposent des expertises et connaissances requises pour garantir l'intégrité du processus d'évaluation du projet. De plus, l'évaluation en plénière requiert l'expertise de la personne versée en éthique, celle de la personne possédant une expertise dans le domaine juridique et d'au moins un membre de la collectivité externe de l'Université.

7.1.6.4 Méthode proportionnelle d'évaluation éthique

Les comités d'éthique de la recherche peuvent adopter deux niveaux d'évaluation des protocoles après avoir déterminé, au préalable, le niveau des risques prévisibles pour les participantes, les participants ainsi que l'absence d'enjeux éthiques importants. Toutefois, tous les projets comportant un risque plus que minimal, incluant notamment les projets de recherche relevant de l'article 21 du Code civil du Québec, de même que les projets régis par l'entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets à risque minimal doivent faire l'objet d'une évaluation en comité plénier.

Une procédure d'évaluation en mode délégué, faite par un ou plusieurs membres réguliers ou par un membre sans droit de vote possédant l'expérience, la connaissance et la formation voulues, peut être mise en place par la présidence ou la vice-présidence du comité d'éthique de la recherche pour l'évaluation de certains types de demande de recherche. Par exemples:

- Les demandes nécessitant uniquement l'utilisation secondaire de documents d'archives, de banques de renseignements ou de dossiers contenant des renseignements personnels, dénominalisés ou rendus anonymes;
- L'utilisation en laboratoire, à des fins de recherche fondamentale, de matériel biologique humain anonyme ou non;
- Les nouvelles demandes de recherche portant sur des projets jugés à risque minimal, à l'exception des demandes régies par l'entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique;
- Les demandes de renouvellement annuel des projets de recherche ne comportant que des modifications mineures;
- Les demandes de modifications apportées à un projet de recherche en cours, déjà approuvé par un comité d'éthique de la recherche, et n'impliquant qu'un risque minimal;
- Les projets de recherche évalués globalement et avec succès par un comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec ou par un établissement dont la politique adhère officiellement aux dispositions de l'EPTC2, telle qu'une autre université.

Les évaluations déléguées émises par un membre sans droit de vote doivent être entérinées par la présidence ou la vice-présidence avant d'être transmises aux chercheuses, chercheurs. Les décisions rendues par les membres du comité d'éthique de la recherche délégués doivent être documentées et consignées aux procès-verbaux.

7.1.6.5 Obligation de confidentialité

Les membres des comités d'éthique de la recherche sont tenus à la confidentialité durant et après leur mandat.

7.1.6.6 Décisions

Les décisions des comités d'éthique de la recherche reposent sur l'examen des demandes de recherche détaillées. En conséquence, les comités d'éthique de la recherche peuvent exiger de la, du responsable de la demande de recherche de la compléter avant de procéder à son évaluation. Lorsqu'une demande de recherche est étudiée en plénière, la décision rendue à l'égard de ses aspects éthiques doit faire l'objet d'un consensus ou à défaut de ce dernier, d'un vote majoritaire. En cas de vote égalitaire, celui de la présidente, du président (ou celui de la vice-présidente, du vice-président en son absence) devient prépondérant.

Advenant le cas où une demande de recherche requerrait l'expertise ou les connaissances d'un membre absent, cette personne sera contactée et entendue par la présidente, le président (ou par la vice-présidente, le vice-président en son absence) avant de faire parvenir la décision à la chercheuse, au chercheur responsable du protocole de recherche. Sous forme d'un avis écrit, les comités d'éthique de la recherche :

- I approuvent définitivement la demande de recherche lorsque son acceptation est immédiate et sans réserve ou quand, dans le cadre d'une demande de recherche ayant fait l'objet d'une approbation conditionnelle, la, le responsable de la demande a effectué les modifications exigées par le comité d'éthique de la recherche. Le certificat d'éthique est alors émis pour une période déterminée, normalement d'un an;
- II approuvent conditionnellement la demande de recherche lorsqu'il est demandé à la, au responsable de garantir l'application de certaines précautions ou des modifications. Généralement, la, le responsable de la demande de recherche confirme par écrit à la présidente, au président (ou à la vice-présidente, au vice-président en son absence), les dispositions qu'elle, il entend prendre pour modifier sa demande de recherche et répondre aux demandes du comité d'éthique de la recherche. Au besoin, elle, il échangera avec la présidente, le président (ou avec la vice-présidente, le vice-président en son absence) sur les solutions pouvant être envisagées pour répondre aux demandes du comité d'éthique. L'approbation conditionnelle de la demande de recherche met en suspens la réalisation du projet concerné;

- III délivrent une approbation partielle dans le cas d'une étude de faisabilité ou d'une évaluation en deux étapes et déterminent avec la, le responsable de la demande de recherche le moment opportun pour déposer une demande d'approbation éthique complète;
- IV peuvent interrompre la poursuite, différer ou refuser la mise en œuvre d'un protocole de recherche lorsqu'il est établi que les conditions de réalisation mettent en péril le bien-être des participantes, participants ou celui de tierces personnes qui pourraient leur être associées ou bien que les autorisations nécessaires ne sont pas obtenues (ex : de Santé Canada ou de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux).

7.1.6.7 Procès-verbaux et demandes de recherche

Les demandes de recherche, les documents relatifs aux décisions des comités d'éthique de la recherche, les procès-verbaux doivent être tenus correctement et accessibles aux personnes autorisées de l'interne ou de l'extérieur à des fins de suivi, de réévaluation, d'appel ou de plainte. La, le responsable de la demande de recherche évaluée ne peut avoir accès qu'aux passages des procès-verbaux qui la, le concernent directement.

7.1.6.8 Demande de réévaluation

La, le responsable de la demande de recherche a le droit de demander une réévaluation de la décision rendue sur les aspects éthiques de ses protocoles.

La demande de la, du responsable de la recherche doit être adressée par écrit à la présidente, au président du CIEREH dans le cas des professeures, professeurs, chargées de cours, chargés de cours et des stagiaires postdoctorales, stagiaires postdoctoraux ou, à la présidente, au président du CERPE, dans le cas des étudiantes, étudiants. Dans sa lettre, la, le responsable de la recherche doit exposer les raisons de sa démarche et joindre, au besoin, les références ou documents pertinents à la réévaluation de sa demande de recherche.

Les comités d'éthique de la recherche peuvent faire appel à des expertes-conseils, experts-conseils dans le domaine de recherche relié à la demande sous étude, rencontrer la, le responsable de la demande, la directrice, le directeur de recherche lorsqu'il s'agit d'un projet étudiant, et prendre toute autre mesure qu'ils jugent à propos.

La présidente, le président du comité d'éthique concerné par la demande de réévaluation transmet à la, au responsable de la demande de recherche, et à la directrice, au directeur de la recherche lorsque le demandeur est une étudiante, un étudiant, la décision motivée et finale, par écrit, dans les dix jours après la tenue de la réunion régulière.

7.1.7 Appel des décisions

7.1.7.1 Appel d'une décision du CIEREH

Une professeure, un professeur, chargée de cours, chargé de cours, ou une stagiaire postdoctorale, un stagiaire postdoctoral ou maître de langue peut en appeler d'une décision finale du CIEREH concernant une de ses demandes de recherche, lorsqu'elle, il s'oppose à celle-ci et aux motifs qui la sous-tendent. L'appel de la décision doit être adressé, par écrit, à la vice-rectrice, au vice-recteur à la Recherche et à la création, accompagné de la demande de recherche et de ses annexes, de l'ensemble de la correspondance et des documents échangés avec le CIEREH et des motifs ou désaccords. La vice-rectrice, le vice-recteur à la Recherche et à la création transmet la demande de recherche à la coordonnatrice, au coordonnateur du comité d'appel. Le comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'UQTR agit comme comité d'appel des décisions du CIEREH.

La, le responsable de la demande de recherche est informé par la, le secrétaire du comité d'appel de la date à laquelle son dossier sera étudié. L'étude de la demande est faite sur la base des pièces présentées au dossier. Le comité d'appel peut, le cas échéant, requérir l'avis de spécialistes dans le domaine de recherche de la demande soumise. Les coûts afférents aux consultations d'expertes, d'experts sont à la charge de la, du responsable de la demande de recherche. La demande est étudiée selon la procédure normalement utilisée par le comité d'éthique faisant office de comité d'appel.

La présidente, le président du comité d'appel transmet par écrit la décision à la, au responsable de la demande de recherche, à la présidente, au président du CIEREH, et à la vice-rectrice, au vice-recteur à la Recherche et à la création, dans les quinze jours ouvrables suivant la tenue de la prochaine réunion du CER prévue au calendrier.

La décision du comité d'appel est finale et elle lie la, le responsable de la demande de recherche, le CIEREH et l'Université.

Toute responsabilité afférente à la décision du comité d'appel, y compris au plan juridique, incombe à l'Université.

Le Bureau de la vice-rectrice, du vice-recteur à la Recherche et à la création s'assure que l'ensemble du dossier constitué par le comité d'appel est conservé à l'Université, de façon confidentielle, conformément aux règles de conservation établies par le Service des archives et de gestion des documents.

7.1.7.2 Appel d'une décision d'un CERPE

Conformément à l'article 7.1.3.1 (XIII), une étudiante, un étudiant peut en appeler d'une décision finale du CERPE concernant sa demande de recherche, lorsqu'elle, il s'oppose à

celle-ci et aux motifs qui la sous-tendent. L'appel de la décision doit être adressé, par écrit, à la présidente, au président du CIEREH, dans laquelle, elle, il expose les motifs de son désaccord, accompagné de la demande de recherche et de ses annexes, de l'ensemble de la correspondance et des documents échangés avec le CERPE. La demande doit être cosignée par la directrice, le directeur de recherche.

L'étudiante, l'étudiant responsable de la demande est informé par la coordonnatrice, le coordonnateur du CIEREH de la date à laquelle elle sera étudiée. L'étude de la demande est faite sur les pièces présentées au dossier. Le CIEREH peut, le cas échéant, requérir l'avis de spécialistes dans le domaine de recherche pertinent au dossier soumis. Les coûts afférents aux consultations d'expertes, d'experts sont à la charge de la directrice, du directeur de recherche. La demande est étudiée selon la procédure normalement utilisée par le CIEREH.

La présidente, le président du CIEREH transmet par écrit la décision à l'étudiante, l'étudiant responsable du dossier de recherche, à la directrice, au directeur de recherche de l'étudiante, de l'étudiant, à la présidente, au président du CERPE, et à la doyenne, au doyen concerné, dans les quinze jours ouvrables suivant la tenue de la réunion.

La décision du CIEREH est finale et elle lie l'étudiante, l'étudiant et sa directrice, son directeur de recherche et le CERPE.

Le CIEREH s'assure que l'ensemble du dossier constitué à titre de comité d'appel est conservé, de façon confidentielle, conformément aux règles de conservation établies par le Service des archives et de gestion des documents.

7.2 Responsabilités des différents intervenants

7.2.1 L'Université

En tant qu'institution publique, l'Université a la responsabilité de veiller au respect des droits des participantes et participants de recherche en conformité avec la présente politique. Le Conseil d'administration confie la responsabilité de l'application de la présente politique au Vice-rectorat à la vie académique secondé par le Bureau de la vice-rectrice, du vice-recteur à la Recherche et de la création. À ce titre :

- I Elle a la responsabilité d'énoncer une politique pour l'éthique de la recherche avec des êtres humains, de définir la structure et les moyens d'action nécessaires à sa mise en application en accord avec le contexte de la recherche à l'Université et dans le respect des dispositions de l'article 2;
- II Elle a également l'obligation de mettre sur pied les mécanismes de gestion de l'éthique de la recherche avec des êtres humains, de définir le nombre de comités nécessaires ainsi que l'étendue de leur mandat;

- III Elle a l'obligation de mettre en place des mécanismes permettant d'informer et de sensibiliser les chercheuses, chercheurs, ainsi que les personnes de l'Université impliquées dans la réalisation d'un projet de recherche sur les questions d'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- IV En accord avec l'article 6.2 de l'EPTC2, elle doit aussi veiller à ce que les comités d'éthique de la recherche soient dotés de ressources financières et administratives stables et suffisantes pour qu'ils puissent remplir leur mandat. Le personnel administratif, en appui aux comités d'éthique de la recherche, doit posséder les compétences nécessaires et bénéficier d'une formation adéquate en éthique de la recherche pour être capable de remplir ses fonctions;
- V Elle doit également s'assurer que ces comités d'éthique de la recherche aient accès à des possibilités de formation afin de leur permettre d'accomplir leur mandat de façon adéquate (EPTC2, article 6.7);
- VI Elle doit respecter l'autorité des comités d'éthique de la recherche pour évaluer l'acceptabilité au plan de l'éthique des demandes de recherche qui leur sont soumises. Dans cet esprit, elle ne peut pas renverser une décision négative rendue par un comité fondée sur des motifs éthiques;
- VII En accord avec l'article 5.4 de l'EPTC2, elle a la responsabilité de mettre en place des mesures de protection institutionnelles des données de recherche pendant l'exécution des projets de recherche ainsi qu'à leur conservation à long terme;
- VIII Elle doit s'assurer de la maintenance de la base de données institutionnelle sur les projets de recherche en cours et terminés;
- IX Elle doit permettre aux chercheuses, chercheurs de l'UQAM de se prévaloir d'une assurance institutionnelle en responsabilité civile et en responsabilité professionnelle dans le cadre des travaux de recherche effectués dans l'exercice de leurs tâches, ou encore de travaux exécutés par le personnel de recherche. Advenant que des dommages résultant d'une faute commise de bonne foi dans le cadre de ces travaux de recherche feraient l'objet d'une poursuite ou d'une réclamation, les assureurs de l'UQAM seraient tenus d'assurer la défense des chercheuses, chercheurs à l'intérieur des limites des polices d'assurances en vigueur;
- X Elle a l'obligation de développer et de mettre en œuvre un cadre normatif sur la gestion des banques de matériel biologique humain (incluant les données), si de telles banques sont créées à des fins de recherche en santé dans l'Université.

7.2.2 Les facultés et École

- I Les facultés et École ont la responsabilité de soutenir les programmes d'enseignement dans leurs initiatives de formation à l'éthique de la recherche avec des êtres humains intégrée à l'offre de cours aux études de premier cycle et de cycles supérieurs;
- II Elles doivent respecter l'autorité des comités d'éthique de la recherche pour évaluer l'acceptabilité au plan de l'éthique des demandes de recherche qui leur sont soumises. Dans cet esprit, elles ne peuvent pas renverser une décision négative rendue par un comité fondée sur des motifs éthiques;
- III En conformité à l'article 6.1, elles ont la responsabilité d'assurer, à la demande du CIEREH, l'évaluation scientifique des projets de recherche des professeures, professeurs, chargées de cours, chargés de cours, stagiaires postdoctorales, stagiaires postdoctoraux et maîtres de langue;
- IV Elles soutiennent les CERPE dans la réalisation de leur mandat et contribuent à leur bon fonctionnement en fournissant le personnel compétent.

7.2.3 Les professeures, professeurs, chargées de cours, chargés de cours et stagiaires postdoctorales, stagiaires postdoctoraux et maîtres de langue

- I Les professeures, professeurs, chargées de cours, chargés de cours et stagiaires postdoctorales, stagiaires postdoctoraux et maîtres de langue ont la responsabilité de prendre connaissance de la politique ainsi que des procédures et références qui en découlent;
- II Elles, ils ont la responsabilité d'élaborer et de conduire leurs projets de recherche en conformité avec la présente politique;
- III Elles, ils doivent éviter de s'exposer eux-mêmes ou d'exposer leur personnel de recherche à toute forme de risque majeur (ex : blessure, contamination, incarcération) dans le cadre de leurs travaux de recherche;
- IV La stagiaire postdoctorale, le stagiaire postdoctoral détermine avec sa superviseure, son superviseur de recherche si les données de recherche recueillies par cette dernière, ce dernier, dans le cadre d'un projet en cours et approuvé par le CIEREH, lui permettent ou non de réaliser son projet. Si ce n'est pas le cas, la stagiaire postdoctorale, le stagiaire postdoctoral a la responsabilité d'obtenir l'approbation éthique initiale du CIEREH;
- V La stagiaire postdoctorale, le stagiaire postdoctoral a la responsabilité de suivre la formation en éthique de la recherche (FER);

- VI Les professeures, professeurs ont la responsabilité de vérifier avant le dépôt officiel que les demandes de recherche des étudiantes, des étudiants sous leur supervision respectent la présente politique;
- VII Elles, ils ont l'obligation de respecter les règles d'utilisation des fonds internes et les règles de gestion financière des fonds des organismes externes dans le cadre de leurs travaux de recherche;
- VIII Pour les protocoles de recherche réalisés sous les auspices de l'Université :
- a) Elles, ils doivent obtenir l'approbation éthique initiale du CIEREH avant le recrutement des participantes, des participants, l'accès officiel à des renseignements personnels sur les participantes, participants ou l'utilisation de matériel biologique humain prélevé à des fins autres que celles de la demande sous étude;
 - b) Elles, ils ont la responsabilité de déposer une demande de recherche complète et clairement présentée dans les délais établis par le CIEREH;
 - c) Elles, ils doivent se conformer aux modalités décrites dans leurs demandes de recherche et acceptées par le CIEREH;
 - d) Elles, ils doivent maintenir à jour une liste de participantes, participants à la recherche tout en respectant la confidentialité des renseignements personnels;
 - e) Elles, ils ont l'obligation de porter à l'attention du CIEREH, à des fins d'approbation, les modifications devant être apportées au projet en cours de réalisation. Dans cet esprit, le projet de recherche d'une stagiaire postdoctoral, d'un stagiaire postdoctoral, d'une étudiante, d'un étudiant, peut constituer une modification à un projet de recherche d'une professeure, d'un professeur en cours et approuvé par le CIEREH. Ces dernières, ces derniers sont tenus envers les participantes, les participants aux obligations et engagements décrits dans le protocole de recherche conduit sous l'autorité de la professeure, du professeur et approuvé par le CIEREH (voir l'annexe 3 sur le mécanisme de suivi éthique continu de la recherche avec des êtres humains);
 - f) Dans une perspective d'évaluation éthique continue, elles, ils ont également l'obligation de présenter au CIEREH un rapport annuel de suivi éthique (pour les projets de plus d'un an) et un rapport final au terme du projet (voir l'annexe 3 sur le mécanisme de suivi éthique continu de la recherche avec des êtres humains);
- IX Pour les protocoles de recherche réalisés sous les auspices d'un autre établissement universitaire dont la politique adhère officiellement aux dispositions de l'EPTC2 ou d'un établissement désigné par le Ministre de la Santé et des Services sociaux :
- a) Elles, ils doivent obtenir l'approbation éthique initiale du comité d'éthique de la recherche externe avant le recrutement des participantes, des participants,

l'accès officiel à des renseignements personnels sur les participantes, participants ou, l'utilisation de matériel biologique humain prélevé à des fins autres que celles de la demande sous étude;

- b) Elles, ils doivent déposer au CIEREH, pour approbation en mode délégué, la demande de recherche initiale complète, approuvée par le comité d'éthique de la recherche externe ainsi que les rapports annuels de suivi éthique et le rapport final;
 - c) Elles, ils ont également la responsabilité de se conformer aux modalités décrites dans leurs protocoles de recherche et acceptées par le comité d'éthique de la recherche externe;
- X Elles, ils doivent divulguer, dans la demande de recherche qu'ils présentent au comité d'éthique de la recherche externe lors de l'évaluation éthique initiale, tout conflit d'intérêts personnel, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, ainsi que tout conflit d'intérêts institutionnel susceptible d'avoir une incidence sur leur projet de recherche;
 - XI Les professeures, professeurs ont la responsabilité finale d'informer et de former le personnel de recherche qui les seconde et d'éduquer les étudiantes, étudiants, les stagiaires postdoctorales, stagiaires postdoctoraux, aux questions de l'éthique de la recherche avec des êtres humains et de superviser leurs travaux s'insérant directement ou non dans l'un de leurs projets de recherche;
 - XII En conformité à l'article 6.1, les professeures, professeurs ont la responsabilité d'effectuer l'évaluation scientifique des projets de recherche étudiants de premier cycle, en l'absence d'un comité départemental;
 - XIII Lorsqu'une recherche se fait en partenariat avec un milieu de pratique et d'intervention ou autre, elles, ils se doivent de sensibiliser leurs collaboratrices, collaborateurs externes aux diverses dimensions éthiques du projet d'équipe et de clarifier les responsabilités respectives à l'égard des participantes, participants de recherche. Il importe de se rappeler que la chercheuse principale, le chercheur principal demeure responsable du processus de consentement conduit en son nom;
 - XIV Elles, ils doivent informer le CIEREH de tout événement ou renseignement pouvant affecter l'intégrité ou l'éthicité du protocole de recherche;
 - XV Elles, ils doivent informer dans les meilleurs délais le CIEREH de la suspension ou de la cessation (temporaire ou définitive) du projet de recherche.

7.2.4 Les sous-comités d'admission et d'évaluation (SCAE)

- I Les sous-comités d'admission et d'évaluation sont responsables de l'approbation scientifique des projets de recherche étudiants. Suite à cette approbation, et après consultation de la directrice, du directeur de recherche, les SCAE doivent informer par écrit, en utilisant le formulaire conçu à cette fin, la présidente, le président du CERPE concerné de tout projet de recherche étudiant impliquant des êtres humains qui nécessite une approbation au plan de l'éthique et qui ne s'insère pas directement dans un projet de recherche en cours d'une professeure, d'un professeur;
- II Il est également de la responsabilité des SCAE de s'assurer que les étudiantes, étudiants dont les projets de recherche auront fait l'objet d'une approbation éthique déposent auprès du jury d'évaluation, en même temps que leur travail de recherche, le certificat éthique ainsi que la preuve d'approbation de leur rapport final par le CERPE.

7.2.5 Les étudiantes, étudiants

- I Les étudiantes, étudiants ont la responsabilité de prendre connaissance de la présente politique ainsi que des procédures et références qui en découlent;
- II Les étudiantes, étudiants ont la responsabilité d'élaborer et de conduire leurs projets en conformité avec la présente politique;
- III Elles, ils doivent éviter de s'exposer à toute forme de risque majeur (ex : blessure, contamination, incarcération) dans le cadre de leurs travaux de recherche;
- IV Les étudiantes, étudiants doivent suivre la formation en éthique de la recherche (FER);
- V Les étudiantes, étudiants déterminent avec leur directrice, directeur de recherche si les données de recherche recueillies par cette dernière, ce dernier, dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par le CIEREH, permettent ou non de réaliser leur projet de recherche. Si tel est le cas, l'étudiante, l'étudiant se réfère à l'article 7.2.3 VIII (d) de la présente politique. Dans le cas contraire, l'étudiante, l'étudiant et sa directrice, son directeur ont l'obligation d'obtenir l'approbation éthique initiale du CERPE correspondant à leur faculté ou École;
- VI Pour les protocoles de recherche réalisés sous les auspices de l'Université :
 - a) Elles, ils doivent obtenir l'approbation éthique initiale du CERPE concerné avant le recrutement des participantes, des participants, l'accès officiel à des renseignements personnels sur les participantes, participants ou, l'utilisation de matériel biologique humain prélevé à des fins autres que celles de la demande sous étude;

- b) Elles, ils ont la responsabilité première de déposer, selon les modalités établies par le CERPE, une demande de recherche complète et clairement présentée dans les délais établis par ce dernier;
- c) Elles, ils ont également la responsabilité de se conformer aux modalités décrites dans leurs protocoles de recherche et acceptées par leur CERPE;
- d) Elles, ils ont l'obligation de porter à l'attention du CERPE, à des fins d'approbation préalable, les modifications devant être apportées au protocole de recherche en cours de réalisation (voir l'annexe 3 sur le mécanisme de suivi éthique continu de la recherche avec des êtres humains);
- e) Elles, ils doivent maintenir à jour une liste de participantes, participants à la recherche. Cette liste doit rester accessible tout en respectant la confidentialité des renseignements personnels. Une copie pourrait éventuellement être confiée à la directrice, au directeur de recherche;
- f) Dans une perspective d'évaluation éthique continue, les étudiantes, étudiants doivent présenter au CERPE (pour les projets de plus d'un an) un rapport annuel de suivi éthique et un rapport final au terme du projet (voir l'annexe 3 sur le mécanisme de suivi éthique continu de la recherche avec des êtres humains);

VII Pour les protocoles de recherche réalisés sous les auspices d'un autre établissement dont la politique adhère officiellement aux dispositions de l'EPTC2 ou d'un établissement désigné par le Ministre de la Santé et des Services sociaux :

- a) Elles, ils doivent obtenir l'approbation éthique initiale du comité d'éthique de la recherche externe avant le recrutement des participantes, des participants, l'accès officiel à des renseignements personnels sur les participantes, participants ou, l'utilisation de matériel biologique humain prélevé à des fins autres que celles de la demande sous étude;
- b) Elles, ils doivent déposer au CERPE, pour approbation en mode délégué, la demande de recherche initiale complète, approuvée par le comité d'éthique de la recherche externe ainsi que les rapports d'étape annuels et le rapport final;
- c) Elles, ils ont également la responsabilité de se conformer aux modalités décrites dans leurs protocoles de recherche et acceptées par le comité d'éthique de la recherche externe;

VIII Elles, ils doivent divulguer, dans la demande de recherche présentée au CERPE lors de l'évaluation éthique initiale, tout conflit d'intérêts personnel, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, ainsi que tout conflit d'intérêts institutionnel susceptible d'avoir une incidence sur leur projet de recherche;

- IX Lorsque le projet de recherche se fait en partenariat avec un milieu de pratique et d'intervention ou autre, elles, ils se doivent de sensibiliser leurs collaboratrices, collaborateurs externes aux diverses dimensions éthiques du projet d'équipe et de clarifier les responsabilités respectives à l'égard des participantes, participants de recherche. Il importe de se rappeler que l'étudiante, demeure responsable du processus de consentement conduit en son nom;
- X Elles, ils doivent informer le CERPE de tout évènement ou renseignement pouvant affecter l'intégrité ou l'éthicité du protocole de recherche;
- XI Elles, ils doivent informer dans un délai de deux semaines maximum le CERPE de la suspension ou de la cessation (temporaire ou définitive) du projet de recherche.

8. Conflits d'intérêts

8.1 Conflits d'intérêts institutionnels

Un conflit d'intérêts institutionnel est un conflit entre au moins deux obligations importantes que l'Université n'arrive pas à remplir adéquatement sans compromettre au moins l'une des deux.

L'Université risque de se trouver en conflit d'intérêts, par exemple, dans les situations non-limitatives suivantes : a) lorsqu'elle commandite un projet de recherche; b) lorsqu'elle gère la propriété intellectuelle qui est à la base d'un projet de recherche ou qu'elle va sans doute bénéficier de la propriété intellectuelle résultant des travaux de recherche; c) lorsqu'elle est actionnaire d'entreprises ou reçoit des dons majeurs en lien avec des projets de recherche impliquant des êtres humains.

Conformément à l'article 7.1 de l'EPTC2, l'Université veillera à ce que les conflits d'intérêts institutionnels réels, potentiels ou apparents qui sont susceptibles de toucher les travaux de recherche impliquant des êtres humains soient signalés au comité d'éthique de la recherche par la voie de mécanismes définis en matière de conflits d'intérêts. Le comité d'éthique de la recherche doit déterminer si un conflit d'intérêts institutionnel doit être divulgué aux participants éventuels dans le cadre du processus de consentement.

8.2 Conflits d'intérêts des membres des comités d'éthique de la recherche

Le comité d'éthique de la recherche, à titre d'entité ou par l'intermédiaire de chacun de ses membres, entretient lui aussi des relations de confiance avec les participantes, participants, les commanditaires de la recherche, les chercheuses, chercheurs et la société dans son ensemble. Les membres du comité d'éthique de la recherche doivent également être conscients du fait qu'ils peuvent eux-mêmes se trouver dans une situation de conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent.

Par exemple, les membres des comités d'éthique de la recherche sont en conflit d'intérêt dans les situations non-limitatives suivantes : a) lorsque leurs projets de recherche sont examinés par le comité d'éthique de la recherche; b) lorsqu'ils sont co-chercheurs, co-chercheurs; c) lorsqu'elles, ils ont une relation de supervision ou de mentorat avec une étudiante, un étudiant qui présente son projet de recherche.

Les membres des comités d'éthique de la recherche sont aussi parfois dans une situation de conflit d'intérêt s'ils ont des relations interpersonnelles ou financières avec les chercheuses, 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.

Conformément à l'article 7.3 de l'EPTC2, au moment de l'examen des propositions de recherche, les membres du comité d'éthique de la recherche doivent divulguer au comité d'éthique de la recherche tout conflit d'intérêts, réel, potentiel ou apparent. Au besoin, le comité d'éthique de la recherche peut décider que certains de ses membres ne doivent pas prendre part à ses délibérations et à ses décisions.

8.3 Conflits d'intérêts des chercheuses, chercheurs

Les chercheuses, chercheurs entretiennent des relations de confiance directes ou indirectes avec les participantes, participants, les commanditaires de la recherche, les établissements, leurs associations professionnelles et la société dans son ensemble. Or ces relations fondées sur la confiance entre les parties peuvent être mises en péril par des conflits d'intérêts qui risquent de nuire à l'indépendance, à l'objectivité ou aux devoirs éthiques de loyauté.

Les conflits d'intérêts des chercheuses, chercheurs peuvent découler de leurs relations interpersonnelles (liens familiaux ou relations de proximité, par exemple); de partenariats financiers; d'autres intérêts économiques (comme les entreprises dérivées dans lesquelles des chercheuses, chercheurs ont un intérêt ou les contrats de recherche privés à l'extérieur du milieu universitaire); d'intérêts académiques ou autres.

Conformément à l'article 7.4 de l'EPTC2, les chercheuses, chercheurs doivent divulguer dans la demande de recherche présentée au comité d'éthique de la recherche, tout conflit d'intérêts susceptible d'avoir une incidence sur leur projet de recherche. La chercheuse, le chercheur à l'emploi de l'Université a aussi l'obligation de divulguer tout conflit d'intérêts, réel, potentiel ou apparent, selon la procédure prévue dans la Politique no 18 sur les conflits d'intérêts et sur l'intégrité académique. Dans les autres cas, le comité d'éthique de la recherche doit déterminer les mesures qu'il convient de prendre pour gérer le conflit d'intérêts.

Lorsqu'une chercheuse, un chercheur exerce un double rôle, assorti des obligations qui en découlent, cela entraîne parfois des conflits et des situations d'influence indue, de déséquilibre des pouvoirs ou de coercition qui risquent d'influer sur les rapports avec autrui et sur les processus décisionnaires (tel que le consentement des participants). C'est le cas, par exemple, si en plus d'être chercheuse, chercheur, elle, il est aussi thérapeute, prestataire de soins de santé, soignante, soignant, enseignante, enseignant, conseillère, conseiller, consultante, consultant, superviseuse, superviseur, étudiante, étudiant ou employeuse, employeur. Les chercheuses, chercheurs qui exercent un double rôle ou un rôle multiple doivent divulguer la nature de ce conflit aux participantes, participants à l'étape du processus de consentement.

9. Traitement des plaintes des participantes, participants

Toute participante, tout participant a la possibilité de faire valoir ses droits auprès de l'ombudsman de l'Université lorsque le problème éthique ne peut être réglé directement avec la, le responsable du projet de recherche ou, lorsqu'il s'agit d'un projet étudiant, avec la directrice, le directeur de recherche.

Annexes

- Annexe 1 Évaluation scientifique d'un projet de recherche avec des êtres humains
- Annexe 2 Soumission d'une demande de recherche initiale à l'UQAM
- Annexe 3 Mécanisme de suivi éthique continu de la recherche avec des êtres humains.

Annexe 1 Évaluation scientifique d'un projet de recherche avec des êtres humains

Cette annexe s'adresse aux professeures, professeurs, chargées de cours, chargés de cours, stagiaires postdoctorales, stagiaires postdoctoraux et maîtres de langues.

Conformément à l'article 6.1 de la Politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains, les professeures, professeurs, chargées de cours, chargés de cours, stagiaires postdoctorales, stagiaires postdoctoraux et maîtres de langue doivent s'assurer que les projets de recherche avec des êtres humains soient acceptables au plan scientifique. Elles, ils sont invités à se référer aux critères généraux suivants lors de l'élaboration de leur projet :

- Est-ce que les objectifs et questions de recherche sont clairs?
- Y-a-t-il une démonstration convaincante du potentiel d'avancement des connaissances?
- Est-ce que la démarche du projet est clairement démontrée et pertinente par rapport aux objectifs?
- Est-ce que la faisabilité du projet est démontrée?
- L'organisation du projet est-elle logique et cohérente?
- Est-ce que des sections du protocole de recherche devraient être explicitées?
- Les références principales sont-elles adéquates?

Si applicables :

- Le budget accordé permettra-t-il de supporter la recherche telle que définie?
- Le calendrier de réalisation de la recherche est-il réaliste?

L'évaluation scientifique

L'évaluation scientifique du projet de recherche est généralement confirmée par un comité d'évaluation indépendant. À ce titre, il peut s'agir :

- d'un comité de recherche scientifique d'un organisme subventionnaire;
 - d'un comité de recherche scientifique d'un centre de recherche financé par un organisme subventionnaire provincial ou fédéral;
 - d'un comité de recherche scientifique de l'Université;
- ou
- de tout autre comité de recherche reconnu par le CIEREH.

À ce titre, les projets de recherche recommandés par un comité d'évaluation indépendant mais non-financés, sont considérés comme ayant été évalués positivement au plan scientifique. Le CIEREH ne répètera pas les évaluations réalisées par les pairs, à moins qu'il est ait une raison précise et valable de le faire.

Dans ces cas, la, le responsable du projet de recherche transmet au CIEREH, avec sa demande de recherche initiale, une preuve de l'acceptabilité au plan scientifique (ex : avis d'octroi ou réponse d'un organisme doté d'un comité d'évaluation par des pairs reconnu).

Lorsque le projet de recherche relève de l'article 21 du Code civil ou lorsque son niveau de risque est jugé supérieur au risque minimal et qu'il n'a pas fait l'objet d'une évaluation scientifique, le CIEREH s'adjoit l'expertise de trois pairs indépendants dans la discipline du projet. Ces personnes ne devront pas entretenir des collaborations ou partager de financement avec les chercheuses principales, les chercheurs principaux impliqués dans le projet de recherche. Les facultés et école ont la responsabilité de constituer annuellement un répertoire de chercheuses, chercheurs acceptant d'assurer ces évaluations, à la demande du CIEREH.

Un comité d'évaluation scientifique indépendant, sous la responsabilité de la faculté ou École, peut être institué à la demande du CIEREH pour les projets de recherche jugés problématiques au plan scientifique.

Annexe 2 Soumission d'une demande de recherche initiale à l'UQAM

Cette annexe s'adresse à l'ensemble des comités d'éthique de la recherche de l'UQAM. Elle ne concerne pas les demandes de recherche approuvées initialement par un comité d'éthique de la recherche externe.

Conformément à l'article 7.1.6.1 de la Politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains, les comités d'éthique de la recherche doivent faire connaître aux chercheuses, chercheurs, les modalités de présentation et de soumission des demandes de recherche initiale. À cet égard, les comités d'éthique de la recherche rendent accessibles aux chercheuses, chercheurs les renseignements d'ordre général suivants :

- a) Le nom et les coordonnées de la coordonnatrice, du coordonnateur du comité d'éthique de la recherche.
- b) Le calendrier des dates de soumission électronique des demandes, en fonction généralement des dates d'examen, afin que les chercheuses, chercheurs puissent planifier le recrutement des participantes, participants ou l'acquisition des données ou du matériel biologique humain.
- c) Le mode de transmission obligatoire de la demande de recherche initiale.
- d) L'inscription et la validation préliminaire de la demande de recherche initiale effectuées par la coordonnatrice, le coordonnateur du comité d'éthique de la recherche.
- e) Le formulaire de demande d'approbation éthique ainsi que les annexes à joindre selon les caractéristiques du projet de recherche.
- f) Les exigences de fond et de forme visant la préparation de la demande de recherche initiale et du formulaire d'information et de consentement.
- g) Un guide présentant les éléments éthiques sur lesquels les comités d'éthique de la recherche portent une attention particulière lors de l'examen de la demande initiale.
- h) La langue de rédaction de la demande de recherche initiale. Le formulaire de demande d'approbation éthique doit être complété en français. Cependant, le formulaire d'information et de consentement et, s'il y a lieu, les instruments de collecte de données peuvent être en anglais s'il s'agit de la langue officielle la mieux comprise par la majorité des participantes, participants de recherche. Lorsque la langue d'usage des participantes, des participants n'est ni le français ni l'anglais, le formulaire d'information et de consentement et, s'il y a lieu, les instruments de

collecte de données (ex : questionnaire, schéma d'entrevue, sondage) doivent être transmis en français ou en anglais.

- i) Le délai afférent à la décision du comité d'éthique de la recherche après l'examen de la demande de recherche initiale.
- j) Le délai à respecter lorsque le comité d'éthique de la recherche demande à la responsable, au responsable de la demande un complément d'information ou des modifications suite à l'examen initial de sa demande de recherche.
- k) Pour les titulaires d'un financement de recherche, à l'exception des étudiantes, étudiants : les modalités d'accès partiel au fonds de recherche avant l'obtention de l'approbation éthique.

Les comités d'éthique de la recherche à l'UQAM sont :

CERPE 1 : <https://cerpe.uqam.ca/les-comites/cerpe-1/>

CERPE 2 : <https://cerpe.uqam.ca/les-comites/cerpe-2/>

CERPE 3 : <https://cerpe.uqam.ca/les-comites/cerpe-3/>

CERPE 4 : <https://cerpe.uqam.ca/les-comites/cerpe-4/>

CIEREH : <http://recherche.uqam.ca/ethique/humains/preambule.html>.

Annexe 3 Mécanisme de suivi éthique continu de la recherche

Cette annexe s'adresse aux professeures, professeurs, chargées de cours, chargés de cours, stagiaires postdoctorales, stagiaires postdoctoraux et maîtres de langues. Elle s'adresse également aux étudiantes, étudiants réalisant leur projet de recherche avec des êtres humains.

Le suivi éthique continu¹ de la recherche réfère aux moyens mis en place par les comités d'éthique de la recherche pour suivre l'évolution des projets de recherche en cours. Il donne aux chercheuses, chercheurs l'occasion de réfléchir sur les préoccupations éthiques soulevées au cours de la phase active projet.

Le suivi éthique continu concerne toute demande de recherche approuvée initialement par un comité d'éthique de la recherche de l'UQAM ou de l'externe².

a) Le suivi éthique continu selon l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique

Lors de l'examen de la demande de recherche initiale, les comités d'éthique de la recherche déterminent la nature et la fréquence du suivi continu d'un projet selon l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche. Par exemple, un rapport de suivi annuel est requis pour les projets de recherche de plus d'une année comportant tout au plus un risque minimal pour les participantes, participants.

Les projets dont le niveau de risque de préjudice est jugé supérieur au risque minimal font l'objet d'un suivi éthique continu plus rigoureux, par exemple, par la remise de plus d'un rapport de suivi, de rencontres avec la responsable, le responsable du projet de recherche, d'une vérification de la compréhension du formulaire d'information et de consentement par les participantes, participants. Le degré de vulnérabilité des participantes, participants de recherche ou d'éventuels risques de conflits d'intérêts majeurs sont des éléments qu'un comité d'éthique de la recherche prend également en considération lors de sa décision d'effectuer, pour un projet précis, un suivi éthique plus soutenu. Dans ce cas, le formulaire d'information et de consentement informe les participantes, participants pressentis de la possibilité que le comité d'éthique de la recherche, ou une personne mandatée par lui, accède à leur dossier de recherche pour assurer ce type de suivi.

¹ Source : Note (2) de clarification relative au concept de suivi continu de l'éthique des projets, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, Unité de l'éthique du Ministère de la Santé et Services sociaux, mai 2007.

² Se référer aux articles pertinents de la section 7 de la Politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains

b) Le suivi éthique continu à l'UQAM

Dans l'année suivant l'approbation³ délivrée par un comité d'éthique de la recherche, les chercheurs, chercheurs doivent transmettre, dans les meilleurs délais :

- Les modifications importantes apportées au projet de recherche en cours pour approbation préalable, de même que tout évènement susceptible de contrevenir au respect de l'un des principes fondamentaux de la recherche avec des êtres humains.
- L'annulation de conduire un projet de recherche formulée par l'organisme d'accueil du projet (ex : une école, un organisme communautaire, un centre hospitalier), l'organisme de financement ou de réglementation.
- La suspension ou la cessation du protocole de recherche (prématurée, temporaire ou définitive) accompagnée des raisons justifiant cette interruption et, le cas échéant, les conséquences sur les participantes, participants de recherche.
- Tout incident thérapeutique ou autre, grave, lié par exemple, à une expérimentation, l'utilisation d'un produit pharmaceutique ou d'un produit de santé naturel, tout inconfort psychologique résultat de la découverte d'un handicap ou autre, toute réaction indésirable ou inattendue grave, ou tout accident lié à une procédure du projet.

La transmission des renseignements au comité d'éthique de la recherche concerné se fait en utilisant le formulaire en ligne prévu à cet effet.

Lorsque le projet de recherche dure plus d'un an

- Les chercheuses, chercheurs doivent compléter et transmettre au comité d'éthique de la recherche concerné un rapport de suivi annuel afin de maintenir la validité du certificat d'éthique.
- Ce rapport doit être soumis normalement au moins un mois avant la date d'échéance de l'approbation annuelle en utilisant le formulaire en ligne prévu à cet effet.
- Dans le cas d'un projet de recherche subventionné, le versement annuel de la subvention dépend de la réception et de l'approbation du rapport de suivi.
- Ce rapport informe le comité d'éthique de la recherche du statut du projet et, le cas échéant, des modifications nécessaires au bon fonctionnement de la recherche dans les douze prochains mois.
- Le rapport sert également à consigner les modifications mineures apportées au projet en cours, ainsi que les problèmes ou incidents rencontrés au cours des douze derniers mois et résolus. Par modification mineure, on entend tout

³ Approbation initiale ou renouvellement annuel du certificat d'éthique

changement apporté au projet qui n'a pas d'incidence sur son déroulement ou sur le niveau de risque pour les participantes, participants, déclaré dans la demande d'approbation initiale.

Lorsque le projet de recherche est d'un an ou moins

- Les chercheuses, chercheurs doivent compléter et transmettre au comité d'éthique de la recherche concerné le rapport de suivi afin de confirmer la fin des travaux de recherche.
- Le rapport de suivi consigne les modifications mineures apportées au projet, ainsi que les problèmes ou incidents rencontrés et résolus durant le projet en cours.
- Le rapport de suivi doit être soumis au moins quinze jours avant la fin des travaux de recherche.

Lorsque le projet de recherche nécessite une prolongation

- Lorsqu'une prolongation du certificat d'éthique s'avère nécessaire, le rapport de suivi informe le comité d'éthique de la recherche du changement de statut du projet et, le cas échéant, des modifications nécessaires au bon fonctionnement de la recherche durant la première année de la période de prolongation demandée.
- Dans le cas d'une demande de prolongation du certificat d'éthique, le rapport de suivi consigne les modifications mineures apportées au projet, ainsi que les problèmes ou incidents rencontrés et résolus durant le projet en cours.
- Le rapport de suivi doit être soumis au moins quinze jours avant la poursuite des travaux de recherche.

c) Détermination du type d'évaluation approprié

L'impact des modifications apportées pour le bon déroulement du projet sur les participantes, participants de recherche détermine le type d'évaluation approprié (en mode plénier ou délégué). La décision à l'égard du type d'évaluation retenu revient à la présidente, au président du comité d'éthique de la recherche ou, en son absence, à la vice-présidente, au vice-président.

d) La fin d'un projet de recherche

Règle générale, un projet de recherche est déclaré terminé lorsque toutes les analyses de données, en lien avec les objectifs de la demande d'approbation éthique initiale, ont été réalisées.

Un projet de recherche étudiant se termine avec le dépôt officiel pour évaluation de son travail de recherche.

e) Omission de remettre un rapport de suivi

Le dépôt au CER d'une demande de recherche engage la, le responsable du projet de remettre le, les rapport(s) de suivi selon les échéances fixées par le comité. Lorsque le rapport de suivi n'a pas été reçu dans le délai maximal fixé par le comité d'éthique de la recherche (ex : 30 à 90 jours ouvrables) après la date d'échéance du certificat d'éthique ou de son renouvellement, le dossier éthique du projet de recherche est automatiquement fermé, à moins d'une exemption accordée par le comité d'éthique de la recherche.

La réactivation du dossier éthique d'un projet, afin de poursuivre la recherche, ne peut se faire qu'en soumettant une nouvelle demande de recherche au comité d'éthique de la recherche concerné.

f) Les comités d'éthique de la recherche à l'UQAM

CERPE 1 : <https://cerpe.uqam.ca/les-comites/cerpe-1/>

CERPE 2 : <https://cerpe.uqam.ca/les-comites/cerpe-2/>

CERPE 3 : <https://cerpe.uqam.ca/les-comites/cerpe-3/>

CERPE 4 : <https://cerpe.uqam.ca/les-comites/cerpe-4/>

CIEREH : <http://recherche.uqam.ca/ethique/humains/preambule.html>.