

POLITIQUE 2500-028

TITRE :	POLITIQUE EN MATIÈRE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS		
APPROUVÉE PAR :	Conseil d'administration	Résolution :	A-9364
		Date :	27 février 1989
ENTRÉE EN VIGUEUR :	Le 27 février 1989		
MODIFIÉE PAR :	Conseil d'administration	Résolution :	CA-98-9-11
		Date :	30 mars 1998
		Résolution :	CA-2002-03-25-17
		Résolution :	CA-2003-06-16-05
	Conseil universitaire	Résolution :	CU-2010-10-06-06
		Résolution :	CU-2011-06-08-05
		Résolution :	CU-2012-06-06-16
			CU-2014-02-12-09
			CU-2015-04-22-07

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	1
1. CADRE ÉTHIQUE	1
1.1 Principes directeurs.....	2
2. PORTÉE ET APPROCHE	2
2.1 Recherche devant être évaluée par un comité d'éthique de la recherche	2
2.2 Recherche exemptée ou ne nécessitant pas d'évaluation par un CÉR.....	3
2.2.1 Information accessible au public.....	3
2.2.2 Observation de personnes dans des lieux publics	3
2.2.3 Utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme.....	3
2.2.4 Activités ne constituant pas de la recherche	3
2.3 Approche proportionnelle à adopter dans l'évaluation de la recherche par un CÉR.....	4
2.3.1 Bénéfices potentiels.....	4
2.3.2 Risques.....	4
2.3.3 Équilibre entre bénéfices et risques.....	4
2.4 Examen scientifique	5
3. DIRECTIVES	5
4. RESPONSABILITÉ	5
5. ENTRÉE EN VIGUEUR.....	5

AVANT-PROPOS

En 1989, l'Université de Sherbrooke a adopté la *Politique institutionnelle en matière de déontologie de la recherche sur l'humain*. Cette politique a été modifiée à l'occasion de l'entrée en vigueur du *Code civil du Québec* en 1994 et a été de nouveau modifiée en 1998 lors de la mise en application de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. La politique a ainsi été renommée *Politique en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains* (ci-après appelée « la Politique ») dans le souci de mieux refléter la dimension éthique de l'approche adoptée par l'Université de Sherbrooke dans sa politique institutionnelle.

En 2010, une révision majeure de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (ÉPTC-2) a été publiée afin de mettre en lumière les enjeux éthiques actuels et émergents ainsi que les nouveaux domaines de recherche. L'ÉPTC-2 a ensuite été mis en jour en 2014. Pour cette raison, l'Université de Sherbrooke (« l'Université ») a révisé le contenu de sa Politique afin de mieux refléter ces changements.

Ainsi, la Politique tient compte, notamment, des éléments suivants :

- l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains¹ (Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, 2014);
- la Charte des droits et libertés de la personne (L.R.Q., c. 12);
- le Code civil du Québec;
- la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c. A-2.1);
- le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998);
- l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets à risque minimal (Conférence des recteurs et principaux d'universités du Québec – CREPUQ, 2011);
- les Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines (Instituts de recherche en santé du Canada, 2007);
- la Politique sur l'intégrité en recherche et sur les conflits d'intérêts (Politique 2500-021, Université de Sherbrooke);
- les autres lois, règlements et normes en vigueur.

1. CADRE ÉTHIQUE

L'Université reconnaît comme principe fondamental que la science et la technologie sont au service de la personne humaine, dans le respect de ses droits inaliénables et de ses valeurs fondamentales. À cet effet, elle constitue ou mandate des comités d'éthique de la recherche (CÉR) pour évaluer tout projet de recherche avec des êtres humains réalisé sous son autorité ou ses auspices, c'est-à-dire par les membres de son corps professoral, ses employées et employés et ses étudiantes et étudiants, et ce, peu importe l'endroit où les travaux de recherche sont exécutés.

La présente politique respecte les normes édictées dans ÉPTC-2. L'ÉPTC-2 est le cadre de référence principal pour les institutions, les chercheuses et chercheurs, et pour les comités d'éthique de la recherche (CÉR) dont le mandat est de procéder à l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains. Son but est de proposer et d'inspirer des interventions réfléchies, fondées sur des principes éthiques.

¹ <http://www.ger.ethique.qc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>

1.1 Principes directeurs

L'Université fait siens les principes directeurs de respect des personnes et de préoccupation pour le bien-être et la justice :

- **le respect des personnes** implique la reconnaissance de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains; c'est aussi reconnaître que chacun a ainsi droit au respect et à tous les égards qui lui sont dus. Le respect des personnes comprend avoir des égards pour les personnes qui participent directement à la recherche en tant que participantes ou participants et les personnes qui y participent du fait de l'utilisation à des fins de recherche de leurs données ou de leur matériel biologique. Le respect des personnes comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée;
- **la préoccupation pour le bien-être** signifie que les chercheuses, les chercheurs et les CÉR s'efforcent de protéger le bien-être des participantes et participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques prévisibles qui peuvent être associés à la recherche;
- **le principe de justice** 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. 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.

Ces principes sont complémentaires et interdépendants. La façon dont ils s'appliquent et l'importance qu'il faut accorder à chacun dépendent de la nature et du contexte de la recherche en cause.

Ces principes constituent l'expression d'une valeur essentielle, soit le respect de la dignité humaine, lequel exige que la recherche avec des êtres humains soit menée de manière à tenir compte de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que du respect et de la considération qui leur sont dus.

2. PORTÉE ET APPROCHE

La présente politique vise toute recherche qui implique des êtres humains, conduite ou supervisée par des professeures ou professeurs, employées ou employés, étudiantes ou étudiants de l'Université (ci-après appelés « chercheuses et chercheurs »). La recherche peut être financée par des subventions, des contrats, des bourses, etc., ou ne pas être financée.

L'EPTC-2 définit la recherche comme la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. Une étude structurée est une étude qui est menée de façon à ce que la méthode, les résultats et la conclusion puissent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée.

2.1 Recherche devant être évaluée par un comité d'éthique de la recherche

Doivent être évalués à l'égard de l'éthique et approuvés par un CÉR avant le début des recherches, les projets impliquant :

- des participantes et participants humains vivants;
- tout matériel biologique humain, notamment des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain (entre autres le matériel génétique humain) ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées;

- la création ou l'utilisation de banques de données ou de tissus constituées à partir des deux groupes précédents.

2.2 Recherche exemptée ou ne nécessitant pas d'évaluation par un CÉR

Certaines recherches sont exemptées d'une évaluation par un CÉR si la protection est assurée par d'autres moyens. Par ailleurs, il faut distinguer les recherches exigeant une évaluation par un CÉR et les activités ne constituant pas de la recherche, même si, dans l'exécution de ces activités, on fait couramment appel à des méthodes et techniques semblables à celles de la recherche.

En cas de doute sur l'applicabilité de la Politique à un projet de recherche donné, la chercheuse ou le chercheur doit demander l'avis du CÉR. C'est au CÉR qu'il revient de trancher sur les dérogations à l'obligation de faire évaluer l'éthique d'un projet.

2.2.1 Information accessible au public

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 :

- l'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi;
- l'information est accessible au public et il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée.

2.2.2 Observation de personnes dans des lieux publics

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

- la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par la chercheuse ou le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;
- les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de leur vie privée;
- aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.

2.2.3 Utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme

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.

2.2.4 Activités ne constituant pas de la recherche

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 la Politique et ne relèvent donc pas de la compétence des CÉR.

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 participantes et participants des réponses qui seront ensuite analysées dans le cadre des questions liées au projet de recherche.

2.3 Approche proportionnelle à adopter dans l'évaluation de la recherche par un CÉR

Le CÉR doit adopter une approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche de sorte que le niveau d'évaluation est sélectionné en fonction du niveau de risque associé à la recherche : moins le niveau de risque est élevé, moins le niveau de l'examen sera élevé (évaluation déléguée) et plus le niveau de risque est élevé, plus le niveau de l'examen sera élevé (évaluation en comité plénier). Quel que soit le niveau d'évaluation adopté, l'approche proportionnelle utilisée pour évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche s'entend comme la prise en considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause.

2.3.1 Bénéfices potentiels

La recherche avec des êtres humains peut avoir des retombées positives pour le bien-être de la société dans son ensemble grâce à l'acquisition de connaissances qui serviront aux générations futures, aux participantes et participants eux-mêmes ou à d'autres personnes. Cependant, il arrive souvent qu'un projet de recherche n'offre que peu ou pas de bénéfices directs aux participantes et participants. En fait, les principaux bénéfices qui découlent de la plupart des projets de recherche concernent plutôt la société et l'avancement des connaissances.

2.3.2 Risques

La recherche, étant un pas vers l'inconnu, risque de causer des préjudices aux participantes et participants ou à d'autres personnes. Par préjudice, on entend les éléments qui ont un effet négatif sur le bien-être des participantes et participants, aux plans social, comportemental, psychologique, physique ou économique. Le risque est fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise, pour les participantes et participants ou pour des tiers.

La prise en considération des risques prévisibles et des moyens disponibles pour les supprimer ou les atténuer est indispensable à une évaluation éthique convenable des projets de recherche.

Dans la mesure du possible, les CÉR ainsi que les chercheuses et chercheurs devraient tenter d'évaluer les préjudices du point de vue des participantes et participants et considérer le fait que dans certaines disciplines, la recherche pourrait présenter des risques non seulement pour les individus, mais également pour les intérêts des communautés, de certains groupes ou des sociétés.

2.3.3 Équilibre entre bénéfices et risques

Les bénéfices potentiels peuvent concerner les participantes et participants eux-mêmes, d'autres personnes ou la société dans son ensemble. Toutefois, la recherche pourrait causer des préjudices aux participantes et participants, ce qui conduit à la prise en considération et en l'équilibre des deux éléments en jeu – les bénéfices potentiels et les risques prévisibles. Un des rôles des CÉR est de s'assurer que l'équilibre des risques et des bénéfices justifie les risques que présente le projet.

Le principe de préoccupation pour le bien-être impose une obligation éthique : celle d'élaborer, d'évaluer et d'exécuter le projet en veillant à protéger les participantes et participants contre tout risque inutile ou évitable. Dans leur examen, les CÉR chercheront à vérifier si l'évaluation des résultats éventuels et des bénéfices potentiels de la recherche justifie les risques.

2.4 Examen scientifique

Les CÉR doivent examiner les implications, au plan de l'éthique, des méthodes et du plan de recherche. Ils éviteront normalement 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.

En la matière, l'Université considère qu'il appartient aux CÉR appelés à évaluer un projet de recherche de s'assurer que les méthodes utilisées pour répondre aux questions de recherche sont suffisamment fiables pour éviter la participation futile de participantes et participants. Ils doivent donc s'assurer qu'il y a évaluation scientifique du projet de recherche, en considérant la nature et le degré de risques encourus par les participantes et participants.

Il appartient aux chercheuses et chercheurs d'indiquer aux CÉR si leur projet a fait ou fera l'objet d'un examen scientifique et, le cas échéant, d'en préciser les modalités. Les CÉR, pour leur part, peuvent exiger que la chercheuse ou le chercheur fournisse une documentation complète sur les examens scientifiques déjà réalisés.

3. DIRECTIVES

Le comité de direction de l'Université établit, lorsque nécessaire, des directives découlant de cette politique.

4. RESPONSABILITÉ

La vice-rectrice ou le vice-recteur responsable de la recherche est chargé de l'application de la présente politique.

5. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique est entrée en vigueur le 27 février 1989; les dernières modifications ont été adoptées par le conseil universitaire le 22 avril 2015.