



POLITIQUE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE  
AVEC DES ÊTRES HUMAINS

VICE-RECTORAT À L'ENSEIGNEMENT ET À LA RECHERCHE

7 juin 2011

## Table des matières

<b>1. CONTEXTE DE LA POLITIQUE</b> .....	<b>1</b>
<b>2. INTRODUCTION</b> .....	<b>1</b>
<b>3. OBJECTIFS DE LA POLITIQUE</b> .....	<b>2</b>
<b>4. DÉFINITIONS</b> .....	<b>2</b>
4.1 APPROCHE PROPORTIONNELLE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE .....	2
4.2 APTITUDE .....	2
4.3 BIEN-ÊTRE .....	2
4.4 CHERCHEUR .....	2
4.5 CHERCHEUR PRINCIPAL .....	2
4.6 COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE .....	3
4.7 CONFIDENTIALITÉ .....	3
4.8 CONFLITS D'INTÉRÊTS .....	3
4.9 CONSENTEMENT .....	3
4.10 ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS : ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS (2E ÉDITION) .....	3
4.11 ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE .....	3
4.12 INFORMATION ACCESSIBLE AU PUBLIC .....	4
4.13 JUSTICE .....	4
4.14 PARTICIPANT .....	4
4.15 PRÉOCCUPATION POUR LE BIEN-ÊTRE .....	4
4.16 RECHERCHE .....	4
4.17 RECHERCHE À RISQUE MINIMAL .....	4
4.18 RENSEIGNEMENTS IDENTIFICATOIRES .....	4
4.19 RESPECT DES PERSONNES .....	5
4.20 RISQUE .....	5
4.21 RISQUE MINIMAL .....	5
4.22 SÉCURITÉ .....	5
4.23 TIERS AUTORISÉ .....	5
4.24 UNIVERSITÉ .....	6
4.25 UTILISATION SECONDAIRE .....	6
4.26 VIE PRIVÉE .....	6
<b>5. POLITIQUE-CADRE</b> .....	<b>6</b>
5.1 RECHERCHE NÉCESSITANT UNE ÉVALUATION ÉTHIQUE .....	6
5.1.1 Exemptions .....	6
5.1.2 Activités ne constituant pas de la recherche .....	7
5.2 COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) .....	7
5.2.1 Procédures de nomination des membres du CÉR .....	7
5.2.2 Mandat du comité .....	8
5.2.3 Réunions .....	9
5.2.4 Quorum .....	9
5.2.5 Dispositif de destitution d'un membre du CER .....	9
5.3 RAPPORT ENTRE ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET EXAMEN SCIENTIFIQUE .....	10
5.4 PROCÉDURE DE SOUMISSION DE DOSSIER .....	10

5.5 PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES PROJETS .....	11
5.5.1 Évaluation en comité plénier .....	11
5.5.2 Évaluation déléguée à des membres du CÉR.....	11
5.5.3 Évaluation déléguée à un département pour des travaux de recherche exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours .....	12
5.5.4 Communication de la décision aux chercheurs par le CÉR.....	12
5.6 ÉVALUATION ÉTHIQUE CONTINUE DE LA RECHERCHE .....	13
5.7 DÉCLARATION D'ÉLÉMENTS IMPRÉVUS .....	13
5.8 DEMANDES DE MODIFICATION DU PROJET DE RECHERCHE APPROUVÉ .....	13
5.9 RÉÉVALUATION DES DÉCISIONS ET APPELS .....	13
5.9.1 Réévaluation des décisions.....	13
5.9.2 Appels.....	14
5.10 ÉVALUATION D'UN PROJET DE RECHERCHE IMPLIQUANT PLUSIEURS ÉTABLISSEMENTS ET CÉR .....	14
5.10.1 Exemples de situations où plusieurs établissements et CÉR sont impliqués.....	14
5.10.2 Mécanismes d'évaluation habituels .....	15
5.10.3 Possibilité pour l'UQAT d'approuver des modèles alternatifs de la recherche impliquant plusieurs établissements et CÉR .....	15
5.11 ÉVALUATION ÉTHIQUE DE RECHERCHES RÉALISÉES HORS ÉTABLISSEMENT .....	16
5.12 ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE IMPLIQUANT LES PEUPLES AUTOCHTONES.....	16
<b>6. CONFLITS D'INTÉRÊTS .....</b>	<b>17</b>
<b>7. CONSENTEMENT .....</b>	<b>17</b>
7.1 LE CONSENTEMENT DOIT ÊTRE DONNÉ VOLONTAIREMENT .....	17
7.2 LE CONSENTEMENT DOIT ÊTRE ÉCLAIRÉ .....	18
7.2.1 Informations que le chercheur doit offrir pour obtenir un consentement éclairé .....	18
7.3 LE CONSENTEMENT DOIT ÊTRE UN PROCESSUS CONTINU.....	18
7.4 ATTESTATION DU CONSENTEMENT.....	18
7.5 DÉROGATIONS AUX PRINCIPES GÉNÉRAUX DU CONSENTEMENT .....	18
7.5.1 Modification du consentement lié à un projet de recherche à risque minimal .....	18
7.5.2 Le consentement à la recherche en cas d'urgence médicale visant une personne.....	19
7.6 APTITUDE À CONSENTIR.....	19
7.6.1 Conditions devant être remplies dans le cas d'un projet de recherche avec des personnes inaptes .....	20
7.6.2 Assentiment de la personne inapte .....	20
7.6.3 Directives du participant à la recherche .....	20
<b>8. VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ.....</b>	<b>21</b>
8.1 LE DEVOIR ÉTHIQUE DE CONFIDENTIALITÉ .....	21
8.1.1 Mesures prises pour assurer la confidentialité et exigences de divulgation raisonnablement prévisibles. 21	
8.2 LA PROTECTION DE L'INFORMATION .....	21
8.3 CONSENTEMENT ET UTILISATION SECONDAIRE DE RENSEIGNEMENTS IDENTIFICATEURS À DES FINS DE RECHERCHE .....	22
8.4 COUPLAGE DE DONNÉES .....	22
<b>9. DURÉE DE LA POLITIQUE .....</b>	<b>23</b>

## VICE-RECTORAT À L'ENSEIGNEMENT ET À LA RECHERCHE

## POLITIQUE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

## AVEC DES ÊTRES HUMAINS

**1. CONTEXTE DE LA POLITIQUE**

Dans un monde axé sur le savoir, il est nécessaire pour les établissements universitaires de se doter d'une politique d'encadrement des activités de recherche en matière d'éthique qui, tout en respectant la liberté scientifique des chercheurs, assure que les participants à des activités de recherche soient traités avec respect, préoccupation pour leur bien-être et justice. L'ultime objectif de la présente politique est la réduction au minimum, pour les individus participants, des risques ou des inconvénients attribuables aux activités de recherche et compromettant l'aspect moral du travail scientifique.

**2. INTRODUCTION**

L'éthique scientifique est un ensemble de principes ou de devoirs moraux liés à la conduite d'une activité de recherche. Cette définition est le point de départ pour l'élaboration du présent document qui se veut un cadre de référence tant pour le chercheur débutant sa carrière que pour celui qui est déjà établi à ce titre. Conscients que plusieurs sections de ce cadre de référence peuvent nécessiter une clarification ou une interprétation, les membres du Comité d'éthique de la recherche de l'UQAT encouragent les chercheurs à les consulter pour toute question relative au contenu du présent document<sup>1</sup>.

Fondé sur la deuxième édition de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2)<sup>2</sup>, le présent outil comprend la terminologie en matière d'éthique, il précise les procédures de présentation des projets de recherche et il fournit les repères nécessaires à la bonne marche des évaluations des projets. Il partage avec l'EPTC2 les principes directeurs suivants: le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice.

---

<sup>1</sup> Les noms des membres du Comité d'éthique de la recherche se trouvent sur la page Web du CÉR-UQAT à l'adresse : <http://web2.uqat.ca/recherche>.

<sup>2</sup> [www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-epc2/default](http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-epc2/default) : « La version en ligne de la Politique comprendra toutes les mises à jour et révisions, et sera considérée comme la version officielle. » (EPTC2, p. 6)

### **3. OBJECTIFS DE LA POLITIQUE**

La Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue (politique) vise les trois objectifs suivants :

Faire connaître les règles de l'Université en ce qui concerne l'éthique de la recherche avec des êtres humains;

Préciser l'application à l'UQAT des orientations énoncées par les trois Conseils subventionnaires canadiens en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains;

Fournir aux chercheurs les informations quant aux procédures d'obtention d'un certificat d'approbation éthique.

### **4. DÉFINITIONS**

#### **4.1 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. » (EPTC2, p. 213)

#### **4.2 Aptitude**

« Capacité de participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche (par exemple, l'objet, les risques prévisibles et les avantages potentiels de la recherche) et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à ce projet à la lumière de cette information. » (EPTC2, p. 213)

#### **4.3 Bien-être**

« Qualité dont une personne jouit dans tous les aspects de sa vie. Le bien-être est fonction de la répercussion qu'ont sur les personnes ou les groupes des facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle aussi bien que leur condition matérielle, économique et sociale. » (EPTC2, p. 213) (Voir « Préoccupation pour le bien-être »)

#### **4.4 Chercheur**

Désigne toute personne exerçant des activités de recherche soit à titre de professeur, d'étudiant aux cycles supérieurs ou au 1<sup>er</sup> cycle ou toute autre personne engagée dans des activités de recherche telles qu'elles sont définies dans la présente politique.

#### **4.5 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 [sur le plan de l'éthique de la recherche]. » (EPTC2, p. 213)

#### **4. 6 Comité d'éthique de la recherche**

Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) est l'instance à qui l'Université a délégué l'autorité d'appliquer la présente politique. Il s'agit d'un « groupe de chercheurs, membres de la collectivité et autres personnes possédant une expertise précise (par exemple en éthique ou dans les disciplines de recherche pertinentes) [...] chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée dans la sphère de compétence de l'établissement ou sous ses auspices ». (EPTC2, p. 214)

#### **4. 7 Confidentialité**

« Responsabilité éthique, et dans certains cas légale, des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés et contre la perte et le vol. » (EPTC2, p. 214)

#### **4. 8 Conflits d'intérêts**

« Incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne ou d'un établissement dans l'optique de la conduite éthique de la recherche faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis. » (EPTC2, p. 214)

#### **4.9 Consentement**

« Indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche. Dans [l'EPTC2 et la présente politique], « consentement » signifie « consentement libre (ou volontaire), éclairé et continu ». (EPTC2, p. 214)

#### **4.10 Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2e édition)**

Il s'agit du document produit par les trois Conseils subventionnaires - le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) - adopté en décembre 2010, et toutes ses mises à jour subséquentes. L'emploi du sigle « EPTC2 » dans la présente politique renvoie au document produit par les trois Conseils.

#### **4.11 Évaluation éthique de la recherche**

Évaluation par le CÉR en comité plénier

« Niveau de l'évaluation exigée pour les projets de recherche supposant plus qu'un risque minimal. L'évaluation est effectuée par l'ensemble des membres du comité d'éthique de la recherche en réunion plénière. » (EPTC2, p. 216)

Évaluation déléguée par le CÉR

« Niveau d'examen prévu pour les projets de recherche à risque minimal. L'évaluation est effectuée par des membres désignés du CÉR, sauf dans le cas de l'évaluation éthique de travaux de recherche exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours, qui peut être déléguée [...] au département [...]. » (EPTC2, p. 216)

## Évaluation éthique continue de la recherche

« Toute évaluation d'une recherche en cours effectuée par [le CÉR] à partir de la date de l'approbation initiale par le CÉR et se poursuivant pendant la durée de la réalisation du projet pour s'assurer que toutes les étapes de la recherche sont acceptables sur le plan de l'éthique [...]. » (EPTC2, p. 216)

### **4.12 Information accessible au public**

« Documents, fichiers ou publications existants qui peuvent ou non contenir des renseignements identificatoires, dont l'utilisation ou la diffusion n'est soumise à aucune restriction ou qui peuvent être rendus publics sous réserve de certaines conditions légales. » (EPTC2, p. 217)

### **4.13 Justice**

« Un des principes directeurs de [l'EPTC2 et de la présente politique], qui a trait au devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut avoir le même respect et la même préoccupation pour chacune d'elles. Et pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des inconvénients causés par la recherche ni ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche. » (EPTC2, p. 217)

### **4.14 Participant**

« Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ». (EPTC2, p. 218)

### **4.15 Préoccupation pour le bien-être**

« Un des principes directeurs de [l'EPTC2 et de la présente politique], exigeant que les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche s'efforcent de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques prévisibles associés de la recherche. » (EPTC2, p. 219) (Voir « risque » et « bien-être »)

### **4.16 Recherche**

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

### **4.17 Recherche à risque minimal**

« Recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche. » (EPTC2, p. 219)

### **4.18 Renseignements identificatoires**

« Renseignements dont il y a raisonnablement lieu de croire qu'ils permettraient d'identifier une personne, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles. Aussi appelés « renseignements personnels ».

**renseignements qui permettent l'identification directe** – Renseignements servant à l'identification de la personne par des identificateurs directs (le nom, le numéro d'assurance sociale ou le numéro personnel du régime de santé, par exemple).

**renseignements qui permettent l'identification indirecte** – Renseignements dont on présume qu'ils peuvent aider à identifier une personne par une combinaison d'identificateurs indirects (par exemple, la date de naissance, le lieu de résidence et des caractéristiques personnelles distinctives).

**renseignements codés** – Renseignements dont on a retiré les identificateurs directs pour les remplacer par un code. Selon le degré d'accès à ce code, on sera en mesure de réidentifier des participants (par exemple, dans le cas où le chercheur principal conserve une liste associant le nom de code des participants à leur nom véritable, ce qui permet de les relier à nouveau au besoin).

**renseignements rendus anonymes** – Renseignements dont les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une future réidentification n'est conservé. Le risque de réidentification des personnes à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.

**renseignements anonymes** – Renseignements auxquels aucun identificateur n'a jamais été associé (enquêtes anonymes, par exemple). Le risque d'identification des personnes est faible ou très faible. » (EPTC2, p. 221)

#### **4.19 Respect des personnes**

« Un des principes de base de [l'EPTC2 et de la présente politique], reconnaissant la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que le droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Ce principe comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée. » (EPTC2, p. 221)

#### **4.20 Risque**

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

#### **4.21 Risque minimal**

Voir « Recherche à risque minimal »

#### **4.22 Sécurité**

« Moyens employés pour protéger l'information, y compris les mesures de protection matérielles, administratives et techniques. » (EPTC2, p. 222)

#### **4.23 Tiers autorisé**

« Toute personne qui détient l'autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom d'un participant éventuel qui est inapte à consentir à participer ou à continuer de participer à un projet de recherche donné. » (EPTC2, p. 222)

#### 4.24 Université

Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue, aussi désignée par l'acronyme UQAT.

#### 4.25 Utilisation secondaire

« Utilisation de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question. » (EPTC2, p. 222)

#### 4.26 Vie privée

« Droit d'une personne de ne pas subir d'ingérence ou d'interférence de la part d'autrui. » (EPTC2, p. 222)

### 5. POLITIQUE-CADRE

Adoptant l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (2010) comme pierre angulaire sur laquelle repose sa propre politique, l'Université spécifie aux chercheurs les principes, les normes et les procédures régissant la recherche avec des êtres humains.

Ainsi, l'Université demande aux chercheurs qui effectuent des activités de recherche avec des êtres humains de se conformer à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (2010) lors de la préparation de leurs projets et de tenir compte des lois et règlements du Québec applicables.

#### 5.1 Recherche nécessitant une évaluation éthique

Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) évalue tout projet de recherche impliquant des participants humains vivants, et ce, avant que celui-ci ne soit mis en œuvre. La présente politique s'applique aussi aux « 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 ». (EPTC2, p. 15)

##### 5.1.1 Exemptions

Des exemptions sont prévues :

1. « Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CÉR la recherche fondée exclusivement sur de l'information accessible au public si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :

a) l'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi;

b) l'information est accessible au public et il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée. » (EPTC2, article 2.2, p. 17)

2. « L'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas d'évaluation par un CÉR si les conditions suivantes sont réunies :

a) la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;

b) les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de leur vie privée;

c) aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier. » (EPTC2, article, 2.3, p. 19)

3. « Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CÉR un projet de recherche fondé exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires. » (EPTC2, article 2.4, p. 19)

### 5.1.2 Activités ne constituant pas de la recherche

Certaines activités ne constituent pas de la recherche et n'exigent pas d'évaluation par un CÉR :

1. « 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, ne constituent pas de la recherche au sens de [l'EPTC2] et ne relèvent donc pas de la compétence des CÉR. » (EPTC2, article 2.5, p. 20)

« L'article 2.5 concerne les évaluations du rendement d'une organisation, de ses employés ou de ses étudiants, aux termes du mandat de l'organisation ou conformément aux conditions d'emploi ou de participation à la formation. Ces activités se déroulent habituellement dans le cadre du fonctionnement normal de l'organisation et exigent la participation des intéressés, par exemple lorsque l'évaluation du rendement du personnel constitue une condition d'emploi, ou lorsqu'il s'agit de l'évaluation dans le cadre d'une formation professionnelle ou théorique. Il peut aussi s'agir de l'évaluation de cours par les étudiants ou de la collecte de données destinées à la production de rapports internes ou externes de l'organisation. [...]

Si des données sont recueillies à de telles fins, mais que par la suite leur utilisation est envisagée à des fins de recherche, il s'agirait d'un cas d'utilisation secondaire de renseignements qui n'étaient pas initialement destinés à la recherche. Un examen par un CÉR pourrait dès lors être exigé. » (EPTC2, p. 20-21)

2. « Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative ne nécessitent pas d'évaluation par un CÉR. Cependant, un examen par un 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. » (EPTC2, article 2.6, p. 21)

## 5.2 Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

### 5.2.1 Procédures de nomination des membres du CÉR

Le conseil d'administration de l'UQAT procède à la nomination des nouveaux membres du CÉR, tandis que le comité exécutif procède au renouvellement des mandats des membres du CÉR. Ces nominations

et renouvellements de mandat font suite à une consultation auprès des directions des unités d'enseignement et de recherche de l'UQAT.

Le CÉR doit être composé de dix membres au moins, dont des hommes et des femmes, soit :

- cinq professeurs provenant de l'ensemble des unités d'enseignement et de recherche de l'UQAT concernées par la recherche impliquant des êtres humains,
- une personne versée en éthique,
- une personne ayant une expertise dans le domaine juridique, mais n'étant ni le conseiller juridique, ni le gestionnaire de risques de l'UQAT,
- une personne provenant de la collectivité servie par l'UQAT, mais n'étant pas affiliée à cette dernière,
- une personne désignée par les communautés autochtones,
- un étudiant inscrit aux cycles supérieurs nommé par l'Association générale étudiante de l'UQAT,
- deux professeurs de l'UQAT à titre de substituts,
- une personne désignée par les communautés autochtones à titre de substitut,
- deux étudiants inscrits aux cycles supérieurs nommés par l'Association générale étudiante de l'UQAT à titre de substituts.

Les membres sont nommés pour un mandat de trois années, renouvelable une seule fois consécutive.

La présidence est assumée par un membre du CÉR nommé par le conseil d'administration de l'Université.

Au besoin et en fonction de la nature du projet, le CÉR peut s'adjoindre les services d'un conseiller spécial, ce dernier étant une personne disposant de connaissances et de compétences pertinentes dans le cadre de l'évaluation éthique d'un projet de recherche donné (voir EPTC2, p. 214). Le conseiller spécial n'est pas membre du CÉR-UQAT et sa présence ne peut donc pas être prise en compte pour atteindre le quorum du comité.

### 5.2.2 Mandat du comité

Le comité a « le mandat d'évaluer l'éthique des travaux de recherche, au nom de l'établissement [UQAT], 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. Le mandat s'appliquera aux projets de recherche réalisés sous les auspices de l'établissement [UQAT] ou relevant de sa compétence [...] ». (EPTC2, article 6.3, p. 73-74)

Le comité a aussi un rôle éducatif important à jouer auprès de la communauté des chercheurs, soit en apportant un soutien individuel à des chercheurs qui auraient des questionnements sur l'application de la présente politique, ou, encore, en proposant des activités ou du matériel de formation destinés à mieux faire connaître et comprendre l'éthique de la recherche avec les êtres humains et ses différentes implications.

Le conseil d'administration de l'Université peut refuser que certaines recherches soient réalisées sous ses auspices même si le CÉR en a approuvé la dimension éthique. Le CÉR n'est pas tenu de faire l'évaluation éthique de projets conduits par des personnes ou des organismes non affiliés à l'UQAT, à moins qu'il n'ait accepté de servir à titre de comité d'appel.

### 5.2.3 Réunions

Tous les membres du CÉR se réunissent périodiquement pour s'acquitter de leurs responsabilités. Le CÉR établit à l'avance le calendrier de rencontres et ce dernier est diffusé à la communauté afin que les chercheurs puissent y arrimer leur échéancier<sup>3</sup>.

Les membres du CÉR doivent se rencontrer en personne pour examiner les projets de recherche qui font l'objet d'une évaluation en comité plénier. « Les vidéoconférences, téléconférences ou autres technologies peuvent être jugées nécessaires pour des réunions si les membres du CÉR sont dispersés géographiquement et qu'il n'y a pas d'autre moyen de tenir une réunion efficace du CÉR. » (EPTC2, p. 80) Le CÉR prend ses décisions par voie de consensus ou en recourant au vote lorsqu'aucun consensus ne peut être dégagé. Dans le cas de projets complexes, le CÉR peut inviter le chercheur à venir exposer plus en détail le contenu de son projet.

Le CÉR doit « préparer et conserver des dossiers complets, comprenant toute la documentation ayant trait aux projets qui [lui] sont soumis pour évaluation, les présences à chacune de [ses] réunions et les procès-verbaux rendant fidèlement compte de [ses] décisions. Si le CÉR refuse l'approbation d'une proposition de recherche quant à son acceptabilité éthique, les motifs de la décision doivent être consignés au procès-verbal ». (EPTC2, article 6.17, p. 88-89) Les procès-verbaux sont préparés et conservés au secrétariat du CÉR. Ils sont accessibles aux représentants autorisés de l'établissement, aux chercheurs et aux organismes de financement.

### 5.2.4 Quorum

Le quorum est fixé à la moitié des membres en fonction.

### 5.2.5 Dispositif de destitution d'un membre du CER

Il sera loisible au comité, par résolution adoptée aux deux tiers des voix exprimées par les membres présents, de recommander au Conseil d'administration de l'Université de destituer un membre du CÉR qui néglige d'assister régulièrement aux réunions du comité et de contribuer aux évaluations déléguées.

Dans le cas où il s'agirait de recommander la destitution d'un membre étudiant, un représentant de l'Association générale étudiante de l'UQAT sera invité à la réunion du CÉR pendant laquelle la situation sera discutée.

---

<sup>3</sup> Le calendrier est notamment diffusé sur la page Web du CÉR-UQAT.

### 5.3 Rapport entre évaluation éthique de la recherche et examen scientifique

« Dans le cadre de l'évaluation éthique de la recherche, le CÉR doit examiner les implications, sur le plan de l'éthique, des méthodes et du plan de la recherche. » (EPTC2, article 2.7, p. 21)

Le CÉR se fonde d'abord sur l'acceptabilité éthique pour évaluer un projet de recherche et, s'il y a lieu, sur les normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée, et ce, plus particulièrement lorsque la recherche suppose plus qu'un risque minimal. Le CÉR évite de répéter des évaluations professionnelles déjà effectuées par des pairs, à moins qu'il n'y ait une raison précise et valable de le faire. Le cas échéant, le CÉR ne doit pas être influencé par des facteurs comme des partis pris ou des préférences personnelles; il ne doit pas non plus rejeter des projets parce qu'ils suscitent la controverse, contestent les courants de pensée dominants ou heurtent des groupes d'intérêt puissants ou revendicateurs.

Le CÉR peut exiger que le chercheur lui fournisse une documentation complète sur les examens scientifiques auxquels son projet a été soumis (par exemple, par un bailleur de fonds ou un commanditaire) (EPTC2, voir application de l'article 2.7, p. 21-22).

Le CÉR exige que tous les projets soumis par des étudiants inscrits aux cycles supérieurs aient au préalable été évalués par un comité scientifique relevant du programme de l'étudiant. Ainsi, lors du dépôt d'un projet par un étudiant, ce dernier doit fournir au CÉR une lettre de la direction de son programme, confirmant que le projet tel que présenté au Comité d'éthique a été évalué et accepté par un comité scientifique.

### 5.4 Procédure de soumission de dossier

Le chercheur dépose son projet/protocole de recherche au secrétariat du CÉR selon les indications disponibles sur la page Web du CÉR-UQAT (<http://web2.uqat.ca/recherche>).

Le document remis au CÉR doit permettre de bien comprendre le contexte de la recherche proposée et sa pertinence vis-à-vis les connaissances actuelles dans le domaine. Il doit aussi faire ressortir les éléments méthodologiques et expliquer leur pertinence. Les sections habituelles du projet/protocole de recherche sont :

RÉSUMÉ DU PROJET

PROBLÉMATIQUE / RECENSION DES ÉCRITS / CADRE DE RÉFÉRENCE

OBJECTIFS / QUESTIONS DE RECHERCHE ET HYPOTHÈSES (s'il y a lieu)

MÉTHODOLOGIE (devis de recherche; participants [nombre, critères d'inclusion/exclusion, recrutement/accès]; lieu; collecte des données [instruments; procédures]; analyse des données)

CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES (procédures de présentation de la recherche aux participants et d'obtention du consentement libre et éclairé; avantages pouvant découler de la participation à la recherche; risques et inconvénients pouvant découler de la participation à la recherche et moyens prévus pour les minimiser; engagements et mesures visant à assurer la confidentialité des données; indemnité compensatoire pour les participants, s'il y a lieu; possibilité ou non de commercialisation des résultats; existence ou non de conflits d'intérêts; moyens de diffusion des résultats; tout autre élément concernant l'éthique et pertinent au projet présenté)

RÉSULTATS ATTENDUS / RETOMBÉES ANTICIPÉES

RÉFÉRENCES

ANNEXES (seulement celles qui s'appliquent)

A. ÉCHÉANCIER

B. BUDGET

C. LETTRE D'INVITATION AUX PARTICIPANTS

D. INSTRUMENTS DE COLLECTE DE DONNÉES

E. AUTORISATIONS REQUISES

F. FORMULAIRE DE CONSENTEMENT (selon le modèle disponible sur la page Web du CÉR-UQAT - <http://web2.uqat.ca/recherche>).

### **5.5 Procédure d'évaluation des projets**

L'approche proportionnelle d'évaluation éthique de la recherche, utilisée par le CÉR, repose sur le principe général voulant que plus le niveau de risque associé à la recherche est élevé, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée (voir EPTC2, article 2.9, p. 25). Au plan pratique, le CÉR instaure trois niveaux d'évaluation :

- une évaluation par le CÉR en comité plénier,
- une évaluation déléguée par le CÉR à un ou trois de ses membres dans le cas de travaux de recherche à risque minimal,
- une évaluation déléguée par le CÉR au département concerné dans le cas de travaux de recherche à risque minimal exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours.

#### **5.5.1 Évaluation en comité plénier**

Le quorum des membres du CÉR est nécessaire pour évaluer des projets soumis à une évaluation en comité plénier. Le CÉR doit répondre aux demandes des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets. Toutefois, ces derniers n'assistent pas aux discussions menant à une prise de décision. Si le CÉR compte refuser un projet, il doit expliquer au chercheur ses motifs et ses suggestions pour pallier les problèmes éthiques et laisser au chercheur une possibilité de réponse avant de prendre une décision finale.

#### **5.5.2 Évaluation déléguée à des membres du CÉR**

La procédure d'évaluation déléguée est appliquée aux projets de recherche qui ne comportent qu'un risque minimal. Lorsqu'il s'agit de nouveaux projets, un comité restreint formé du président et de deux membres du CÉR est constitué afin d'évaluer le niveau de risque du protocole de recherche. « Lorsque les évaluateurs délégués envisagent de rendre une décision négative (c'est-à-dire qui refuserait l'approbation du projet sur le plan de l'éthique), la décision doit être renvoyée au CÉR complet pour qu'il

l'examine et l'approuve avant qu'elle ne soit communiquée au chercheur. » (EPTC2, p. 83) Lorsqu'il s'agit du renouvellement annuel d'un projet ou de modifications à un projet de recherche ayant été approuvé antérieurement, le président peut s'acquitter seul de l'évaluation.

Les balises auxquelles devra se référer le comité restreint ou le président sont les suivantes :

- le projet évalué ne comporte selon toute vraisemblance qu'un risque minimal;
- le projet évalué a été approuvé antérieurement et seules des modifications impliquant un risque minimal lui ont été apportées;
- il s'agit du renouvellement annuel de l'approbation éthique d'un projet de recherche à risque minimal;
- il s'agit du renouvellement annuel de l'approbation éthique d'un projet de recherche dépassant le seuil du risque minimal, mais celui-ci ne comprendra pas de nouvelles interventions auprès de participants actuels, ne nécessitera pas le recrutement de nouveaux participants et se limitera à l'analyse des données (voir EPTC2, p. 84);
- l'évaluation déléguée n'est jamais admissible lorsque les participants visés sont des majeurs inaptes ou des mineurs.

Le président fera rapport au comité plénier, lors des réunions périodiques, des projets analysés sous la procédure d'évaluation déléguée.

### 5.5.3 Évaluation déléguée à un département pour des travaux de recherche exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours

Le CÉR de l'Université transmet aux unités d'enseignement et de recherche un processus départemental pour toute évaluation éthique de la recherche à risque minimal effectuée par les étudiants dans le cadre de leurs cours (voir annexe A). Comme pour les autres méthodes d'évaluation, l'obligation de rendre compte entraîne le devoir de tenir des dossiers à jour.

Il faut noter que ce processus ne convient pas aux projets auxquels participent des étudiants pour le compte de l'un des membres du corps professoral dans le contexte du programme de recherche de ce dernier.

### 5.5.4 Communication de la décision aux chercheurs par le CÉR

Lorsque la nature du projet ne nécessite pas l'avis d'un expert, un délai de 30 jours consécutifs suivant la date de dépôt du projet est prescrit afin de permettre au comité d'examiner la demande d'évaluation. Le comité ne se tient pas responsable des répercussions ou des contraintes dues à une soumission tardive du dossier. Le CÉR fera parvenir son approbation ou son refus au chercheur par écrit, soit sur papier, soit par voie électronique. En cas de refus, le CÉR doit fournir les raisons qui appuient la décision.

Le chercheur ne peut débiter ses activités de recherche qu'à partir du moment où il aura apporté les modifications exigées par le CÉR, le cas échéant, à la suite de l'évaluation de sa demande et qu'il aura obtenu le certificat d'approbation éthique.

## **5.6 Évaluation éthique continue de la recherche**

Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une évaluation éthique continue. Il revient au CÉR de « déterminer la nature et la fréquence de l'évaluation éthique continue d'une recherche, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche. L'évaluation éthique continue doit comprendre à tout le moins un rapport d'étape annuel (pour les projets de plus d'un an) et un rapport final au terme du projet (pour les projets de moins d'un an) ». (EPTC2, article 6.14, p. 85) Selon la nature du risque pour les participants, la période d'un an peut être écourtée. « Sur le plan de l'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, la surveillance et l'examen du processus de consentement, l'examen des dossiers des participants, et des visites sur place. » (EPTC2, p. 86) Dans tous les cas, le comité doit être rapidement avisé de la fin des projets.

« Comme dans le cas de l'évaluation initiale, l'évaluation éthique continue peut être une évaluation par le CÉR en comité plénier ou une évaluation déléguée, tout dépendant du niveau de risque associé au projet [voir l'article 5.5]. Le niveau de l'évaluation éthique de la recherche peut être rajusté au cours du projet en fonction du niveau de risque. » (EPTC2, p. 85)

## **5.7 Déclaration d'éléments imprévus**

« Les chercheurs doivent signaler au CÉR tout élément ou événement imprévu qui est susceptible d'augmenter le niveau de risque pour les participants ou qui a d'autres incidences, sur le plan de l'éthique, mettant éventuellement en cause le bien-être des participants. » (EPTC2, article 6.15, p. 87) Les modifications mineures apportées à la recherche approuvée initialement qui n'entraînent aucune augmentation du niveau de risque pour les participants ou qui n'ont aucune autre incidence sur le plan de l'éthique n'exigent pas une déclaration immédiate au CÉR et peuvent être résumées dans le rapport d'étape annuel remis au CÉR.

## **5.8 Demandes de modification du projet de recherche approuvé**

« Les chercheurs doivent présenter sans délai à leurs CÉR les demandes visant toute modification importante du projet de recherche approuvé initialement. Les CÉR doivent prendre une décision sur l'acceptabilité éthique des modifications au projet, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche. » (EPTC2, article 6.16, p. 88) « Les changements qui modifient sensiblement la nature des travaux de recherche approuvés peuvent être évalués comme s'il s'agissait d'un nouveau projet de recherche exigeant une nouvelle évaluation par le CÉR. » (EPTC2, p. 88)

## **5.9 Réévaluation des décisions et appels**

### **5.9.1 Réévaluation des décisions**

Les chercheurs ont le droit de demander, par écrit et dans un délai de 30 jours, une réévaluation de la décision du comité concernant leurs projets. « Il incombe aux chercheurs de justifier les motifs de leur demande de réévaluation et d'indiquer toute entorse présumée au processus établi d'évaluation éthique de la recherche ou tout élément de la décision du CÉR qui n'est pas justifié [...]. » (EPTC2, p. 90) Ils peuvent demander d'être entendus par le CÉR, de se faire expliquer les motifs des opinions et des décisions du CÉR et de recevoir ses suggestions pour pallier les problèmes. Le CÉR signifie sa décision dans un délai de dix jours ouvrables.

## 5.9.2 Appels

Lorsque les chercheurs et le comité ne peuvent trouver un terrain d'entente après une réévaluation de la décision, le chercheur peut loger un appel. 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 comité. Après la réception de la décision finale négative du comité, le chercheur dispose d'un délai de 30 jours consécutifs pour demander que sa requête soit réexaminée en comité d'appel. « Il incombe aux chercheurs de justifier les motifs de l'appel et de signaler toute entorse au processus d'évaluation éthique de la recherche ou tout élément de la décision du CÉR qui n'est pas justifié [...] » (EPTC2, p. 91) L'appel doit être déposé au vice-rectorat à l'enseignement et à la recherche de l'UQAT. Selon une entente formelle interinstitutionnelle entre l'UQAT et l'UQAC -résolution 220-CA-2154 (18-11-2003), le comité d'appel est le comité d'éthique de la recherche de l'Université du Québec à Chicoutimi, un comité permanent, composé de membres ayant l'expertise scientifique appropriée, d'un membre ayant une expertise en éthique et de membres non affiliés.

Le CÉR d'appel examinera uniquement les documents sur lesquels le CÉR d'origine s'est prononcé.

Le président du comité d'appel transmet par écrit la décision de son comité au responsable du projet de recherche, au président du CÉR et au vice-recteur à l'enseignement et à la recherche de l'UQAT, dans les quinze jours ouvrables suivant la tenue de la réunion. La décision du comité d'appel est finale et elle lie le responsable du projet de recherche et l'UQAT.

## 5.10 Évaluation d'un projet de recherche impliquant plusieurs établissements et CÉR

Lorsqu'un projet de recherche requérant la participation d'êtres humains est mené par des chercheurs de plusieurs établissements, le CÉR de chaque établissement demeure 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. Donc, un projet de recherche impliquant plusieurs établissements auquel participent des chercheurs de l'UQAT à titre de co-chercheur (et non pas à titre de consultant ou d'évaluateur) doit être soumis à l'évaluation du CÉR de l'UQAT. (voir EPTC2, article 8.1, p. 108)

### 5.10.1 Exemples de situations où plusieurs établissements et CÉR sont impliqués

« 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 :

- a) un même projet de recherche réalisé par une équipe de chercheurs affiliés à différents établissements;
- b) 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;
- c) 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;
- d) 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) [...]

e) 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 (des statisticiens, des techniciens de laboratoire ou en radiologie, des travailleurs sociaux ou des enseignants, par exemple);

f) 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. » (EPTC2, p. 107-108)

#### 5.10.2 Mécanismes d'évaluation habituels

Selon la situation, l'évaluation pourra prendre l'une ou l'autre forme suivante :

1. Dans le cas où l'UQAT est l'établissement responsable de la recherche :

a) le CÉR de l'UQAT est responsable de l'émission du certificat d'approbation éthique et, le cas échéant, de sa transmission à l'organisme subventionnaire du projet;

b) le CÉR de l'UQAT 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.

2. Dans le cas où c'est l'UQAT qui est partenaire :

Le CÉR applique la procédure d'évaluation des projets prévue à l'UQAT. Le résultat de l'évaluation éthique est alors transmis au CÉR ou à défaut, au conseil d'administration de l'établissement ou de l'organisme responsable de la recherche. Les chercheurs faciliteraient le processus nécessaire de communication en fournissant le nom des personnes-ressources et les coordonnées des autres CÉR appelés eux aussi à examiner leur projet.

#### 5.10.3 Possibilité pour l'UQAT d'approuver des modèles alternatifs d'évaluation de la recherche impliquant plusieurs établissements et CÉR

Par ailleurs, l'UQAT pourrait, conformément à l'EPTC2, « approuver des modèles alternatifs d'évaluation de la recherche faisant intervenir plusieurs CÉR ou établissements. » (voir EPTC2, article 8.1. p. 108) Ainsi, après avoir consulté son CÉR, l'UQAT pourrait l'autoriser « à accepter les évaluations de l'acceptabilité éthique d'une recherche réalisées par un CÉR externe. » (EPTC2, p. 108) « Cette autorisation reposera sur une entente officielle renfermant au minimum les éléments suivants, mais sans s'y limiter :

- tous les établissements ou organismes équivalents concernés acceptent (1) d'adhérer aux exigences de [l'EPTC2]; (2) d'officialiser l'entente interétablissements; (3) de faire référence à l'existence de cette entente dans leurs politiques internes;

- [le conseil d'administration de l'UQAT], décide de permettre [au CÉR de l'UQAT] 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. » (EPTC2, p. 108-109)

### **5.11 Évaluation éthique de recherches réalisées hors établissement**

Une recherche réalisée sous l'égide de l'UQAT ailleurs au Canada ou à l'étranger doit faire l'objet d'une évaluation éthique de la recherche par le CÉR de l'UQAT et par le CÉR ou les autres instances responsables, s'il en existe, à l'endroit où se déroulent les travaux de recherche. (voir EPTC2, article 8.3, p. 112)

« L'approbation d'une recherche par un CÉR de l'endroit où doit se dérouler le projet ne constitue pas une autorisation suffisante pour exécuter les travaux sans l'approbation [de l'UQAT]. Inversement, l'approbation par [l'UQAT] ne suffit pas pour entreprendre des travaux de recherche sans l'approbation du CÉR ou de quelque autre organisme d'évaluation dûment constitué à l'endroit où se dérouleront les travaux. » (EPTC2, p. 113)

« Pour l'exécution de leurs travaux à l'extérieur de [l'UQAT], soit à l'étranger soit ailleurs au Canada, les chercheurs doivent communiquer au CÉR [de l'UQAT] :

- l'information pertinente sur les règles régissant la recherche avec des êtres humains et les exigences relatives à l'évaluation éthique rattachées à l'endroit où se déroulera la recherche, s'il y en a;

- s'ils possèdent ces renseignements, le nom des personnes-ressources et les coordonnées des CÉR ou des instances compétentes qui feront l'évaluation éthique de la proposition à l'endroit où se déroulera la recherche;

- l'information pertinente au sujet des populations cibles et des circonstances qui pourraient avoir une incidence sur l'évaluation éthique de la recherche réalisée par le CÉR de [l'UQAT]. » (EPTC2, article 8.4, p. 114)

S'il y a lieu, « les chercheurs doivent informer le CÉR de l'absence de mécanismes d'évaluation éthique à l'endroit où se déroule la recherche et de leurs démarches en vue de déterminer s'il existe quelque autre mécanisme d'évaluation approprié dans l'autre pays. En l'absence de mécanisme d'évaluation adéquat à l'endroit où se déroule la recherche, les chercheurs et [le] CÉR doivent appliquer les principes directeurs décrits dans [l'EPTC2] ». (EPTC2, p. 113)

### **5.12 Ethique de la recherche impliquant les Peuples autochtones**

Afin que l'UQAT continue de se démarquer au sein du réseau universitaire québécois en continuant d'effectuer de la recherche en réponse aux besoins de ses milieux, dans le respect des règles d'éthique rigoureuses, en accord avec les communautés autochtones concernées; et dans l'attente des résultats d'un exercice d'élaboration d'une politique de la recherche avec les Peuples autochtones suite à l'adoption, au mois de décembre 2010, de l'Énoncé de politique des trois conseils<sup>4</sup> dont le chapitre 9 porte sur l'éthique de la recherche impliquant les Peuples autochtones (La recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada), il est convenu que les projets de recherche impliquant les Peuples autochtones fassent l'objet d'une attention particulière et d'une évaluation selon les normes en vigueur dans l'EPTC2 (ou selon les normes en vigueur à l'UQAT ainsi que celles des

---

<sup>4</sup> [http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC\\_2\\_FINALE\\_Web.pdf](http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINALE_Web.pdf)

protocoles de recherche développés par les communautés/organismes autochtones, tel que suggéré par l'EPTC2).

## **6. CONFLITS D'INTÉRÊTS**

« Au moment de l'examen des propositions de recherche, les membres du CÉR doivent divulguer au CÉR tout conflit d'intérêts, réel, potentiel ou apparent. Au besoin, le CÉR peut décider que certains de ses membres ne doivent pas prendre part à ses délibérations et à ses décisions. » (EPTC2, article 7.3, p. 101-102)

« Les membres du CÉR doivent [...] être conscients du fait qu'ils peuvent eux-mêmes se trouver dans une situation de conflit d'intérêts, réel ou apparent. Par exemple, les membres [du] CÉR sont en conflit d'intérêts dans les situations suivantes : lorsque leurs propres projets de recherche sont examinés par le CÉR; lorsqu'ils sont co-chercheurs; lorsqu'ils ont une relation de supervision ou de mentorat avec un étudiant de cycle supérieur qui présente un projet de recherche. Les membres [du] CÉR sont aussi parfois dans une situation de conflit d'intérêts s'ils ont des relations interpersonnelles ou financières avec les chercheurs, ou des intérêts personnels ou financiers au sein d'une entreprise, d'un syndicat ou d'un organisme sans but lucratif susceptible d'être le commanditaire d'un projet de recherche ou d'être touché de façon importante par le projet de recherche. » (EPTC2, p. 98-99)

« Aucun administrateur de haut niveau, au sein de l'établissement [...], ne doit siéger au CÉR ou en influencer directement ou indirectement le processus décisionnaire. » (EPTC2, p. 102)

## **7. CONSENTEMENT**

« La recherche doit débuter seulement après que les participants, ou les tiers autorisés, ont donné leur consentement. » (EPTC2, article 3.5, p. 37)

La recherche menée avec la participation de personnes mineures ou de personnes majeures inaptes ne pourra débuter que si les tiers autorisés ont pu donner leur autorisation écrite. Dans les cas de recherche sous le seuil du risque minimal, le CÉR pourrait établir que les participants mineurs âgés de 14 ans et plus sont en mesure de fournir eux-mêmes leur consentement, sans que les tiers autorisés ne soient impliqués.

En plus d'appliquer la présente politique, « les chercheurs sont chargés de veiller au respect de toutes les obligations juridiques et réglementaires relatives au consentement. Dans certains cas, il se peut que les chercheurs aient d'autres obligations juridiques, déterminées en partie par la nature du projet de recherche et la législation applicable au lieu où les travaux de recherche se déroulent ». (EPTC2, p. 30)

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

Le consentement libre (ou volontaire) suppose que :

« a) Le consentement doit être donné volontairement.

b) Le participant peut retirer son consentement en tout temps.

c) Le participant qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain ». (EPTC2, article, 3.1, p. 30)

## **7.2 Le consentement doit être éclairé**

Le consentement éclairé suppose que « les chercheurs doivent divulguer aux participants éventuels ou aux tiers autorisés tous les renseignements pertinents leur permettant de prendre une décision éclairée relativement à leur participation au projet de recherche ». (EPTC2, article 3.2, p. 32).

### **7.2.1 Informations que le chercheur doit offrir pour obtenir un consentement éclairé**

Le CÉR met à la disposition des chercheurs les outils nécessaires pour leur permettre d'obtenir un consentement éclairé de la part des participants éventuels à la recherche. Afin de permettre aux chercheurs de respecter les éléments énumérés dans l'application de l'article 3.2 de l'EPTC2 concernant le consentement éclairé, un modèle de formulaire de consentement ainsi qu'un guide de rédaction sont disponibles sur la page Web du CÉR de l'UQAT (<http://web2.uqat.ca/recherche>). Ces deux documents précisent les informations nécessaires à inclure au formulaire de consentement afin de faciliter une prise de décision éclairée par les participants éventuels à la recherche ou leurs tiers autorisés.

## **7.3 Le consentement doit être un processus continu**

Le consentement continu suppose que « le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheurs ont le devoir continu de communiquer aux participants toute information pertinente en ce qui a trait au consentement continu des participants au projet de recherche ». (EPTC2, article 3.3, p. 36)

## **7.4 Attestation du consentement**

« Le consentement doit être attesté soit par une signature sur un formulaire soit par un autre moyen approprié, consigné par le chercheur. » (EPTC2, article 3.12, p. 48)

## **7.5 Dérogations aux principes généraux du consentement**

### **7.5.1 Modification du consentement lié à un projet de recherche à risque minimal**

« Le CÉR peut approuver un projet de recherche sans demander au chercheur d'obtenir le consentement des participants [...] à condition que le CÉR soit satisfait et obtienne la preuve que :

- a) les travaux de recherche envisagés comportent tout au plus un risque minimal pour les participants;
- b) l'absence de consentement des participants risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants;
- c) 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;

d) 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 conformément aux articles 3.2 et 3.4, et ils auront, à ce moment, la possibilité de refuser de donner leur consentement conformément à l'article 3.1;

e) le projet de recherche ne porte pas sur une intervention thérapeutique ni sur d'autres interventions cliniques ou diagnostiques. » (EPTC2, article 3.7, p. 39-40)

#### 7.5.2 Le consentement à la recherche en cas d'urgence médicale visant une personne

« La présente section traite de la dispense de consentement lorsqu'une personne a besoin de soins médicaux d'urgence, mais est incapable de donner son consentement à une activité de recherche parce qu'elle a perdu connaissance ou est devenue inapte à consentir, et que le délai nécessaire pour obtenir le consentement d'un tiers autorisé risque de mettre sérieusement en danger la santé de la personne. Il n'y a moyen d'évaluer certains types de pratiques médicales d'urgence qu'en situation réelle, d'où la nécessité de ce genre d'exception. » (EPTC2, p. 42)

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

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

Si le participant inapte recouvre ses facultés ou si l'on trouve le tiers autorisé, le consentement doit être sollicité sans délai avant que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou tests ultérieurs liés au projet de recherche puissent être entrepris. » (EPTC2, article 3,8, p. 42)

#### 7.6 Aptitude à consentir

« L'aptitude à consentir a trait à la capacité des participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à ce projet. L'aptitude peut varier selon la complexité du

choix à faire, les circonstances entourant la décision ou le moment où le consentement est sollicité. » (EPTC2, p. 43)

#### 7.6.1 Conditions devant être remplies dans le cas d'un projet de recherche avec des personnes inaptes

« Dans le cas d'un projet de recherche avec des personnes inaptes, de façon permanente ou temporaire, à décider elles-mêmes de participer ou non, le CÉR doit s'assurer qu'au minimum, les conditions suivantes sont remplies :

- a) le chercheur implique le plus possible les participants inaptes dans le processus de prise de décision;
- b) le chercheur sollicite le consentement des tiers autorisés dans l'intérêt des personnes concernées, et le maintient;
- c) le tiers autorisé n'est pas le chercheur ni un autre membre de l'équipe de recherche;
- d) le chercheur démontre que le projet de recherche est mené au bénéfice direct du participant, ou au bénéfice d'autres personnes de la même catégorie. Si le projet de recherche ne présente aucun potentiel de bénéfice direct pour le participant mais seulement pour d'autres personnes de la même catégorie, le chercheur doit démontrer que le participant sera exposé tout au plus à un risque minimal et ne sera soumis qu'à un fardeau minimal, et démontrer comment le bien-être du participant sera protégé pendant toute sa participation au projet de recherche;
- e) dans le cas où la participation à un projet de recherche d'une personne inapte a été obtenue avec la permission d'un tiers autorisé et où le participant devient ou redevient apte au cours des travaux de recherche, le chercheur sollicite rapidement son consentement comme condition au maintien de sa participation au projet. » (EPTC2, article 3.9, p. 44)

#### 7.6.2 Assentiment de la personne inapte

« Dans le cas où le consentement a été donné par un tiers autorisé au nom d'une personne légalement inapte et où ce dernier est à même de comprendre, dans une certaine mesure, la portée de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs doivent vérifier les désirs de cette personne quant à sa participation. Si elle s'y oppose, ils doivent renoncer à la participation de cette personne. » (EPTC2, article 3.10, p. 45)

#### 7.6.3 Directives du participant à la recherche

« Si une personne a signé une directive de recherche exprimant ses préférences concernant sa participation future à des travaux de recherche au cas où elle deviendrait inapte à consentir ou après son décès, les chercheurs et tiers autorisés s'appuieront sur cette directive pendant le processus de consentement. » (EPTC2, article 3.11, p. 46)

## **8. VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ**

### **8.1 Le devoir éthique de confidentialité**

« Le devoir éthique de confidentialité s'applique à l'information obtenue directement soit des participants soit d'autres chercheurs ou d'organismes qui ont l'obligation juridique, professionnelle ou autre de préserver la confidentialité. » (EPTC2, p. 60)

« Les chercheurs doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter de les utiliser ou de les divulguer à tort. Les établissements doivent aider les chercheurs à tenir leurs engagements de confidentialité. » (EPTC2, article 5.1, p. 60)

#### **8.1.1 Mesures prises pour assurer la confidentialité et exigences de divulgation raisonnablement prévisibles**

« Les chercheurs doivent décrire les mesures qu'ils prendront pour s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité et doivent expliquer les exigences de divulgation raisonnablement prévisibles : a) dans la documentation accompagnant la demande qu'ils présentent au CÉR; b) au cours des discussions visant à obtenir le consentement des participants éventuels à la recherche. » (EPTC2, article 5.2, p. 61)

« Certains projets de recherche exposeront vraisemblablement les chercheurs à une situation où ils seront tenus de divulguer des renseignements à des tiers. [...] Les chercheurs qui ont tout lieu de croire que leur étude les obligera, pour des raisons d'ordre éthique ou juridique, à divulguer de l'information recueillie dans le cadre de leurs travaux doivent informer le CÉR et les participants éventuels de la possibilité qu'ils soient tenus de procéder à une divulgation. Le fait d'informer les participants de l'existence d'obligations de divulgation raisonnablement prévisibles est un aspect important du processus de consentement.

Il arrive que des chercheurs recueillent, de façon inattendue, de l'information dont la divulgation à un tiers serait justifiée. Dans d'autres situations, ils reçoivent d'un tiers une demande de divulgation. Dans un cas comme dans l'autre, le fait d'informer un participant de la divulgation revêt sans doute de l'importance dans l'optique de la relation de confiance avec le participant et de la préservation de la validité de son consentement. Dans leur processus de décision d'informer un participant d'une divulgation et afin de choisir les moyens et le moment de le faire, les chercheurs tiendront compte des normes en vigueur dans leur discipline; ils consulteront aussi, selon le cas, le CÉR, des collègues, l'organisme professionnel compétent ou un avocat. » (EPTC2, p. 61-62)

### **8.2 La protection de l'information**

« Les chercheurs doivent fournir au CÉR des précisions sur les mesures de protection prévues pour toute la durée utile des renseignements. Sont ainsi visées la collecte, l'utilisation, la diffusion, la conservation et la suppression éventuelle de ces renseignements. » (EPTC2, article 5.3, p. 63)

« Les établissements et les organismes où sont conservées des données de recherche ont la responsabilité d'établir des mesures de sécurité appropriées pour protéger ces données. » (EPTC2, article 5.4, p. 64)

### **8.3 Consentement et utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche**

« Les chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participants en vue de l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires peuvent uniquement utiliser ces renseignements à cet effet si les conditions suivantes sont [remplies] à la satisfaction du CÉR :

- a) les renseignements identificatoires sont essentiels à l'objet de la recherche;
- b) à défaut de consentement des participants, l'utilisation des renseignements identificatoires risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être de la personne concernée par les renseignements;
- c) les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que l'information identificatoire;
- d) les chercheurs respecteront les préférences connues et exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de l'information les concernant;
- e) il est impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de la personne concernée par les renseignements;
- f) les chercheurs ont obtenu toute autre permission nécessaire à l'utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche.

Si un chercheur satisfait à toutes les conditions énoncées [ci-dessus], le CÉR peut approuver le projet de recherche sans exiger le consentement des personnes concernées par les renseignements. » (EPTC2, article 5.5, p. 65-66)

« Si l'utilisation secondaire de données identificatoires a été approuvée sans qu'il y ait eu obligation de solliciter le consentement en vertu de l'article 5.5, les chercheurs qui souhaitent prendre contact avec les personnes en cause pour recueillir des renseignements supplémentaires doivent faire approuver la procédure envisagée, par le CÉR avant toute tentative de prise de contact. » (EPTC2, article 5.6, p. 67)

### **8.4 Couplage de données**

Le couplage de données se définit comme la « fusion ou [l']analyse de deux ensembles de données ou plus (par exemple, renseignements sur la santé et renseignements sur les études visant les mêmes personnes) à des fins de recherche. (EPTC2, p. 214)

« Les chercheurs qui se proposent de procéder à un couplage de données doivent obtenir l'autorisation préalable du CÉR, à moins que les travaux de recherche s'appuient exclusivement sur [de l'information accessible au public telle qu'elle est définie dans la présente politique]. Dans la demande d'approbation, ils doivent décrire les données qui seront couplées et évaluer la probabilité que des renseignements identificatoires ne soient créés à la suite du couplage de données.

Si le couplage de données vise des renseignements identificatoires ou a de bonnes chances de produire des renseignements de ce genre, les chercheurs doivent démontrer à la satisfaction du CÉR que :

- a) le couplage de données est essentiel à l'objet de la recherche;

b) des mesures de sécurité adéquates seront mises en œuvre pour protéger l'information. » (EPTC2, article 5.7, p. 68)

## **9. DURÉE DE LA POLITIQUE**

Le cycle de révision de la présente politique se fera en fonction des modifications de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (2010).

## ANNEXE A

### ÉVALUATION ET SUIVI ÉTHIQUES

#### DES PROJETS DE RECHERCHE IMPLIQUANT DES PARTICIPANTS HUMAINS

#### REQUIS DANS LE CADRE D'UN COURS

Selon la Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue <http://web2.uqat.ca/recherche/>, l'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche requis dans le cadre d'un cours relèvent du département concerné par le cours (5.5, alinéa 3, p.11).

Pour tous les cours où les étudiants sont tenus de faire un travail de recherche impliquant des participants humains, individuellement ou collectivement, comme une enquête, une expérimentation ou toute autre procédure relevant de la recherche ou de l'intervention, la responsabilité première de l'évaluation et du suivi éthiques appartient au professeur ou au chargé de cours qui requiert un tel travail de la part de ses étudiants, notamment pour l'évaluation du risque concernant l'intégrité des personnes, pour l'obtention d'un consentement libre et éclairé, pour le respect de la confidentialité et de la protection des données personnelles.

En effet, le rôle de l'évaluation et du suivi éthiques est la protection des participants impliqués dans la recherche. Dans le contexte d'un cours, les étudiants ne devraient jamais avoir à effectuer une recherche, une enquête, une expérimentation ou toute autre procédure relevant de la recherche ou de l'intervention, pouvant présenter un risque plus que minimal pour les participants impliqués, à l'exception de certains cours spécifiques où les étudiants sont dûment encadrés par un personnel qualifié et un code de déontologie professionnelle approprié. En particulier, tout projet de recherche, expérimentation, enquête ou autre procédure auprès de mineurs ou de majeurs inaptes tombe sous le coup de l'article 21 du Code civil du Québec. Ces projets devront donc faire le cas d'une attention toute particulière quant à l'évaluation du risque minimal et quant au consentement des parents ou des tiers autorisés.

Le professeur ou le chargé de cours qui exige de ses étudiants dans le cadre d'un cours des travaux de recherche comme une enquête, une expérimentation ou toute autre procédure relevant de la recherche ou de l'intervention, impliquant des participants humains, devrait donc :

- être informé des lois, des principes et des règles qui encadrent ce type de recherche;
- informer ses étudiants de ces mêmes lois, principes et règles;
- évaluer chaque projet étudiant sur le plan éthique et faire les recommandations appropriées;
- refuser tout projet présentant un risque pour les participants supérieur au seuil minimal tel qu'il est défini dans la Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'UQAT et dans l'Énoncé de politique des trois conseils (EPTC2);
- assurer un suivi des projets sur le plan éthique, notamment sur les procédures d'obtention d'un consentement libre et éclairé et sur la protection des données personnelles;

- s'assurer que les données personnelles sont bien protégées et que toute donnée permettant d'identifier les participants soit détruite en temps et lieu;

- tenir à jour et conserver les dossiers relatifs à ces recherches.

En cas de doute, le professeur ou le chargé de cours peut demander un avis au Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CÉR) de l'UQAT.