

Type d'instrument politique :	Procédure
Responsabilité :	Vice-rectorat aux études
Approbation :	Comité de direction
Date de création :	2022-06-15
Dernière révision :	2025-01-14
Prochaine révision :	2030 (ou plus tôt, au besoin)

La *Politique d'éthique de la recherche avec des sujets humains* prévoit, en son article 4, que lorsqu'un projet de recherche « implique des participants humains ou des participantes humaines (...) elle doit être acceptée au plan éthique par le Comité d'éthique de la recherche, ci-après le CÉR, et ce avant d'être mise en œuvre ». La procédure pour soumettre un projet de recherche au CÉR est décrite ci-dessous, de même que la procédure et la méthode d'évaluation des projets par ce dernier.

Par ailleurs, la politique susmentionnée prévoit, en son article 3, que « le consentement de chaque personne qui participe à la recherche se doit d'être libre et éclairé ». La seconde partie du présent document énumère les renseignements qui doivent figurer sur les formulaires de consentement.

ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE

1. Procédure pour soumettre un dossier au CÉR

Le chercheur ou la chercheuse a la responsabilité de soumettre son projet de recherche au CÉR avant de commencer à recruter des participants ou des participantes, d'accéder à des données ou de recueillir du matériel biologique. Le chercheur ou la chercheuse doit s'assurer de déposer un dossier complet, incluant les instruments de collecte de données, le cas échéant.

Les documents présentés au CÉR doivent être complets, et ce, nonobstant la possibilité pour les chercheurs et les chercheuses de participer en plénière aux discussions concernant leurs projets, lorsque ceux-ci sont évalués en plénière.

L'ensemble de la documentation relative aux projets (incluant la correspondance entre le CÉR et le chercheur) doit être conservé selon les modalités de conservation prévues par la Politique concernant la gestion des documents, des archives et du patrimoine documentaire.

2. Procédure d'évaluation des projets

Le CÉR procède à l'évaluation du dossier avec diligence. En aucun cas, l'Université 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.

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

Les décisions sont fondées sur l'examen de propositions détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Elles sont transmises par écrit aux chercheurs et aux chercheuses et, selon le cas, aux organismes sollicités pour financer la recherche. À la suite de l'analyse des implications au niveau de la santé et de la sécurité des participants ou des participantes de la recherche, du chercheur ou de la chercheuse, des co-chercheurs et des co-chercheuses et de toute personne impliquée dans la réalisation du projet, le comité peut demander que le chercheur ou la chercheuse obtienne un avis ou une approbation d'une instance compétente déterminée par le Conseil de gouvernance de l'Université. Le comité peut surseoir à l'émission du certificat jusqu'à la réception de cet avis.

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

Suite à l'évaluation du projet par le CÉR, le chercheur ou la chercheuse doit effectuer les modifications nécessaires pour obtenir l'autorisation finale avant de commencer ses activités de recherche auprès des participants ou participantes à la recherche. Le chercheur ou la chercheuse dispose d'un délai de 12 mois pour répondre au formulaire de conditions et effectuer les modifications demandées par le CÉR. À défaut de respecter ce délai, le chercheur ou la chercheuse devra soumettre une nouvelle demande de certificat d'éthique.

3. Méthode proportionnelle d'évaluation éthique

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

Il y a deux méthodes d'évaluation :

- a. en comité plénier : cette méthode s'applique à toute recherche avec des participants et participantes à la recherche, dont le risque plus élevé que le risque minimal, de même qu'à l'examen initial de toute recherche que le CÉR jugera nécessaire

d'évaluer en comité plénier, notamment les projets réalisés auprès de mineurs, de personnes inaptes ou auprès d'une population à risque. Les projets qui font appel à la divulgation partielle ou à la duperie feront également l'objet d'une évaluation en plénière.

L'expression « évaluation en comité plénier » réfère à une réunion où les membres du CÉR se rencontrent en personne ou en vidéoconférence afin de prendre une décision appropriée sur le projet concerné. Le CÉR peut inviter un chercheur ou une chercheuse à présenter son projet aux membres réunis. Cependant, le chercheur ou la chercheuse ne peut pas assister aux discussions menant à une prise de décision.

- b. déléguée : cette méthode d'évaluation s'applique à toute recherche qui répond à la norme du risque minimal. Le projet est alors évalué par la personne assurant la présidence et deux membres du CÉR.

Quelle que soit la méthode utilisée, les facteurs suivants doivent être pris en compte pour évaluer un projet de recherche :

- i. La nature de la population étudiée;
- ii. La nature des informations recueillies chez le participant ou la participante;
- iii. La cueillette d'informations pouvant causer des problèmes au participant ou à la participante si elles étaient connue de l'extérieur;
- iv. Les manipulations invasives.

Selon le niveau de risque identifié par le chercheur ou la chercheuse, le secrétaire du CÉR sélectionne la méthode appropriée d'évaluation. Pour les projets qui feront l'objet d'une évaluation en comité plénier, les chercheurs et les chercheuses doivent soumettre un dossier complet dans le délai prescrit par le CÉR dans son calendrier annuel des réunions. Tous les projets qui feront l'objet d'une évaluation déléguée peuvent être soumis à n'importe quel moment pendant l'année. Un membre du CÉR peut, après lecture du projet, demander que le projet soit évalué selon un niveau de risque supérieur.

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

4. Évaluation des travaux de recherche de la population étudiante

Tout étudiant ou étudiante de cycle supérieur doit, dans le cadre de sa recherche, déclarer son projet en utilisant le formulaire approprié. Cette obligation s'applique même si la recherche est conjointe à celle de son directeur ou de sa directrice de recherche.

Un travail de recherche exécuté par un étudiant ou une étudiante, uniquement dans le cadre d'un cours à des fins pédagogiques et qui ne mène pas à la diffusion des données au-delà des exigences du cours, ni à une utilisation secondaire des données recueillies, n'a pas à être évalué par le CÉR. Si, par la suite, ces données sont utilisées à des fins de recherche, cette

utilisation sera considérée comme une utilisation secondaire des renseignements et le projet devra alors faire l'objet d'une approbation éthique. Dans tous les cas, il se peut que certaines activités de recherche menées dans le cadre d'un cours de premier cycle soulèvent des questions d'éthique et exigent une évaluation par le CÉR.

5. Décision du CÉR

Le CÉR rend une décision qui s'inscrit dans l'une des trois catégories suivantes :

- a. Accepté telle que présenté;
- b. Demande de modifications ou de clarifications du projet afin de répondre aux conditions éthiques;
- c. Refus.

Lorsque le projet est accepté tel que présenté ou s'il reçoit une approbation suite aux modifications ou clarifications demandées par le CÉR, celui-ci émet un certificat pour une période d'un an.

Lorsque le CÉR demande des modifications et des clarifications, le chercheur ou la chercheuse a la responsabilité de répondre dans les délais impartis.

Lorsque le CÉR compte refuser un projet, il explique par écrit au chercheur ou à la chercheuse ses motifs et laisse une possibilité de réponse avant de prendre sa décision finale.

6. Réévaluation et appel des décisions

Un chercheur ou une chercheuse a le droit de demander la réévaluation d'une décision concernant son projet de recherche, et le CÉR a l'obligation d'y donner suite dans un délai n'excédant pas 60 jours. Au cours de cette réévaluation, le CÉR doit permettre au chercheur ou à la chercheuse de présenter tout document, ou de faire entendre toute personne susceptible d'apporter un éclairage nouveau sur le projet. Le CÉR doit, au terme de ce processus de réévaluation, rendre une décision motivée et aviser le chercheur ou la chercheuse de cette décision par écrit. Le chercheur ou la chercheuse peut faire appel de cette décision.

L'appel doit être déposé au vice-rectorat aux études dans un délai maximal de 60 jours après que le chercheur ou la chercheuse a reçu cette décision. Le chercheur ou la chercheuse a la responsabilité de justifier les motifs d'appel et de signaler toute entorse au processus d'évaluation ou tout élément de la décision qui n'est pas justifié par la Politique ou les lois en vigueur. Le vice-rectorat aux études transmet le dossier complet pour évaluation à un comité d'éthique de la recherche externe désigné par le Conseil de gouvernance pour agir comme comité d'appel.

Ce comité d'appel aura 60 jours pour rendre sa décision. La décision prise par ce comité est finale et sans appel.

7. Comité d'éthique de la recherche

7.1 Composition et nomination

Le CÉR est composé d'un minimum de cinq membres et d'un maximum de sept membres nommés par le Conseil de gouvernance de l'Université, selon la répartition suivante :

- a. Deux professeures ou professeurs de l'Université, qui peuvent être des professeurs émérites et des professeurs associés;
- b. Une personne versée en éthique, qui peut être l'une ou l'un des deux professeurs de l'Université;
- c. Une personne possédant une expertise juridique, qui peut être l'une ou l'un des deux professeurs de l'Université;
- d. Une personne provenant de la collectivité desservie par l'Université, mais n'étant pas affiliée à cette dernière;
- e. Une étudiante ou un étudiant inscrit à un programme de l'Université;
- f. Une personne qui coordonne les activités du comité d'éthique de l'Université, sans droit de vote, agissant comme secrétaire du comité.

Les membres sont nommés pour un mandat de deux années, renouvelable, sauf pour les étudiants et les étudiantes qui sont nommés pour mandat d'un an, renouvelable.

7.2 Pouvoirs et devoirs

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

Le CÉR a le mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique des projets de recherche avec des participants humains et des participantes humaines. Il a le pouvoir d'approuver, d'arrêter ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des participants humains et des participantes humaines, et réalisé par des chercheurs et des chercheuses de l'Université, ainsi que de proposer des modifications.

Le CÉR doit aussi rendre compte de ses travaux au Conseil de gouvernance dans un rapport annuel. Ce rapport porte sur les activités du CÉR, à savoir :

- a. Le nombre de projets revus pendant l'année;
- b. Description générale des préoccupations / thèmes éthiques qui ont fait l'objet de discussion; et, le cas échéant,
- c. Les recommandations relatives à la présente Politique.

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

7.3 Rôles et responsabilités

Le CÉR nomme une personne qui en assure la présidence pour un mandat de 3 ans, renouvelable. Il nomme aussi un vice-président ou une vice-présidente, qui remplacera la personne assurant la présidence lorsque cette personne sera dans l'impossibilité de remplir ses fonctions.

Le secrétaire peut signer les formulaires qui ne comportent pas de modification majeure. La personne qui assure la présidence peut déléguer au secrétaire l'autorisation de signer tout autre document.

7.4 Réunions

Le CÉR établit son calendrier de réunions pour chaque année universitaire. Le quorum est fixé à cinq membres.

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

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Le CÉR propose au chercheur ou à la chercheuse un modèle de formulaire de consentement. Celui-ci contient les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé qui suivent :

- a. L'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- b. Une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur ou de la chercheuse, la nature et la durée prévue de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche;
- c. Un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention – notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les participants et participantes de recherche risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques;
- d. La garantie que les participants et participantes à la recherche pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision;
- e. La possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de la recherche.

PROCHAINE RÉVISION

Cette politique sera révisée aux (5) ans ou plus tôt, au besoin.