

# CHAPITRE III : L'ENSEIGNEMENT ET LA RECHERCHE

## SECTION 3.2 : LA RECHERCHE

---

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

PAGE : 1  
CHAPITRE : III  
SECTION : 3.2

---

---

Adoptée :	CAD-7163	(12 03 02)		
Modifiée :	CAD-8397	(13 06 06)	CAD-9800	(06 12 11)
	CAD-9591	(08 03 11)	CAD-10313	(01 10 13)

---

#### 1. CONTEXTE DE LA POLITIQUE

La présente politique veut avant tout guider le chercheur dans la gestion de la dimension éthique de ses activités, et s'assurer que les participants à la recherche soient protégés pour une reconnaissance de leurs droits reconnus. La procédure d'évaluation éthique des projets qu'elle énonce dote les chercheurs et l'Université du Québec à Chicoutimi (l'UQAC), d'un cadre quant à l'exercice de leurs responsabilités respectives. La mise en application de cette politique et de son cadre normatif se fait avant tout dans un esprit favorisant les initiatives de formation et de sensibilisation à l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Les chercheurs ont la responsabilité professionnelle d'adhérer à des règles éthiques et déontologiques de conduite de la recherche propres à leurs disciplines, et ce, afin d'assurer aux participants que leurs droits, leur dignité, leur bien-être et leur intégrité seront reconnus et respectés, quelle que soit la discipline.

L'UQAC a la responsabilité de donner à la société l'assurance que les activités de recherche et de formation à la recherche auxquelles son nom est associé répondent à des normes éthiques et déontologiques reconnues. De telles normes ont été formulées par les trois grands organismes subventionnaires de recherche fédéraux, à savoir le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), dans un document intitulé Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2), dont la deuxième édition a été acceptée en décembre 2010. Cet énoncé exprime l'engagement des Conseils subventionnaires envers la population canadienne à promouvoir l'éthique dans la recherche avec des êtres humains. Dans cette perspective, les trois Conseils exigent des établissements où ils subventionnent des travaux de recherche qu'ils se dotent d'une politique d'éthique de la recherche respectant les principes, normes et procédures précisés dans l'Énoncé.

Par la présente politique, l'UQAC décide de se conformer à l'EPTC2. Elle fait siens les principes qui y sont promus ainsi que les modalités d'évaluation éthique des projets qui y sont présentées.

Ainsi, elle estime fondamental de s'assurer que les activités de recherche se fassent dans le respect des personnes et de la dignité humaine, avec un souci de justice et de bien-être pour les participants, et qu'elles s'inscrivent dans une perspective d'avancement des connaissances. Elle emprunte d'ailleurs plusieurs définitions ou considérations à l'Énoncé, auquel il faut se référer pour obtenir de plus amples détails sur les règles et principes présentés ici.

Le présent document se veut un cadre de référence tant pour le chercheur débutant que pour celui qui est déjà établi. Comme ce cadre de référence se conforme à l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains 2, elle demande aux chercheurs qui réalisent des activités de recherche impliquant des êtres humains, de s'y conformer également. L'UQAC a aussi à cœur que la mise en œuvre de la politique se fasse dans le respect de la liberté universitaire et l'indépendance de la recherche que la société reconnaît au milieu de l'enseignement supérieur. La politique ne vise aucunement à valoriser certaines formes de recherche au détriment

d'autres. De plus, cette politique vient baliser un des concepts fondamentaux en matière d'intégrité scientifique reconnus dans la Politique d'intégrité dans les activités de recherche et de création de l'UQAC (doc. : 090 3.2-005), à savoir le respect des dispositions déontologiques dans la conduite de la recherche.

## **2. OBJECTIFS**

Les objectifs visés par la Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'UQAC sont les suivants :

- décrire les attentes spécifiques de l'UQAC en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- informer la communauté universitaire des principes généraux qui sous-tendent la politique;
- faire en sorte que les chercheurs adoptent des comportements éthiques responsables;
- préciser l'application à l'UQAC des orientations énoncées par les trois Conseils subventionnaires canadiens en matière d'éthique.

## **3. RÉFÉRENCES**

Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains 2 (EPTC2).

Politique d'intégrité dans les activités de recherche et de création (Doc. : 090 3.2-005).

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

## **4. DÉFINITIONS**

**Éthique/déontologie** : le mot « éthique » fait ici d'abord référence à l'ensemble des valeurs relatives au respect de la dignité humaine dans le cadre d'une activité de recherche impliquant des êtres humains, valeurs dont la promotion se traduit par le respect des personnes de même que par des préoccupations de bien-être pour autrui, d'équité et de justice. Aux fins du présent document, il englobe également la « déontologie », laquelle renvoie à l'ensemble des règles, devoirs et principes découlant des valeurs promues. Ces règles, devoirs et principes définissent les obligations des chercheurs et des institutions de recherche.

**Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains 2** : il s'agit du document produit par les trois Conseils subventionnaires – le Conseil de recherche en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada- adopté en décembre 2010, et à ses mises à jour subséquentes. L'utilisation du terme Énoncé dans la présente politique réfère au document produit par les Conseils. Les inscriptions nominales entre parenthèses réfèrent aux articles de l'Énoncé de politique des trois conseils.

**Projet de recherche** : le « projet de recherche » est défini comme étant « la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique (...) » (Article 2.1).

**Chercheur** : le terme « chercheur » inclut, aux fins des présentes, les professeurs, les chargés de cours, les étudiants aux cycles supérieurs et/ou au premier cycle, ou toute personne impliquée dans les activités de recherche couvertes par la présente politique.

**Chercheur principal** : dirigeant de l'équipe de recherche chargé d'assurer la conduite de la recherche et responsable du comportement des membres de l'équipe de recherche.

**Participants** : les « participants humains » (appelés « participants ») sont les personnes dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. Les participants se distinguent des nombreux autres intervenants liés au projet de recherche, par le fait qu'ils assument les risques les plus sérieux associés à la recherche.

**Risque minimal** : la notion de « risque minimal » se définit ainsi : « Lorsque l'on a toutes les raisons de penser que la probabilité et l'importance des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche ». (article 2.8 B)

**Comité d'éthique de la recherche** : le Comité d'éthique de la recherche (ci-après appelé « CÉR ») est l'instance à qui l'UQAC a délégué l'autorité d'appliquer la présente politique.

**Approbation éthique** : un document écrit remis au chercheur mentionnant que le projet de recherche rencontre les exigences en matière éthique et remplit les conditions d'approbation du CÉR.

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

**Consentement volontaire et éclairé**: le caractère « volontaire » du consentement s'accorde avec le respect de la dignité humaine et signifie que la personne a choisi de participer à la recherche en fonction de ses valeurs, de ses préférences et de ses désirs. Le consentement volontaire doit être donné sans aucune manipulation, coercition ou influence excessive. (Article 3.1)

Le caractère « éclairé » signifie que les participants éventuels reçoivent tous les renseignements pertinents leur permettant de prendre une décision éclairée relativement à leur participation au projet de recherche. Ce qui implique une formulation vulgarisée des informations nécessairement appropriées aux capacités de comprendre des participants. (Article 3.2)

**Utilisation secondaire des données**: l'expression « utilisation secondaire » des données signifie l'utilisation, 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. Parmi les exemples courants, citons les dossiers médicaux ou scolaires, les spécimens biologiques, les registres d'État civil, ou encore les registres de chômage, tous constitués ou recueillis à l'origine à des fins thérapeutiques, didactiques ou administratives, mais que l'on pourrait vouloir utiliser ultérieurement à des fins de recherche. (Article 5.4 D)

Dans l'éventualité où le chercheur désire que les données qu'il collige lors de son projet de recherche soient utilisées pour une utilisation secondaire, cette information doit se retrouver dans le formulaire de consentement annexé à la demande d'approbation éthique de sorte que le participant soit en mesure d'y consentir.

Tout chercheur qui, pour son projet de recherche, utilise des données colligées lors d'un projet de recherche antérieur, doit être en mesure de démontrer au CÉR que les participants à la recherche avaient initialement donné leur consentement à des fins nouvelles ou autres que le projet de recherche soumis à ce moment ou être en mesure d'obtenir leur consentement.

Les chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participants en vue de l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires peuvent toutefois utiliser ces renseignements à cet effet si les conditions précisées à l'article 5.5 de l'Énoncé sont rencontrées à la satisfaction du CÉR. Pour l'utilisation secondaire de renseignements non identificatoires, le CÉR n'exige pas que les chercheurs obtiennent le consentement des personnes.

**Approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche :** évaluation du niveau de risque prévisible visant à déterminer le niveau voulu d'évaluation d'une recherche (évaluation déléguée pour une recherche à risque minimal ou évaluation en comité plénier pour une recherche supposant plus qu'un risque minimal), et prise en considération des risques prévisibles d'une recherche, de ses avantages potentiels et de ses implications sur le plan de l'éthique, dans le cadre de l'évaluation initiale et de l'évaluation continue.

**Recherche relevant de plusieurs autorités :** recherche faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs CÉR. Cette définition ne s'applique pas aux mécanismes d'évaluation éthique d'un projet de recherche qui fait intervenir plusieurs CÉR relevant d'un seul établissement ou placés sous ses auspices.

## **5. ÉTENDUE DE LA POLITIQUE**

L'UQAC exige que TOUTE recherche qui implique la participation d'êtres humains, qu'elle soit financée (ex. : subventions, contrats, bourses, etc.) ou non, conduite ou supervisée par ses professeurs, employés et étudiants, ait été acceptée au plan éthique par le comité responsable, en l'occurrence le CÉR, avant d'être mise en œuvre. La politique s'étend aussi aux projets exigés dans le cadre des programmes d'études (i.e. cursus) de ses étudiants de premier cycle.

### **5.1 Portée de l'évaluation éthique**

#### **5.1.1 Travaux de recherche nécessitant une approbation éthique**

Tout projet de recherche dont la réalisation implique notamment les exemples suivants, fera l'objet d'une évaluation dans le cadre de la présente Politique (Article 2.1) :

- les recherches avec des participants humains vivants;
- les recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules

souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées.

Ces exemples ne constituent pas une liste exhaustive. En cas de doute, le chercheur est invité à consulter le président ou la coordonnatrice du CÉR afin d'obtenir des conseils.

### **5.1.2 Recherche exemptée de l'évaluation par le CÉR**

Le CÉR doit évaluer l'éthique d'un projet de recherche, AVANT que le recrutement des participants soit entrepris.

Certaines recherches sont exemptées de l'évaluation éthique si la protection est assurée par d'autres moyens. La politique prévoit les exemptions ci-dessous à l'obligation de faire évaluer les projets par le CÉR :

- l'information est légalement accessible au public, adéquatement protégée en vertu de la loi et il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée; l'information est accessible au public et il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée (Article 2.2);
- la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes; les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de leur vie privée; aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier (Article 2.3);
- la recherche est fondée exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires (Article 2.4);
- les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration (Article 2.5);
- les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative. Cependant, un examen par le CÉR s'impose si un projet de recherche fait appel à une pratique créative en vue de recueillir auprès de participants des réponses qui seront ensuite analysées dans le cadre des questions liées au projet de recherche (Article 2.6).

## **5.2 Mécanismes d'évaluation éthique d'un projet de recherche faisant intervenir plusieurs établissements et CÉR**

Le CÉR de l'UQAC est responsable de l'approbation éthique et du déroulement éthique des projets relevant de sa compétence ou entrepris sous ses auspices, quel que soit l'endroit où la recherche se déroule (Chapitre 8).

La recherche avec des êtres humains qui peut nécessiter l'implication de plusieurs établissements ou l'intervention de multiples CÉR englobe notamment les situations suivantes :

- un même projet de recherche réalisé par une équipe de chercheurs affiliés à différents établissements;
- plusieurs projets de recherche réalisés indépendamment par des chercheurs affiliés à différents établissements, mais dont les données seront intégrées à une certaine étape pour former un seul projet de recherche;
- un même projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à un établissement, mais qui comporte la collecte de données ou le recrutement de participants dans différents établissements;
- un même projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à plus d'un établissement (par exemple, deux universités, une université et un collège, ou une université et un hôpital);
- un même projet de recherche réalisé par des chercheurs dans un établissement, nécessitant la collaboration restreinte de personnes affiliées à d'autres établissements ou organisations (par exemple : des statisticiens, des techniciens de laboratoire ou en radiologie, des travailleurs sociaux ou des enseignants);
- un même projet de recherche réalisé par un ou plusieurs chercheurs canadiens dans une province, un territoire ou un pays autre que celui ou celle où se situe l'établissement de recherche canadien duquel relèvent les chercheurs.

Lorsque l'UQAC est l'établissement responsable de la recherche :

- le CÉR de l'UQAC est responsable d'émettre l'approbation éthique;
- le CÉR de l'UQAC requiert du chercheur principal, la preuve de l'approbation par un comité d'éthique d'un établissement partenaire pour une démarche se déroulant dans cet établissement.

Lorsque l'UQAC est partenaire :

- Le CÉR applique la procédure d'évaluation des projets prévue à l'UQAC. Le résultat de l'évaluation éthique est alors transmis au chercheur de

- l'établissement impliqué dans la recherche afin qu'il en informe le CÉR du chercheur principal.

Toutefois, l'UQAC peut, conformément à l'EPTC2, approuver des modèles alternatifs d'évaluation de la recherche faisant intervenir plusieurs établissements ou CÉR. Après avoir consulté son CÉR, l'UQAC peut autoriser son CÉR à accepter les évaluations de l'acceptabilité éthique d'une recherche réalisées par un CÉR externe. Cette autorisation reposera sur une entente officielle renfermant au minimum les éléments suivants, mais sans s'y limiter :

- tous les établissements ou organismes équivalents concernés acceptent :
  - d'adhérer aux exigences de l'EPTC2;
  - d'officialiser l'entente inter établissements;
  - de faire référence à l'existence de cette entente dans leurs politiques internes;
- le Conseil d'administration de l'UQAC, décide de permettre au CÉR d'accepter les décisions concernant l'évaluation éthique de la recherche prises par un autre CÉR;
- le président du CÉR doit documenter les approbations découlant des ententes entre établissements et les porter à l'attention du CÉR plénier de chaque établissement. Cette démarche est purement informative et ne doit pas obligatoirement être à l'origine d'une deuxième évaluation éthique de la recherche.

## **6. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)**

### **6.1 Procédure de nomination des membres du CÉR**

Les pouvoirs du CÉR sont établis par la présente politique, qui elle est adoptée par le Conseil d'administration de l'UQAC. Le CÉR dispose des ressources et d'une indépendance administrative suffisantes pour remplir ses obligations primordiales.

Le Conseil d'administration veille à la mise en application de l'Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains 2. Il procède à la nomination des membres du CÉR qui doivent appliquer la politique institutionnelle d'éthique de la recherche et lui rendre périodiquement compte de ses travaux.

Le CÉR présente un rapport annuel au Conseil d'administration de l'UQAC. Ce rapport doit porter sur les activités du CÉR, sur le nombre de projets revus par catégorie; une description générale des préoccupations/thèmes éthiques qui ont fait l'objet de discussions; et, si nécessaire, des recommandations relatives à la politique et aux procédures.

Le CÉR est composé d'un minimum de sept membres nommés selon la répartition suivante :

- trois personnes connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR;
- une personne versée en éthique;
- deux personnes provenant de la collectivité servie par l'UQAC, mais n'étant pas affiliées à cette dernière, dont une possédant une expertise juridique;
- une personne inscrite à un programme de maîtrise avec mémoire ou de doctorat;

La coordonnatrice du CÉR est rattachée au Décanat de la recherche et de la création. Siégeant au CÉR, elle possède un droit de parole, sans droit de vote. À ce titre, la coordonnatrice est présente à chacune des rencontres du CÉR. Elle doit rédiger les procès-verbaux et assurer le suivi des dossiers auprès des chercheurs.

Les membres sont nommés pour une durée maximum de trois années, renouvelables et échelonnées dans le temps, sauf l'étudiant/e qui est nommé/e pour un an. Un membre démissionnaire est remplacé par cooptation.

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

Le CÉR nomme son président. Il nomme aussi un vice-président qui remplacera le président lorsque ce dernier sera dans l'impossibilité de remplir ses fonctions.

## **6.2 Mandat du CÉR**

Le CÉR a le mandat d'évaluer l'éthique des travaux de recherche au nom de l'établissement, ce qui comprend l'approbation, le refus ou l'arrêt de projets de recherche, proposés ou en cours, impliquant des êtres humains, ainsi que la proposition de modifications aux projets réalisés sous les auspices de l'UQAC. Ses décisions s'inspirent des normes éthiques minimales exposées dans l'Énoncé (Article 6.3). Il a aussi un rôle éducatif important à jouer auprès de la communauté des chercheurs (Article 6.10). Il reçoit et étudie les plaintes à incidence éthique reliées à son mandat.

L'UQAC reconnaît les pouvoirs délégués au CÉR par l'Énoncé. Elle ne peut, notamment, casser les décisions négatives du CÉR fondées sur des motifs éthiques sans utiliser le mécanisme d'appel prévu au point 7.5 de la présente politique. L'UQAC peut cependant refuser que certaines recherches soient réalisées sous son autorité même si le CÉR en a approuvé la dimension éthique.



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

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

### **6.3 Réunions et assiduité**

Le CÉR se réunira régulièrement pour s'acquitter de ses responsabilités (Article 6.10). Un calendrier des rencontres sera rendu public. Tous les membres sont appelés à siéger lorsque le CÉR évalue des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation déléguée. Les décisions sont fondées sur l'examen de propositions détaillées, elles sont transmises par écrit au chercheur et il est de la responsabilité de ceux-ci de transmettre la décision du CÉR aux organismes sollicités pour financer la recherche.

Le quorum est fixé à 50 % des membres en fonction, plus 1.

Les décisions se prennent normalement par voie de consensus. Dans les cas où les membres ne peuvent pas en arriver à un consensus, ils doivent rechercher une expertise externe sur la question à l'origine de la divergence d'opinions.

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

### **6.4 Conflit d'intérêts, neutralité et intégrité des membres du CÉR**

Les chercheurs et les membres du CÉR doivent dévoiler au CÉR tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel (Chapitre 7 A). Des intérêts concurrents peuvent découler de relations familiales, de partenariats financiers ou d'autres intérêts économiques.

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

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

## **7. PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES PROJETS**

Le chercheur a le devoir de soumettre son projet de recherche au CÉR et d'obtenir une approbation éthique PRÉALABLEMENT au recrutement des participants.

La demande complète d'approbation éthique doit être déposée dans un délai pouvant laisser le temps au CÉR de procéder à l'évaluation du dossier. Le dossier complet d'approbation éthique (demande d'approbation, de modification ou de prolongation de projet de recherche, incluant les pièces jointes) doit être acheminé à la coordonnatrice aux dates prévues au calendrier des réunions disponible sur le site Web de l'UQAC à la section *Recherche*.

Au cas où le dossier de demande d'approbation, de modification ou de prolongation d'approbation éthique ne serait pas acheminé dans les délais requis au calendrier des réunions du CÉR « Dates limites de réception des demandes d'approbation éthique », le dossier sera évalué par le CÉR à la réunion subséquente.

Ces délais sont de rigueur. Ils permettent au président en collaboration avec la coordonnatrice de préparer l'ordre du jour de la réunion, le procès-verbal de la dernière réunion et de faire parvenir à temps la documentation pertinente à chacun des membres du CÉR.

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

La décision de recourir à la méthode appropriée d'évaluation revient au président. Le CÉR peut solliciter toute expertise qu'il jugera pertinente pour l'évaluation de projets particuliers.

Suite à l'évaluation du CÉR, le chercheur doit tenir compte des commentaires de celui-ci et effectuer les modifications nécessaires pour obtenir son approbation éthique avant de commencer ses activités de recherche auprès des participants.

### **7.1 L'approche proportionnelle d'évaluation éthique**

L'approche proportionnelle de l'évaluation éthique comprend à la fois la détermination initiale du niveau de risque auquel les participants pourraient être exposés dans le projet de recherche, ce qui sert à choisir le niveau d'évaluation et la démarche utilisée dans l'évaluation même du projet de recherche. L'approche proportionnelle repose sur la notion de « risque minimal » et l'évaluation des critères d'érudition. L'objectif de cette approche est que les projets de recherche soulevant le plus de questions éthiques fassent l'objet de l'examen le plus poussé, qu'on y consacre le plus de temps et le plus de ressources possible et, par conséquent, qu'elles bénéficient de la plus grande protection (Article 2.9).

#### **7.1.1 Évaluation en comité plénier**

Cette catégorie s'applique par défaut à toute recherche avec des participants, à moins qu'elle ne rencontre certaines exceptions reposant essentiellement sur le degré des inconvénients susceptibles de découler de la recherche (voir « évaluation accélérée déléguée »).

Le terme « évaluation complète » réfère à une rencontre où les membres du CÉR sont réunis en plénière afin de prendre une décision appropriée sur le projet concerné. À ce niveau d'évaluation, il est prévu que le CÉR réponde aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne doivent pas assister aux discussions menant à une prise de décision. Le CÉR doit rendre de façon efficace et diligente ses décisions sur l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche. Il doit en outre toujours faire part au chercheur principal de son approbation ou de son refus par écrit, soit sur papier soit par voie électronique (Article 6.12).

#### **7.1.2 Évaluation déléguée**

Une recherche peut être évaluée à ce niveau si elle répond à la norme de risque minimal.

Le projet est alors évalué par le président du CÉR et deux membres. Le recours à la procédure déléguée requiert un jugement de la part de ces trois personnes.

En cas d'absence de consensus entre les membres, le dossier doit être étudié en « comité plénier ».

L'évaluation déléguée n'est pas admissible lorsque les participants visés sont des mineurs ou des majeurs inaptes.

#### **7.2 Évaluation des projets d'étudiants**

Les projets de recherche des étudiants de deuxième et troisième cycles avec des participants doivent être soumis au CÉR. Il est de la responsabilité du directeur de recherche (mémoire ou thèse) de s'assurer que l'étudiant dépose une demande d'approbation éthique conforme aux exigences du CÉR et de certifier le contenu scientifique du projet en contresignant ladite demande et en fournissant une lettre à cet effet.

Règle générale, les projets de recherche des étudiants de premier cycle requis par le programme d'études (c.-à-d. cursus) peuvent être soumis au CÉR restreint. Il revient au professeur responsable du cours (ou au chargé de cours) de faire les démarches nécessaires à l'obtention de l'approbation éthique des projets de ses étudiants. Le CÉR peut définir des modalités d'examen éthique particulières, adaptées à ce type d'intervention.

Il est à noter que les activités faisant appel à des méthodes et techniques semblables à celles de la recherche, mais ne constituant pas une recherche au sens défini dans le présent règlement n'ont pas à être évaluées par le CÉR. Ainsi, les activités menant à l'évaluation d'étudiants dans le cadre de leur formation et n'ayant pas pour objet le développement collectif des connaissances ne nécessitent pas de demandes d'approbation éthique auprès du CÉR (article 2.5).

Il faut noter que ce processus ne convient pas normalement aux projets auxquels participent des étudiants de premier cycle pour le compte du programme (ou projet) de recherche de l'un des membres du corps enseignant. En effet, l'ensemble du programme (ou projet) est déjà évalué dans le cadre de l'un des deux niveaux d'évaluation prévus. Dans ce dernier cas, il est de la responsabilité du chercheur principal de s'assurer que le projet de recherche spécifique de l'étudiant (qu'il soit au premier cycle ou aux cycles supérieurs) s'inscrit toujours dans le cadre de référence qu'il a présenté au CÉR pour l'obtention de l'approbation éthique de son programme (ou projet).

Dans le cadre d'un cours, il est de la responsabilité du professeur ou du chargé de cours, de soumettre préalablement à l'attention du CÉR toute situation particulière. Dans le cadre d'une recherche impliquant des étudiants, les mêmes règles s'appliquent.

### **7.3 Évaluation des critères d'érudition**

Le CÉR doit examiner les implications, sur le plan de l'éthique, des méthodes et du plan de la recherche (article 2.7). De façon générale, le CÉR n'exige habituellement pas que les projets de recherche en sciences humaines ne comportant qu'un risque minimal soient soumis à un examen par les pairs.

La politique d'éthique reconnaît que certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques. Le CÉR ne devrait pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions.

Dans les cas où la recherche a déjà été évaluée positivement par un comité de pairs reconnu institutionnellement, le CÉR devrait normalement juger qu'elle respecte les critères d'érudition. Dans le cas où il n'y a pas d'évaluation par un tel comité de pairs, le CÉR s'assure que les critères d'érudition sont respectés en demandant au chercheur de faire certifier le contenu scientifique du projet par une lettre provenant d'un pair ou en consultant le comité départemental de recherche approprié ou des experts.

En ce qui concerne les projets présentés par des étudiants, l'assurance de la valeur scientifique de l'activité est de la responsabilité du professeur superviseur. À cet effet, une lettre attestant de la valeur scientifique du projet et signée par celui-ci doit accompagner la demande d'approbation éthique.

Le projet doit aussi être approuvé dans le cadre d'un processus d'examen formel relié à une activité universitaire prévue dans le programme de l'étudiant (par exemple, un séminaire, un comité départemental).

#### **7.4 Documentation nécessaire à l'évaluation éthique**

Les dossiers soumis au CÉR pour évaluation éthique, indépendamment du niveau d'évaluation, doivent être accompagnés des documents que le CÉR juge appropriés. Le CÉR rend publique la liste de ces documents disponibles sur le site Web de l'UQAC.

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

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

#### **7.5 Réévaluation des décisions et appels**

Le chercheur principal a le droit de demander une réévaluation des décisions du CÉR concernant leurs projets, et le CÉR a l'obligation d'y donner suite rapidement (Article 6.18).

Il peut y avoir appel (Article 6.19) lorsque les chercheurs et le CÉR ne peuvent trouver un terrain d'entente. La procédure d'appel est donc une étape ultime survenant après avoir épuisé, à l'étape de réévaluation des décisions, tous les moyens mis à la disposition du chercheur et du CÉR.

L'appel doit être déposé au vice-recteur à l'enseignement, à la recherche et à la création dans un délai maximal de trente (30) jours non ouvrables après que le chercheur ait reçu la décision finale négative du CÉR.

Le vice-recteur à l'enseignement, à la recherche et à la création transmettra alors le dossier complet (projet, instrumentation, formulaire de consentement, correspondance entre le CÉR et le chercheur, et tout autre document) pour évaluation au CÉR d'une université, prédéterminée par le Conseil d'administration, qui servira de comité d'appel.

La décision prise par le comité d'appel sera alors définitive.

#### **7.6 Évaluation des projets en cours (suivi continu)**

Toute recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue (Article 6.14), dont la rigueur est conforme à l'approche proportionnelle d'évaluation éthique.

Lors de l'émission de l'approbation éthique, le CÉR informe le requérant des principales démarches subséquentes qu'il aura à satisfaire tout au long de son projet de recherche.

Ainsi, pour une recherche comportant un risque minimal ou ne comportant aucun risque, l'approbation éthique est normalement délivrée pour la durée du projet. Un rapport annuel et un rapport final devront être transmis au CÉR au moins trente (30) jours avant l'échéance.

Pour une recherche comportant un risque plus que minimal, l'approbation éthique est normalement délivrée pour une durée d'une année ou pour une durée déterminée par le CÉR. Selon la nature du risque pour les participants, la période d'un an peut être écourtée. Sur le plan éthique, les travaux de recherche dont le niveau de risque est jugé supérieur au risque minimal exigeront peut-être une évaluation continue plus approfondie. Cela pourrait se traduire par des rapports plus fréquents au CÉR selon une périodicité qu'il détermine. Un rapport final devra aussi être transmis au CER au moins trente (30) jours avant l'échéance.

Le requérant a l'obligation de déposer une demande de prolongation ainsi qu'un rapport d'avancement des travaux au moins trente (30) jours avant l'échéance de chacune des approbations éthiques émises tout au long du projet.

Il est de la responsabilité des chercheurs d'informer immédiatement le CÉR de toute modification importante du projet de recherche, et notamment des changements apportés au formulaire de consentement, au protocole d'expérimentation ou, selon le cas, à la méthode de collecte ou de traitement des données.

Il est aussi de leur responsabilité de signaler au CÉR tout élément ou événement imprévu susceptible d'augmenter le niveau de risque pour les participants ou qui a des incidences sur le plan de l'éthique.

## **8. OBLIGATION ET RESPONSABILITÉ DU RESPONSABLE DE LA RECHERCHE**

Le responsable de la recherche, qu'il soit étudiant ou professeur, a l'obligation d'élaborer et de conduire son projet de manière telle que soient respectés les principes directeurs décrits dans les rubriques précédentes.

Il a la responsabilité de soumettre au CÉR tous les documents nécessaires à l'évaluation éthique de son projet de recherche. Il ne peut amorcer le recrutement des participants tant que celui-ci n'a pas été éthiquement approuvé par le CÉR ou le CÉR restreint. Dans l'éventualité où des conditions sont exigées par le CÉR aux fins de l'approbation éthique, celles-ci, une fois remplies, devront être soumises au CÉR et approuvées par ce dernier. Le CÉR procédera alors à la délivrance de l'approbation éthique.

Le chercheur principal reste toujours responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom. Il est chargé de transmettre et d'informer ses collaborateurs et coresponsables de recherche de toutes décisions provenant du CÉR.

Lorsque le projet de recherche est terminé, le chercheur principal doit en informer la coordonnatrice.

Dans l'éventualité où le chercheur principal ne satisfait pas aux exigences précitées et que son projet de recherche est toujours en cours, et ce, sans une approbation éthique valide, une démarche est instaurée de la façon suivante :

- un premier avis courriel, avec copie conforme au président du CÉR, provenant de la coordonnatrice est acheminé au chercheur principal afin de s'informer si le projet est terminé. Si celui-ci n'est pas terminé, il sera demandé au chercheur principal de déposer au CÉR une demande de prolongation de l'approbation éthique pour ce projet de recherche. Une réponse dans un délai de quinze (15) jours est requise;
- si le premier avis reste sans réponse, la coordonnatrice communique avec le président du CÉR. Celui-ci fait parvenir une lettre au chercheur principal l'informant que, si la situation n'est pas régularisée dans un délai de quinze (15) jours, le dossier problématique sera transféré au doyen du Décanat de la recherche et de la création et une copie conforme de cet avis sera acheminée au Vice-rectorat à l'enseignement, à la recherche et à la création;
- advenant le cas où le chercheur principal ne régularise pas la situation, son dossier sera alors traité par le Décanat de la recherche et de la création et le Vice-rectorat à l'enseignement, à la recherche et à la création. À cette étape, advenant un problème, l'UQAC peut immédiatement exiger au chercheur de suspendre ses travaux de recherche. De plus, puisque le projet de recherche ne répond plus au critère de surveillance éthique par un comité d'éthique, demandé par les organismes subventionnaires, l'UQAC se réserve le droit d'en informer ceux-ci et le projet de recherche peut se voir retirer les subventions accordées;
- le chercheur principal qui omet de normaliser une telle situation, ne pourra présenter au CÉR un nouveau projet de recherche pour approbation ni en cautionner un (dans le cas d'un directeur de recherche pour un dossier étudiant), et ce, tant que la situation n'est pas corrigée à la satisfaction du CÉR.

Nonobstant la présente démarche, le CÉR se réserve le droit d'intervenir en tout temps dans un projet de recherche si, de son avis, une situation requiert une intervention urgente.

## **9. CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ**

Le principe de base de la politique d'éthique est la reconnaissance du droit des participants et de leur capacité de prendre des décisions libres et éclairées et continues quant à leur participation à des recherches. Ainsi, le respect des personnes présuppose que la personne qui participe aux travaux de recherche le fait volontairement, avec une compréhension raisonnablement complète de l'objet de la recherche, de ses risques et de ses bénéfices potentiels (Chapitre 3).

En pratique, cela veut dire que toute recherche ne peut débuter que si les participants pressentis ou, dans le cas de personnes inaptes à donner leur consentement, des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé. Le participant doit pouvoir retirer son consentement à tout moment pendant la recherche.

Par contre, le participant à la recherche doit être avisé, dans le formulaire de consentement, que si les données colligées lors du projet de recherche sont anonymisées, ses données personnelles ne pourront être retirées du projet s'il se prévaut de son droit de retrait, puisqu'il sera devenu impossible de les retracer.

De façon générale, le consentement du participant doit être attesté soit par une signature sur un formulaire soit par un autre moyen approprié, cosigné par le chercheur. Sauf exception, le CÉR ne peut accepter de déroger à l'obligation de consentement (Article 3.12).

### **9.1 Dérogations aux principes généraux de consentement**

Le CÉR peut approuver un projet de recherche sans demander au chercheur d'obtenir le consentement des participants à condition qu'il considère, pièces justificatives à l'appui, que les conditions suivantes sont respectées ou par tout autre moyen autorisé par le CÉR (Article 3.7) :

- les travaux de recherche envisagés comportent tout au plus un risque minimal pour les participants;
- l'absence de consentement des participants risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants;
- il est impossible ou pratiquement impossible de mener à bien le projet de recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche telle qu'elle est définie dans le devis de recherche si le consentement préalable des participants est nécessaire;
- quand ce sera possible et s'il y a lieu, après leur participation ou plus tard pendant le projet, les participants seront débriefés et recevront de l'information supplémentaire pertinente et ils auront, à ce moment, la possibilité de refuser de donner leur consentement;
- le projet de recherche ne porte pas sur une intervention thérapeutique ni sur d'autres interventions cliniques ou diagnostiques.

### **9.2 Le consentement doit être donné volontairement**

Nous devons insister sur le caractère « volontaire » du consentement qui doit être donné sans manipulation, coercition ou influence excessive. Il est fondamental que le participant ait la possibilité de revenir en tout temps sur sa décision de participer, et ce, sans aucun préjudice, tout comme il est important de s'assurer qu'il ait le temps et les conditions nécessaires afin de bien comprendre la nature et la portée du consentement, ce que vient compléter l'article 3.1 de l'Énoncé:

- le consentement doit être donné volontairement;
- le participant peut retirer son consentement en tout temps;
- le participant qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain.



-

### **9.3 Le consentement doit être éclairé**

L'exigence du consentement éclairé implique que les participants potentiels reçoivent l'information appropriée quant au but de la recherche, à la nature de leur participation, aux avantages et aux inconvénients qu'ils encourent, et aux risques inhérents. En outre, ils auront reçu la confirmation que la confidentialité et l'anonymat des résultats seront assurés.

Le CÉR rend disponible aux chercheurs l'instrumentation nécessaire afin de les aider à élaborer le formulaire de consentement approprié à leurs activités de recherche. Ce formulaire doit prévoir les renseignements généraux que les chercheurs doivent fournir aux participants pressentis ou aux tiers autorisés pour qu'il y ait un consentement libre et éclairé (Article 3.2).

En conséquence, les chercheurs doivent communiquer aux participants, dès le début de ce processus, ce qui suit :

- l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- un énoncé en langage clair et vulgarisé précisant le but des travaux de recherche, l'identité du chercheur, l'identité du bailleur de fonds ou du commanditaire, la nature et la durée prévue de la participation de la personne concernée au projet, la description des méthodes de recherche et l'explication des responsabilités du participant;
- une description en langage clair et vulgarisé des bénéfices potentiels et de tous les risques raisonnablement prévisibles associés à la participation aux travaux de recherche, en général et pour le participant en particulier;
- l'assurance :
  - que les participants éventuels ne sont aucunement obligés de participer, et qu'ils ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits acquis;
  - qu'ils recevront tout au long des travaux de recherche, en temps opportun, l'information pertinente en ce qui a trait à la décision de continuer de participer au projet de recherche ou de s'en retirer;
  - qu'ils recevront de l'information sur leur droit de demander le retrait de données ou de matériel biologique humain les concernant, ainsi que sur les limites relatives à la faisabilité de ce retrait.
- des renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche, et sur l'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les responsables, leurs établissements d'attache ou les commanditaires du projet de recherche;

- les mesures envisagées pour diffuser les résultats du projet de recherche et des indications au participant à propos de l'éventualité ou de la possibilité que la diffusion donne lieu à l'identification, directe ou indirecte, des participants;
- le nom et les coordonnées d'un représentant qualifié qui sera en mesure d'expliquer les aspects scientifiques ou savants des travaux de recherche aux participants;
- les noms et coordonnées des personnes-ressources compétentes, non associées à l'équipe de recherche, avec qui les participants peuvent communiquer pour discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche;
- une indication des renseignements qui seront recueillis sur les participants et à quelle fin; une indication des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des participants; la description des mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité des données et des renseignements; la description des utilisations prévues des données; des renseignements indiquant qui pourrait être appelé à divulguer l'information recueillie et à qui cette information pourrait être divulguée;
- des renseignements sur les paiements, y compris les incitations destinées aux participants, le remboursement des dépenses liées à la participation et l'indemnisation en cas de préjudice subi;
- un énoncé selon lequel le consentement donné par le participant ne le prive d'aucun droit au recours judiciaire en cas de préjudice lié aux travaux de recherche.

## **10. VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES**

Le respect de la vie privée est un principe fondamental lié au respect des participants à la recherche. Le traitement confidentiel des informations personnelles est donc un devoir du chercheur qui est reconnu par un large consensus. Dans le processus de consentement libre et éclairé, les sujets doivent être assurés de l'étendue de la protection des renseignements personnels.

Le CÉR et les chercheurs doivent être particulièrement attentifs aux données faisant l'objet de déclarations obligatoires (ex.: lois obligeant à signaler les cas d'enfants maltraités, les maladies infectieuses, les intentions d'homicides).

Les chercheurs qui souhaitent interroger un participant en vue d'obtenir des renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure doivent faire approuver par le CÉR le protocole de leurs entrevues et obtenir le consentement libre et éclairé des participants interrogés.

Le CÉR est aussi appelé à se prononcer, selon un cadre précis, sur le recours à une utilisation secondaire des données ainsi que sur la fusion des données.

## **11. INTERPRÉTATION**

Toute question d'interprétation ou d'application de la politique et de ses procédures doit être transmise à la coordonnatrice du CÉR qui, au besoin, prendra avis auprès du président.

## **12. DURÉE DE LA POLITIQUE**

La présente politique sera revue à la lumière du processus de révision de l'*Énoncé*. Entre-temps, elle pourra faire l'objet de réaménagements sur recommandation de la Commission des études au Conseil d'administration.

## **13. RESPONSABILITÉS**

Le Conseil d'administration est responsable de l'adoption de la présente politique.

Le vice-recteur à l'enseignement, à la recherche et à la création est responsable de son application.