
POLITIQUE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

SECRETARIAT GÉNÉRAL
RÈGLEMENTS, DIRECTIVES, POLITIQUES ET PROCÉDURES

Adoption

Par le conseil d'administration

Date	Résolution(s)
24 août 1999	217-CA-3128
20 février 2001	236-CA-3382
13 juin 2011	252-CA-5345
11 juin 2012	362-CA-5471
28 avril 2014	375-CA-5662
27 octobre 2014	379-CA-5755
28 avril 2015	384-CA-5808
19 juin 2017	401-CA-6094
9 février 2021	433-CA-6657

Modification(s)

Par le conseil d'administration

Date	Résolution(s)
21 mars 2022	446-CA-6867
24 septembre 2024	475-CA-7360

Révision du règlement

Par le Vice-rectorat à la recherche, à la création, aux partenariats et à l'internationalisation.

1. PRÉAMBULE	4
2. OBJECTIFS	5
3. DÉFINITIONS	5
3.1 Chercheur ou chercheure	5
3.2 Chercheur ou chercheure responsable	5
3.3 Consentement libre, éclairé et continu	5
3.4 Découverte fortuite	6
3.5 Découverte fortuite significative	6
3.6 Démarche critique	6
3.7 Directive de recherche	6
3.8 Essai clinique	6
3.9 Participant ou participante	6
3.10 Recherche	6
3.11 Renseignements (types de)	7
3.12 Renseignements accessibles au public	7
3.13 Renseignements identificatoires	7
3.14 Renseignements personnels	7
3.15 Risque	7
3.16 Risque minimal	7
3.17 Urgence publique officiellement déclarée	8
4. POLITIQUE-CADRE	8
5. ÉTENDUE DE LA POLITIQUE	8
6. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	9
6.1 Composition et nomination	9
6.2 Réunions et quorum	10
6.3 Pouvoirs et devoirs du CÉR	11
6.4 Rôles et responsabilités de la présidence, la vice-présidence et du secrétaire du CER	12
7. PROCÉDURE POUR SOUMETTRE UN DOSSIER AU CÉR	13
7.1 Documentation nécessaire	13
8. PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES PROJETS	13
8.1 Méthode proportionnelle d'évaluation éthique	14
8.2 Évaluation des travaux de recherche de la population étudiante	Erreur! Signet non défini.

8.3	Évaluation des critères d'érudition	15
8.4	Décision du CÉR	16
8.5	Réévaluation et appels des décisions	16
8.6	Suivi continu des projets de recherche	17
8.7	Modification	17
8.8	Fin de projet	17
8.9	Recherche émergente	18
8.10	Recherche multicentre	18
8.11	Évaluation en situation d'urgence publique	19
8.12	Recherche visant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada	19
8.13	Les essais cliniques	19
8.14	Utilisation secondaire de données	19
9.	CONFLITS D'INTÉRÊTS	20
9.1	Les conflits d'intérêts des chercheurs et les chercheuses	20
9.2	Les conflits d'intérêts des membres du CÉR	20
10.	RESPONSABILITÉS DU CHERCHEUR OU DE LA CHERCHEUSE	21
11.	PLAINTE	21
12.	CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ	22
12.1	Formulaire de consentement	22
13.	VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	22
13.1	Conservation des données.	23
14.	CRÉATION D'UNE BANQUE DE DONNÉES	23
15.	RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE	24
16.	LISTE DES PERSONNES PRÊTANT LEUR CONCOURS À DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE	24
17.	INTERPRÉTATION	24
18.	MODIFICATION	24
19.	ENTRÉE EN VIGUEUR	25

1. PRÉAMBULE

La Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains, ci-après la « Politique », veut avant tout guider le chercheur ou la chercheuse dans la gestion de la dimension éthique de ses activités, et s'assurer que le participant ou la participante de recherche soit protégé pour une reconnaissance de ses droits. La procédure d'évaluation éthique des projets qu'elle énonce dote les chercheurs et les chercheuses et l'Université du Québec en Outaouais, ci-après « l'Université », 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.

La recherche engendre des responsabilités. Ainsi, tel que défini dans *l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2018*.

« La recherche peut profiter à la société : c'est là l'une des prémisses fondamentales de la présente politique. Pour en tirer tous les avantages possibles, les chercheurs doivent jouir d'une liberté académique. La liberté académique comprend la liberté de recherche, le droit de diffuser les résultats de la recherche, la liberté de remettre en question les idées reçues, la liberté d'exprimer ses opinions sur l'établissement auquel le chercheur est associé, son administration ou son milieu et ses conditions de travail, et la protection contre la censure institutionnelle. La liberté académique s'accompagne de responsabilités incluant celle de veiller à ce que la recherche avec des êtres humains satisfasse à des critères scientifiques et éthiques rigoureux qui respectent et protègent les participants. » (Page 5, EPTC2)

Sous réserve des lois applicables, notamment le *Code civil du Québec*, la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, la *Charte des droits et libertés de la personne*, l'Université adhère aux principes énoncés dans les documents suivants :

- *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, ci-après « *Cadre* » <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-727-05W.pdf> ;
- *L'Énoncé de politique des trois conseils, 2022*, ci-après « l'EPTC2 » du Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et des Instituts de recherche en santé du Canada, <https://ethics.gc.ca/fra/documents/tcps2-2022-fr.pdf>
- *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, ci-après « *Standards* » du Fonds de la recherche en Santé du Québec. https://www.frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/03/standards_frsg_ethique_recherche_humain_2009.pdf

L'ensemble de ces lois et documents constitue des références pour le comité responsable de l'évaluation éthique de la recherche.

L'Université a la responsabilité de soutenir « ... les efforts déployés par les chercheurs pour défendre la liberté académique et des normes éthiques, scientifiques et professionnelles de haut niveau » (page 5, EPTC2). Elle prend tous les moyens raisonnables pour s'assurer que les activités de recherche et de formation à la recherche auxquelles son nom est associé répondent à des normes éthiques et déontologiques reconnues. En outre, la plupart des organismes subventionnaires requièrent des recherches qu'ils financent, qu'elles aient préalablement été acceptées par des comités d'éthique reconnus institutionnellement et fonctionnant dans un cadre normatif.

L'Université a ainsi à cœur que la mise en œuvre de la Politique soit faite dans le respect de la liberté académique 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.

Finalement, 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'Université, à savoir le respect des dispositions déontologiques dans la conduite de la recherche.

2. OBJECTIFS

Les objectifs visés par la Politique sont les suivants :

- 1) Informer la communauté universitaire des principes généraux qui sous-tendent la Politique.
- 2) Décrire les attentes spécifiques de l'Université en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains.
- 3) Offrir aux chercheurs et aux chercheuses un cadre de référence pour adopter une bonne conduite éthique en recherche.

3. DÉFINITIONS

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 suit :

3.1 Chercheur ou chercheure

Le terme « chercheur » ou « chercheure » inclut, aux fins des présentes, les professeurs et les professeures, les étudiants et les étudiantes aux cycles supérieurs ou au premier cycle, ou toute personne impliquée dans les activités de recherche couvertes par la présente Politique.

3.2 Chercheur ou chercheure responsable

Chercheur ou chercheure responsable du projet de recherche à l'université.

3.3 Consentement libre, éclairé et continu

Le consentement est l'indication de l'accord d'une personne à devenir un participant ou une participante à un projet de recherche (page 302, EPTC2). Le caractère « libre » du consentement signifie qu'il doit être volontaire et donné sans aucune manipulation, coercition ou influence excessive. Le caractère « éclairé »

signifie que le participant ou la participante reçoit toutes les informations nécessaires pour porter un jugement en pleine connaissance, ce qui implique une formulation des informations nécessairement appropriée aux capacités de comprendre du participant ou de la participante. Le caractère « continu » signifie que le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche en communiquant une information pertinente aux participants et aux participantes (articles 3,1, 3,2, 3,3, EPTC2).

3.4 Découverte fortuite

Découverte sur les participants ou les participantes éventuels à une recherche qui est faite au cours de la recherche, mais qui en dépasse le cadre (article 3.3 EPTC2).

3.5 Découverte fortuite significative

Les découvertes fortuites sont significatives s'il est raisonnablement déterminé qu'elles entraînent des conséquences importantes pour le bien-être du participant, participante ou du participant, participante éventuel. Des découvertes fortuites significatives peuvent être faites à n'importe quelle étape de la recherche, notamment lors de la sélection de personnes répondant aux critères d'inclusion, pendant la collecte des renseignements de base, lors de l'étude ou pendant les évaluations de suivi (article 3.3 EPTC2).

3.6 Démarche critique

Analyse de structures ou d'activités sociales, de politiques publiques ou d'autres phénomènes sociaux à des fins de recherche.

3.7 Directive de recherche

Instructions écrites qui sont utilisées pour exprimer les préférences du participant ou de la participante éventuelle, au cas où il ou elle deviendrait inapte. La directive de recherche est destinée à guider le tiers autorisé représentant une personne au moment de décider s'il ou elle doit ou non donner le consentement de participer à la recherche à la place de cette personne.

3.8 Essai clinique

Tout projet de recherche avec des participants ou participantes visant à évaluer les effets qu'ont sur la santé certains produits ou certaines interventions relatives à la santé.

3.9 Participant ou participante

Personne dont les données, le matériel biologique, les réactions ou les réponses à des interventions, des stimuli ou des questions de la part des chercheurs ou chercheuses sont utilisés pour répondre aux questions de recherche. Également appelé « participant ou participante humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ». (EPTC2).

3.10 Recherche

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

3.11 Renseignements (types de)

- **Renseignements anonymes** — Renseignements auxquels aucun identificateur n'a jamais été associé (p. ex. réponses à un sondage anonyme). Le risque d'identification des personnes est faible ou très faible.
- **Renseignements anonymisés** — Renseignements dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une réidentification ultérieure n'est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.
- **Renseignements codés** — Renseignements dont les identificateurs directs ont été retirés et remplacés par un code. Si ce code est accessible, il peut être possible de réidentifier des participants ou participantes précis (p. ex. si le chercheur ou la chercheuse principal conserve une liste permettant d'associer, au besoin, le nom de code des participants ou participantes à leur vrai nom).
- **Renseignements d'identification directe** — Renseignements permettant d'identifier une personne en particulier par des identificateurs directs (p. ex. nom, numéro d'assurance sociale ou numéro d'assurance maladie).
- **Renseignements d'identification indirecte** — Renseignements qui peuvent vraisemblablement permettre d'identifier une personne par une combinaison d'identificateurs indirects (p. ex. date de naissance, lieu de résidence ou caractéristique personnelle distinctive). (EPTC2).

3.12 Renseignements accessibles 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).

3.13 Renseignements identificatoires

Renseignements qui, seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles, risquent vraisemblablement de permettre d'identifier une personne. Également appelés « renseignements personnels ». (EPTC2).

3.14 Renseignements personnels

Renseignements identificatoires au sujet d'une personne. Voir « renseignements identificatoires ». (EPTC2).

3.15 Risque

Possibilité que survient un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participants et les participantes 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).

3.16 Risque minimal

Renvoie à la 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 et de la participante qui sont associés au projet de recherche (EPTC2).

3.17 Urgence publique officiellement déclarée

Situation d'urgence qui, en raison des risques exceptionnels qu'elle présente, a été déclarée comme une situation d'urgence par une ou un responsable public compétent (conformément à la loi ou aux politiques publiques). Les urgences publiques déclarées par les autorités sont des événements exceptionnels qui surviennent subitement ou de façon inattendue et qui exigent des réactions urgentes ou rapides en vue d'en réduire les effets au minimum. Il peut s'agir par exemple d'un ouragan ou de quelque autre catastrophe naturelle, de la propagation à grande échelle d'une maladie transmissible, d'un désordre civil catastrophique, du déversement de matières dangereuses, d'une catastrophe environnementale ou d'une urgence humanitaire.

4. POLITIQUE-CADRE

L'Université estime fondamental de s'assurer que les activités de recherche proposées respectent la dignité humaine et qu'elles s'inscrivent dans une perspective d'avancement des connaissances. L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l'éthique de la recherche et l'Université doit s'assurer que les inconvénients prévisibles ne sont pas plus importants que les avantages escomptés. D'ailleurs, elle emprunte à l'EPTC2 plusieurs définitions ou considérations. Il faut retourner à ce document pour les détails et les mises en contexte des règles et principes présentés dans le cadre de la présente Politique.

L'Université demande donc au chercheur ou à la chercheuse qui réalise des activités de recherche impliquant des participants humains ou des participantes humaines de se conformer aux principes directeurs définis à l'article 1.1, EPTC2 :

- 1) le respect des personnes : c'est-à-dire de reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ;
- 2) la préoccupation pour le bien-être : c'est-à-dire la qualité dont une personne jouit dans tous les aspects de sa vie ;
- 3) la justice : c'est-à-dire ce qui a trait au devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable.

5. ÉTENDUE DE LA POLITIQUE

Toutes les activités de recherche doivent faire l'objet d'une déclaration sur le formulaire prévu à cet effet sur la plateforme de traitement des dossiers éthique Nagano. (Cadre, articles 2.3.4 et 2.6.4).

De plus, lorsque la recherche implique des sujets de recherche vivants, du matériel biologique humain ou l'utilisation secondaire de données, qu'elle soit financée ou non, conduite ou supervisée par le corps professoral, le personnel ou la population étudiante, elle doit être acceptée sur le plan éthique par le CÉR de l'Université, et ce, avant le début des travaux. Ainsi, le chercheur ou la chercheuse doit remplir sur la plateforme de traitement des dossiers éthique Nagano le formulaire qui est approprié à sa situation. La Politique s'étend aussi aux recherches exigées dans le cadre des programmes d'études des étudiants et

des étudiantes de premier cycle.

Les articles 2.2 à 2,6 de l'EPTC2 prévoient des cas où certaines recherches sont exemptées de l'évaluation et d'autres activités qui ne constituent pas de la recherche. Ce sont :

- 1) La recherche fondée uniquement 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.
- 2) L'observation de personnes dans des lieux publics, à certaines conditions ;
 - a) La recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée ou d'intervention directe avec les personnes ou les groupes ;
 - b) Les personnes ou les groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée ;
 - c) La diffusion des résultats ne permet pas d'identifier des personnes en particulier.
- 3) Tout 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 ;
- 4) Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programme, les évaluations du rendement et les examens 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 ;
- 5) Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative, sauf si un projet fait appel à une pratique créative en vue de recueillir auprès de participants et participantes des réponses qui seront ensuite analysées dans le cadre des questions liées au projet de recherche.

6. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

6.1 Composition et nomination

Le CÉR est composé d'un minimum de dix (10) membres et d'un maximum de dix-huit (18) membres nommés par le conseil d'administration de l'Université, selon la répartition suivante :

- entre six (6) et dix (10) personnes connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR, dont au moins 80 % sont des professeurs et des professeures de l'Université ;
- au minimum une (1) personne versée en éthique ;
- au minimum une (1) personne possédant une expertise juridique ;
- entre une (1) et quatre (4) personnes provenant de la collectivité desservie par l'Université, mais n'étant pas affiliée à cette dernière ;
- d'un (1) à deux (2) étudiants ou étudiantes inscrits à un programme de maîtrise avec mémoire ou de doctorat à l'Université
- Une personne qui coordonne les activités du comité d'éthique de l'UQO, sans droit de vote, agissant comme secrétaire du comité.

La personne spécialisée en droit qui siège au comité n'a pas à émettre d'avis juridique, mais doit plutôt

dispenser de l'information juridique. La personne spécialisée en droit ne peut pas être le conseiller juridique de l'établissement (p.9, Standard FRSQ).

Le rôle de la personne versée en éthique consiste à « aider le CÉR à reconnaître les questions d'éthique et à les traiter adéquatement » (article 6.4, EPTC2).

Le CÉR peut s'adjoindre un ou plusieurs conseillères, conseillers spéciaux 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 conseillères, conseillers spéciaux n'ont pas droit de vote. Afin d'assurer la confidentialité des informations obtenues, les conseillères, conseillers spéciaux doivent signer une entente de confidentialité.

Tous les membres sont nommés et révoqués par le conseil d'administration de l'Université (article 6.2, EPTC2). Les membres sont nommés pour un mandat de trois années, sauf pour les étudiants et les étudiantes qui sont nommés pour un an. Le conseil d'administration nomme aussi le ou la secrétaire du CÉR.

Le mandat des membres peut être renouvelé à échéance. Une période de grâce de trois mois est prévue pour le renouvellement des mandats des membres par le conseil d'administration pour pallier les situations où le conseil d'administration ne pourrait pas procéder au renouvellement des mandats avant l'échéance.

Pour permettre d'assurer la continuité des travaux, le conseil d'administration de l'Université s'assurera du renouvellement graduel du mandat des membres du comité d'éthique de la recherche.

Lors de la nomination ou du renouvellement de mandat des membres, le conseil d'administration devra tenir compte de la qualification et de l'expertise nécessaire au fonctionnement du CÉR. Un curriculum vitae devra être joint au dossier de recommandation de nomination. De plus, l'UQO doit fournir aux membres du CÉR la possibilité de formations nécessaires pour permettre d'évaluer efficacement les questions éthiques soulevées par les projets de recherche relevant du mandat du CÉR. (EPTC2, article 6.7).

Sur recommandation du CÉR, le conseil d'administration peut révoquer le mandat d'un membre qui s'absente sans justification plus de 3 fois au cours d'une année.

Afin de garantir que le CÉR puisse prendre ses décisions en toute indépendance, les membres du conseil d'administration et les cadres supérieurs de l'établissement ne peuvent pas faire partie du CÉR.

Pour assurer la confidentialité des informations obtenues, tous les membres du CÉR doivent signer une entente de confidentialité lors de leur nomination.

6.2 Réunions et quorum

Le CÉR établit son calendrier des réunions pour chaque année universitaire et le rend public sur la page

web de l'éthique et sur le calendrier de la plateforme Nagano.

Le quorum est fixé à cinq membres dont au moins : (articles 6.4 et 6.9, EPTC2) :

- Deux personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CÉR ;
- une personne de la collectivité desservie par l'Université et n'étant pas affiliée à cette dernière ;
- une personne versée en éthique ;
- une personne possédant une expertise juridique.

Pour assurer une représentation appropriée de la communauté, le nombre de membres de la communauté lors des rencontres en plénière doit être proportionnel au nombre de membres du CÉR qui assistent à la rencontre.

Dans le cas où la présidence de la rencontre en plénière est assurée par une personne ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche, celle-ci ne pourrait pas être comptée comme membre assurant cette discipline pour le quorum.

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.

6.3 Pouvoirs et devoirs du CÉR

Le CÉR relève du conseil d'administration de l'établissement. Le CÉR doit disposer d'une indépendance financière et administrative suffisante pour remplir ses obligations primordiales. Le CÉR est considéré comme une instance autonome à l'intérieur de l'établissement, de manière à être protégé des influences indues (p.11, Standard FRSQ).

Le CÉR a le mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique des projets de recherche avec des participants et participantes de recherche. Il a le pouvoir d'approuver, d'arrêter ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des participants et participantes de recherche réalisée par les chercheurs et les chercheuses de l'Université, ainsi que de proposer des modifications. Ses décisions s'appuient sur les normes éthiques minimales exposées dans l'Avis et l'EPTC2. Il a aussi un rôle éducatif important à jouer auprès de la communauté des chercheurs et chercheuses (article 8, Avis et articles 6.1 et 6.3, EPTC2).

De plus, en tant que CÉR désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux, le CÉR a pour mandat d'évaluer et de statuer sur tous projets de recherche, visée par l'article 21 du *Code civil du Québec*, susceptible de porter atteinte à l'intégrité de personnes mineures ou de personnes majeures inaptes. Conséquemment, il doit rendre compte de ses activités annuellement au MSSS, selon la procédure prévue à cet effet.

Le CÉR doit aussi rendre compte de ses travaux au conseil d'administration dans un rapport annuel. Ce

rapport porte sur les activités du CÉR : nombre de projets revus par catégorie, description générale des préoccupations/thèmes éthiques qui ont fait l'objet de discussions ; et, si nécessaire, les recommandations relatives à la présente Politique.

Le CÉR doit, dès que possible, aviser le ministre de tout changement dans sa composition. L'avis doit être transmis avec une copie du curriculum vitae du ou des nouveaux membres ainsi que la résolution du conseil d'administration attestant les nominations.

L'Université reconnaît les pouvoirs du CÉR. Elle ne peut, notamment, casser les décisions négatives du CÉR fondées sur des motifs éthiques sans utiliser le mécanisme d'appel prévu à l'article 8.4 de la Politique. L'Université 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 déterminer les modalités d'application des procédures d'évaluation des projets de recherche, et pour élaborer et adapter tout document destiné à recueillir l'information, qu'il juge nécessaire à la réalisation de son mandat, auprès des chercheurs et chercheuses.

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.

6.4 Rôles et responsabilités de la présidence, la vice-présidence et du secrétaire du CÉR

Le CÉR nomme une personne qui assure la présidence du CÉR pour un mandat de 3 ans, renouvelable. Il nomme aussi un vice-président ou une vice-présidente.

Le rôle de la personne qui assure la présidence est d'assumer la direction générale du CÉR et de veiller à ce que le processus d'évaluation du CÉR réponde aux exigences de la Politique. Afin qu'il soit en mesure de s'acquitter de ses responsabilités, le conseil d'administration fournit le soutien administratif adéquat et les ressources nécessaires.

Le rôle de la personne qui assure la vice-présidence du CÉR est de soutenir la personne qui assure la présidence dans ses fonctions et de remplacer la personne assurant la présidence lorsque cette personne est dans l'impossibilité de remplir ses fonctions.

Le rôle de la personne qui agit en tant que secrétaire du CÉR est de :

- Veillez à la gestion quotidienne du CÉR ;
- S'assurer de la conformité et du traitement des différents formulaires déposés sur la plateforme Nagano.
- Se tenir au courant des nouveaux enjeux éthiques, sensibiliser et mettre en place des mécanismes de transfert de l'information vers la communauté des chercheurs et chercheuses.
- Assister le corps professoral et la population étudiante dans la préparation de leur dossier en vue de se conformer à la Politique.
- Agir en support au président du comité.

- Veiller à l'organisation des réunions.
- Assurer les communications avec les membres du comité, offrir le soutien nécessaire et voir à la gestion de leur mandat.
- Préparer les rapports annuels du comité.

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

7. 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 participantes de recherche, d'accéder à des données identificatoires et/ou personnelles ou de recueillir du matériel biologique identificatoire et/ou personnel. Le chercheur ou la chercheuse doit s'assurer de déposer un dossier complet.

7.1 Documentation nécessaire

Le CÉR utilise la plateforme Web **Nagano** pour le dépôt, l'évaluation et le suivi de l'approbation éthique des projets de recherche. Ainsi, tous les documents requis pour la soumission d'un projet de recherche ou pour assurer le suivi d'un projet de recherche doivent être déposés électroniquement via la plateforme Nagano.

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 ou de la chercheuse) doit être conservé selon les modalités de conservation prévues par la Politique concernant la gestion des documents, des archives et du patrimoine documentaire.

8. 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.

Les décisions sont fondées sur l'examen de propositions détaillées et se prennent par voie de consensus. Dans les cas où les membres ne peuvent pas en arriver à une décision finale, 1) le dossier peut être retourné au chercheur ou à la chercheuse pour répondre à des questions de clarification, 2) le chercheur ou la chercheuse peut être convoqué à une rencontre du CÉR pour répondre aux questions ou encore, le CÉR peut 3) faire appel à une conseillère, un conseiller spécial ayant une expertise dans le domaine pour aider les membres à prendre leur décision.

À la suite de l'évaluation du projet par le CÉR, le chercheur ou la chercheuse doit tenir compte du formulaire

de conditions et effectuer les modifications nécessaires pour obtenir l'autorisation finale avant de commencer ses activités de recherche auprès des participants ou participantes de recherche. Le chercheur ou la chercheuse dispose d'un délai de rigueur de 12 mois pour répondre au formulaire de conditions et effectuer lesdites modifications. À défaut de respecter ce délai, le chercheur ou la chercheuse devra soumettre une nouvelle demande de certificat d'éthique conformément à l'article 7 de la présente politique.

8.1 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 évaluée (articles 2.9 et 6.12, EPTC2). 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 de recherche pressentis.

Il y a deux méthodes d'évaluation :

- 1) En comité plénier : Le terme « évaluation en comité plénier » réfère à une évaluation ayant lieu en 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 ainsi 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 (articles 6.10 et 6.12, EPTC2). Cette méthode d'évaluation s'applique à toute recherche avec des participants et participantes de recherche, dont le risque est supérieur à minimal ; à l'examen initial de toute recherche visée par l'article 21 C.c.Q., aux projets réalisés auprès de mineurs, de personnes inaptes ou auprès d'une population à risque ; aux projets qui font appel à la divulgation partielle ou à la duperie ; à toute autre recherche que le CÉR jugera nécessaire d'évaluer ainsi.
- 2) Évaluation déléguée : Cette méthode d'évaluation s'applique à toute recherche qui répond à la norme du risque minimal. Le projet est alors évalué par deux membres du CÉR et révisé par la personne assurant la présidence. Ces projets ne sont pas revus lors des réunions en plénière.

Quelle que soit la méthode utilisée, les facteurs suivants doivent, entre autres, être pris en compte pour l'évaluation d'un projet de recherche :

- La validité scientifique et la pertinence de l'étude ; (EPTC2 art.2.7).
- La nature de la population étudiée.
- Du mode de sélection des participants et participantes ; (EPTC2 art. 4.1).
- La justification de l'utilisation de groupes témoins ; (EPTC2 art.11.3).
- La nature des informations recueillies chez le participant ou la participante.
- La cueillette d'information pouvant causer des problèmes au participant ou à la participante si elle était connue de l'extérieur.
- Les manipulations invasives.
- L'équilibre entre les risques et les avantages ; (EPTC2 chap1 section B).

- Les modalités de confidentialité ; (EPTC2 chap.5)
- Les modalités d'approche et de consentement ; (EPTC2, chap. 3).
- La possibilité de conflits d'intérêts financiers ou autres conflits d'intérêts (EPTC2, art.7.4) ;

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 font 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 autres projets qui font 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 soumis en évaluation déléguée, demander que le projet soit évalué selon un processus d'évaluation en comité plénier.

En cas d'absence de consensus entre les évaluateurs ou les évaluatrices lors d'un processus d'évaluation en déléguée, où 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.

f

Un travail de recherche exécuté par un étudiant ou une étudiante de premier cycle, uniquement dans le cadre d'un cours, à des fins pédagogiques et qui ne mènent pas à la diffusion des données au-delà des exigences du cours ni à une utilisation secondaire des données recueillies, n'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 (article 2.5 EPTC2). 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.

8.3 Évaluation des critères 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.

Un examen scientifique est requis pour tout projet de recherche. La valeur scientifique de toute recherche relevant de l'article 21 C.c.Q. doit avoir été reconnue par un comité scientifique. Pour toute autre recherche, la valeur scientifique doit être reconnue par un mécanisme approuvé par le CÉR.

Tous les projets soumis au CÉR doivent préalablement avoir fait l'objet d'une évaluation scientifique. Le chercheur ou la chercheuse doit soumettre la preuve que le projet de recherche a été évalué au point de vue scientifique et par qui lors du dépôt de son projet. Le CÉR ne peut être tenu responsable de l'évaluation scientifique effectuée d'un projet soumis pour son évaluation.

La Politique reconnaît que certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité entraîner 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.

8.4 Décision du CÉR

Suite à l'analyse de la demande de certificat, le CÉR rend une décision qui s'inscrit dans l'une des quatre catégories suivantes :

1. Acceptée telle que présentée.
2. Demande de modifications mineures afin de répondre aux conditions éthiques.
3. Demande de modifications majeures et réévaluation du projet par le CÉR.
4. Refus du projet.

Dans le cas où le CÉR demande des modifications mineures ou majeures, le chercheur ou la chercheuse a la responsabilité de répondre dans les délais de 12 mois, comme précisé au point 8 de la présente Politique.

Dans le cas où le projet est accepté tel que présenté ou s'il reçoit une approbation à la suite des modifications demandées, le CÉR émet un certificat pour une période d'un an. La validité du certificat est conditionnelle au respect des conditions énoncées au point 8.6 relative au suivi continu.

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 (articles 6.13, EPTC2).

8.5 Réévaluation et appels 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 (article 6.18, EPTC2). 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 Décanat de la recherche 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 Doyen ou la Doyenne de la recherche transmet le dossier complet, soit tout document pertinent, pour évaluation à un comité d'éthique de la recherche externe désigné par le conseil d'administration pour agir comme comité d'appel.

Le processus de révision par le comité d'appel sera soumis aux règles de régie interne de ce dernier. La décision prise par ce comité est finale et sans appel.

8.6 Suivi continu des projets de recherche

Toute recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue (articles 2.8, 6.14 et 6.15, EPTC2), dont la rigueur est conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique. Le suivi continu comprend le dépôt chaque année d'un formulaire de demande de renouvellement de l'approbation éthique. Dans le cas d'un projet finalisé, le chercheur ou la chercheuse doit dans ce cas plutôt déposer un formulaire de fin de certification éthique d'un projet de recherche.

Le dépôt d'un rapport de suivi peut être plus fréquent si le risque associé au projet de recherche est supérieur à minimal. La fréquence de l'évaluation continue est déterminée par le CÉR.

Le CÉR peut retirer son approbation éthique au projet de recherche pour lequel le chercheur ou la chercheuse responsable n'a pas déposé son rapport de suivi continu 60 jours après la date où le rapport aurait dû être déposé. Après le retrait de ladite approbation, si le chercheur ou la chercheuse veut poursuivre ce projet, il doit présenter une nouvelle demande de certificat conformément à l'article 7 de la présente Politique.

SUIVI CONTINU LORS DE CONGÉ MALADIE ET DE CONGÉS PARENTAUX

Un sursis au dépôt du rapport de suivi continu sera octroyé à tout chercheur ou chercheuse qui s'absente pour cause de congé maladie ou de congés parentaux.

8.7 Modification

Le chercheur ou la chercheuse doit présenter sans délai au CÉR toute demande de modification de son projet de recherche ayant déjà reçu une approbation éthique, et ce, avant la mise en œuvre de ces modifications en remplissant le formulaire *F8 — Demande de modification au projet de recherche*. Le défaut d'informer le Comité d'un changement au projet de recherche peut entraîner l'annulation de l'approbation éthique.

Toute modification jugée importante par le président est soumise à nouveau à une évaluation déléguée ou en comité plénier à sa demande.

8.8 Fin de projet

Le chercheur ou la chercheuse doit aviser le CÉR de la fin d'un projet en remplissant le formulaire *F10 — Fin de projet*.

Les étudiants et étudiantes doivent fermer le projet seulement une fois que le dépôt final de la thèse ou du mémoire aura été fait.

Les professeurs et les professeures peuvent fermer le projet de recherche une fois que la collecte de données est terminée. Cependant, si le projet de recherche est financé, il faut garder l'approbation éthique valide afin d'avoir accès aux fonds de recherche.

8.9 Recherche émergente

Une recherche émergente comprend la collecte et l'analyse de données qui peuvent évoluer pendant le déroulement du projet en fonction des éléments révélés dans les premières étapes de l'étude. Tout chercheur ou chercheuse qui dans le cadre de sa recherche effectue la collecte de données suivant un modèle de recherche émergente doit fournir au CÉR tous les renseignements disponibles pour aider ce dernier à évaluer et à approuver la méthode générale de collecte de données, comme le prévoit l'article 10.5 de l'EPTC2. Aussi, le chercheur ou la chercheuse doit aviser le CÉR, pendant le déroulement de son projet, de tout changement aux méthodes de collecte de données.

8.10 Recherche multicentre

Une recherche multicentre engage la responsabilité d'au moins deux établissements parce que la recherche implique des chercheurs et des chercheuses provenant de différents établissements. Le mode d'approbation éthique varie dépendamment s'il y a une entente entre l'Université et l'établissement ou les établissements impliqués dans le projet de recherche :

1) Évaluation d'un projet de recherche multicentre régi par une entente :

- a. Le certificat éthique obtenu auprès d'un CÉR externe peut être accepté à la condition qu'il s'agisse d'un projet à risque minimal et qu'une entente soit signée entre l'Université et l'établissement d'où provient le certificat d'éthique. Une telle entente doit être approuvée par le conseil d'administration de l'Université après avoir fait l'objet d'un avis de la part du CÉR de l'Université. L'Université ne convient de telles ententes qu'avec des établissements qui adhèrent aux exigences de l'EPTC2.
- b. Dans le cas où un chercheur ou une chercheuse de l'UQO est responsable de la recherche, le CÉR de l'UQO s'assure de l'approbation éthique du projet de recherche. Une fois l'approbation éthique obtenue, la personne responsable du projet veille à transmettre le dossier aux chercheurs et chercheuses des établissements partenaires régis par l'entente.
- c. Lorsqu'un chercheur ou une chercheuse de l'Université est partenaire dans un projet approuvé par un CÉR d'un autre établissement, il ou elle doit remplir le formulaire approprié pour obtenir une approbation éthique du CÉR de l'UQO. Il ou elle a la responsabilité de transmettre le résultat de l'évaluation au chercheur ou à la chercheuse responsable de la recherche.

2) Évaluation d'un projet de recherche multicentre non régi par une entente (lorsque les partenaires n'ont pas convenu d'une entente spécifique en matière d'approbation éthique) :

- a. Dans le cas où un chercheur ou une chercheuse de l'UQO est responsable de la recherche, le CÉR de l'UQO s'assure de l'approbation éthique du projet de recherche. Une fois l'approbation éthique obtenue, le chercheur ou la chercheuse principale est responsable de transmettre le dossier aux CÉR secondaires et s'assure du respect des règles éthiques des établissements partenaires.

- b. Lorsqu'un chercheur ou une chercheuse de l'UQO est partenaire dans un projet pour lequel un autre établissement est responsable de la recherche, le chercheur ou la chercheuse doit s'assurer d'obtenir l'approbation éthique du CÉR de l'UQO.

8.11 Évaluation en situation d'urgence publique

En situation d'urgence publique officiellement déclarée par une autorité publique, les membres du CÉR en collaboration avec les instances pertinentes établissent toutes procédures nécessaires pour répondre à la situation, même celles dérogeant à la Politique (articles 6.21, 6.22 et 6.23, EPTC2).

8.12 Recherche visant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada

Le chercheur ou la chercheuse doit prendre connaissance, et se conformer, au chapitre 9 de l'EPTC2.

8.13 Les essais cliniques

Le chercheur ou la chercheuse doit prendre connaissance, et se conformer, au chapitre 11 de l'EPTC2.

8.14 Utilisation secondaire de données

On entend par « utilisation secondaire de données » l'utilisation en recherche de renseignements ou de matériel biologique humain recueilli à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question (EPTC2). Les projets de recherche utilisant des données secondaires doivent faire l'objet d'une demande éthique, sauf dans certaines conditions :

1) Utilisation secondaire de renseignements anonymes :

Il n'y a pas lieu de faire évaluer par le CÉR un projet de recherche fondé exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes. Des données sont considérées comme étant anonymes si aucun identificateur n'a jamais été associé ou pour lesquelles les identificateurs directs sont irrévocablement détruits et pour lesquels aucun code permettant une future réidentification n'est conservé (chapitre 5. Article A de l'EPTC2).

2) Utilisation secondaire de renseignements identificatoires :

Les chercheurs et les chercheuses doivent demander une évaluation éthique par le CÉR pour l'utilisation secondaire de données contenant des renseignements identificatoires. Dans le cas de l'utilisation de ce type de données, le chercheur ou la chercheuse doit obtenir le consentement des participants ou des participantes à moins de respecter toutes les exigences énoncées à l'article 5.5A (EPTC2).

3) Utilisation secondaire de renseignements codés ou dénominalisés:

Les chercheurs et les chercheuses doivent demander une évaluation éthique par le CÉR pour l'utilisation secondaire de renseignements codés. Selon le cas, les chercheurs et les chercheuses doivent solliciter ou non le consentement :

- a) Les chercheurs et les chercheuses n'ont pas à solliciter le consentement des participants et des participantes pour les recherches basées exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements codés ou dénominalisés qui ne permettent pas d'identifier les personnes. Par exemple, le chercheur ou la chercheuse utilise des données codées ou dénominalisées, mais n'a

pas accès à la clé de qui associe le code des participants et des participantes à leurs renseignements identificatoires ou personnels.

- b) Les chercheurs et les chercheuses doivent solliciter le consentement des participants et des participantes pour les recherches basées exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements codés ou dénominalisés (ou encore des données non codées et identificatoires) et qui permettent d'identifier les personnes. Par exemple, le chercheur ou la chercheuse qui utilise les données à accès à la clé qui associe le code des participants et des participantes à leurs renseignements identificatoires.

9. CONFLITS D'INTÉRÊTS

Les chercheurs et les chercheuses, les membres du CÉR ainsi que toute personne consultée par le CÉR doivent dévoiler au CÉR tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent (chapitre 7, EPTC2).

9.1 Les conflits d'intérêts des chercheurs et les chercheuses

Les conflits d'intérêts des chercheurs et des chercheuses peuvent découler notamment des situations suivantes :

- De relations interpersonnelles (par exemple liens familiaux ou relations de proximité) ;
- De partenariats financiers ;
- D'autres intérêts économiques, par exemple les entreprises dérivées dans lesquelles le chercheur ou la chercheuse a un intérêt ou les contrats de recherche privés ;
- D'intérêts académiques ;
- De toute autre incitation susceptible de compromettre l'intégrité ou le respect des principes directeurs en éthique de la recherche.

Tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent doit être signifié au CÉR par le chercheur ou la chercheuse.

Le CÉR doit déterminer si un conflit d'intérêts institutionnel doit être divulgué aux participants et participantes éventuelles à la recherche dans le cadre du processus de consentement (article 7.2, EPTC2).

9.2 Les conflits d'intérêts des membres du CÉR

Les conflits d'intérêts des membres du CÉR peuvent survenir notamment dans les situations suivantes :

- Lorsque leurs propres projets de recherche sont examinés par le CÉR ;
- Lorsqu'ils sont cochercheurs ou cochercheuses ;
- Lorsqu'ils ont une relation de supervision ou de mentorat avec un étudiant ou une étudiante ;
- Lorsqu'ils ont des relations interpersonnelles (par exemple liens familiaux ou relations de proximité) ou financières avec les chercheurs ou chercheuses, 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).

Lorsque le CÉR évalue un projet dans lequel un ou une de ses membres a un intérêt personnel, ce dernier ou cette dernière doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout

conflit d'intérêts.

10. RESPONSABILITÉS DU CHERCHEUR OU DE LA CHERCHEURE

Le CÉR considère que chaque chercheur et chercheuse s'assure du bon déroulement de son projet de recherche, notamment qu'il ou elle :

- S'assure de déclarer, sur le formulaire prévu à cet effet, toutes ses activités de recherche et de prévoir l'évaluation, selon le cas, des risques liés aux participants et aux participantes, aux animaux et à l'environnement ainsi que les risques à sa propre sécurité et celle de son équipe et d'entamer les démarches requises.
- Démontre que son projet a fait l'objet d'une évaluation scientifique.
- Effectue la surveillance de sa recherche pour s'assurer qu'elle est menée de manière éthique.
- Signale des évènements imprévus.
- Informe le CÉR de toute modification au projet de recherche.
- S'assure de la supervision et de la manière dont chacun des membres de son équipe applique les méthodes de recherche. Le chercheur ou la chercheuse reste toujours responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom ;
- Veille à ce que les membres de son équipe soient qualifiés et comprennent bien la façon de respecter l'éthique dans la recherche (article 6.14, EPTC2) ;
- Évalue les risques d'atteinte à la vie privée et les menaces pour la sécurité de l'information touchant tous les stades de la recherche ;
- Mets en place des mesures adéquates pour protéger l'information (article 5.3, EPTC2) ;
- Signifie au CÉR tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent ;
- S'assure d'avoir le consentement libre, éclairé et continu des participants et participantes de recherche ;
- S'engage à respecter les politiques institutionnelles en vigueur à l'Université pour toute demande d'engagement de dépenses telles que la *Procédure administrative d'acquisition de biens de services* de l'Université, et la *Politique relative aux frais de voyage et aux frais de déplacement* de l'Université. De plus, les particularités de chaque programme de financement ainsi que les règles générales des conseils fédéraux devront être respectées.

11. PLAINTE

Le CÉR doit déclarer tout manquement à l'intégrité dont il se rendrait compte de la part d'un de ses membres. Toute allégation de manquement à l'intégrité d'un membre du CÉR sera traitée selon la procédure prévue de traitement des plaintes de la *Politique de conduite responsable en recherche et création* de l'Université.

Toute allégation de manquement en recherche impliquant des chercheurs et des chercheuses, des participants et des participantes sera traitée selon la procédure prévue de traitement des plaintes de la *Politique de conduite responsable en recherche et création* de l'Université.

La plainte doit être faite par écrit et transmise au secrétaire général de l'Université.

Lorsqu'une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche s'avère fondée, les

autorités suivantes en sont informées :

- L'instance appropriée de l'Université pour la mise en application de mesures disciplinaires ;
- Le CÉR qui a fourni l'approbation éthique de projet et qui en effectue le suivi éthique continu, dans le cas où des mesures doivent être mises en place par le CÉR ;
- Toute(s) autorité(s) désignée(s) par la loi ou par les exigences des organismes subventionnaires. (Article 2.9.7 du cadre réglementaire MSSS)

12. CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

Le chercheur ou la chercheuse doit prendre connaissance et se conformer à l'article 3 de l'EPTC2.

Le principe de base de la politique est la reconnaissance des droits de chaque participant et participante de recherche et de sa capacité à prendre une décision libre, éclairée et continue quant à sa participation à une recherche. Appliqué au processus d'évaluation éthique, ce principe signifie l'ouverture d'un dialogue, l'établissement de procédures et le respect des droits, des devoirs et des exigences sans lesquels un participant et une participante de recherche pressentie ne pourrait donner de consentement libre, éclairé et continu (article 3.5, eptc2).

De façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du participant et de la participante doit être obtenue par écrit ou par un autre moyen approprié, consigné par le chercheur ou la chercheuse. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité d'obtenir un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé (article 3.12, EPTC2).

Toutefois, aucune exception au consentement libre et éclairé n'est acceptée lorsqu'un projet de recherche est susceptible de porter atteinte à l'intégrité, peu importe si les participants et participantes de recherche sont des mineurs, des majeurs inaptes ou des majeurs aptes.

12.1 Formulaire de consentement

Le CÉR propose au chercheur ou à la chercheuse un modèle de formulaire de consentement. Ce formulaire doit répondre aux conditions générales fixées par l'EPTC2 qui précise les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé (article 3.2, EPTC2) que le chercheur ou la chercheuse doit fournir aux participants et participantes de recherche pressentis ou aux tiers autorisés.

13. VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

Le respect de la vie privée est un principe fondamental lié au respect des participants et participantes de recherche.

Il existe un risque d'atteinte à la vie privée, en raison de la possibilité d'identifier un participant ou une participante de recherche, à toutes les étapes de la recherche : au moment de la collecte, de l'utilisation et de l'analyse des données, de la diffusion des résultats de la recherche, de la sauvegarde et de la conservation des données et au moment de la destruction des données. Le traitement confidentiel des

données d'informations personnelles est donc un devoir du chercheur et de la chercheuse. Dans le processus de consentement libre et éclairé, les participants et participantes de recherche doivent être assurés de l'étendue de la protection des renseignements personnels. Le CÉR et les chercheurs ou les chercheuses 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).

L'Université met à la disposition des chercheurs et des chercheuses des mesures de sécurité pour protéger les données des chercheurs ou des chercheuses. Les mesures peuvent varier selon le niveau de sécurité exigé. Chaque chercheur ou chercheuse a la responsabilité de se renseigner sur ces mesures et de les utiliser (chapitre 5, EPTC2).

13.1 Conservation des données.

Les données de recherche contenant des renseignements identificatoires (ou nominalisées) ne devraient être conservées que le temps nécessaire à la réalisation des fins pour lesquels elles ont été créées. Le CÉR exige l'anonymisation des données au maximum douze (12) mois suivant la fin du projet de recherche. De plus, le chercheur ou la chercheuse a la responsabilité de prévoir des mesures pour garantir l'accès aux données pendant cette période. Le CÉR exige également que des mesures soient mises en place pour l'accès aux données en cas d'absence de la chercheuse ou du chercheur responsable au cours de cette période.

Par la suite, le CÉR recommande de prévoir une période de conservation des données maximale de 25 ans. Pendant cette période, le chercheur ou la chercheuse a la responsabilité d'informer les participants et participantes de recherche que lorsque les données seront anonymisées, ils ou elles ne pourront plus avoir accès à celles-ci.

En tout temps, le CÉR devra prendre en considération les délais imposés par les organismes subventionnaires.

14. CRÉATION D'UNE BANQUE DE DONNÉES

La création d'une banque de données à des fins de recherche doit être autorisée par le CÉR. Le cas échéant, le chercheur ou la chercheuse doit soumettre un cadre de gestion de la banque de données.

Selon le *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche* du ministère de la Santé et des Services sociaux, 2012, une banque de données se définit ainsi :

« ... une banque de données et du matériel biologique nécessitant l'élaboration d'une cadre de gestion suppose qu'il y ait collecte, conservation, distribution de son contenu et que ce contenu servira à plusieurs recherches dans une perspective de pérennité. Par opposition, un chercheur qui recueille du matériel biologique ou qui met sur support informatique des données aux fins de la gestion ou de l'organisation d'une seule recherche ne constitue pas

une banque.» (Page 1, *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*)

15. RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE

Dans le cas de recherche en génétique humaine, le chercheur ou la chercheuse doit soumettre au CÉR, en plus de sa demande de certificat éthique, un plan de gestion de l'information qui est susceptible d'émerger de sa recherche, comme prévu à l'article 13.2 de l'EPTC2.

16. LISTE DES PERSONNES PRÊTANT LEUR CONCOURS À DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE

Pour tout projet de recherche se déroulant dans un établissement de santé et de services sociaux ou par le biais de cet établissement, le MSSS établit des normes de conservation des données particulières. Ainsi, afin de s'assurer que les personnes prêtant leur concours à des activités de recherche jouissent des mêmes droits qu'un usager ou une usagère recevant des soins de santé et de services sociaux, le MSSS exige la mise en place d'une mesure permettant le suivi et l'identification de ces personnes.

Par conséquent, pour tous les projets de recherche concernés par cette mesure, le chercheur ou la chercheuse doit conserver une liste des participants et participantes de recherches pour une période maximale de douze (12) mois suivant la fin du projet de recherche. Des règles de confidentialité doivent être mises en place et le participant ou la participante, dans son formulaire de consentement, doit autoriser l'établissement de santé concernée à y accéder. De plus, des modalités doivent être prévues si le chercheur ou la chercheuse quitte l'établissement, abandonne le projet ou décède. La liste des participants et des participantes à la recherche doit être distincte des dossiers de recherche.

Le but de cette mesure est d'assurer la protection des participants et participantes de recherche. Cette mesure « ... implique de prévenir, d'éviter ou de réduire les risques et également d'être en mesure de cerner une situation de surutilisation ou d'exploitation des sujets de recherche » (*Note de clarification relativement à la mesure 9 du Plan d'action ministériel en Éthique de la Recherche et en Intégrité scientifique, 2005*)

17. INTERPRÉTATION

La vice-rectrice, le vice-recteur à la recherche, à la création, aux partenariats et à l'internationalisation ou son représentant ou sa représentante sont responsables de toute question d'interprétation ou d'application de la Politique.

Toute question concernant la Politique doit être transmise à la vice-rectrice, au vice-recteur à la recherche, à la création, aux partenariats et à l'internationalisation ou son représentant ou sa représentante qui, au besoin, prend avis auprès de la présidence du comité.

18. MODIFICATION

Le CÉR révisé la Politique selon les besoins et transmet ses recommandations au conseil d'administration de l'UQO.

Toute modification à la Politique se fait selon la procédure prévue au *Règlement général* de l'UQO.

19. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente Politique, ou toute modification à celle-ci entre en vigueur à la date prévue par le conseil d'administration au moment de son adoption.