

DIRECTIVE 2600-057

TITRE :	DIRECTIVE EN MATIÈRE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS	
APPROUVÉE PAR :	Comité de direction de l'Université	Résolution : CD-2015-04-14-16 CD-2016-10-04-08
ENTRÉE EN VIGUEUR :	Le 22 avril 2015	

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE	1
1. GOUVERNANCE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	1
1.1 Responsabilités de l'Université	1
1.2 Responsabilités des chercheuses et chercheurs	1
1.3 Comités d'éthique de la recherche	2
1.3.1 CÉR institutionnel	2
1.3.2 CÉR sectoriels et CÉR rattaché	3
1.3.3 Reconnaissance des CÉR des établissements affiliés à l'Université	4
1.3.4 Réunions et tenue des dossiers	4
1.3.5 Recherche menée à l'extérieur des constituantes légales ou affiliées	5
1.3.6 Recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités	5
1.4 Procédure d'évaluation éthique des projets de recherche par un CÉR.....	5
1.4.1 Évaluation en comité plénier.....	6
1.4.2 Évaluation déléguée dans le cas de travaux de recherche à risque minimal	6
1.4.3 Évaluation éthique continue de la recherche	6
1.4.4 Déclaration d'événements imprévus	6
1.4.5 Demandes de modification du projet de recherche approuvé	7
1.5 Prise de décisions des CÉR	7
1.5.1 Réévaluations des décisions	7
1.5.2 Processus d'appel	7
1.6 Évaluation de l'éthique en situation d'urgence publique déclarée	8
1.7 Conflits d'intérêts	8
1.7.1 Les conflits d'intérêts institutionnels.....	8
1.7.2 Les conflits d'intérêts des membres des CÉR	8
1.7.3 Les conflits d'intérêts des chercheuses et chercheurs	8
2. PROCESSUS DE CONSENTEMENT	9
2.1 Le consentement doit être éclairé.....	9
2.1.1 Renseignements généralement nécessaires pour qu'il y ait consentement éclairé	9
2.1.2 Conditions inhérentes à l'expression d'un consentement éclairé	10
2.2 Le consentement est un processus continu.....	11
2.2.1 Découvertes fortuites.....	11
2.3 Le consentement précède la collecte de données de recherche ou l'accès à ces données	11
2.4 Le consentement doit être consigné	11
2.5 Démarche critique	11
2.6 Dérogations aux principes généraux du consentement.....	12

2.6.1	Débriefage dans le contexte d'une modification des exigences relatives au consentement	12
2.7	Le consentement à la recherche en cas d'urgence médicale visant une personne.....	12
2.8	Aptitude à consentir	13
2.8.1	Principales dispositions relatives à la participation de personnes mineures et de personnes majeures inaptes à la recherche	13
2.8.2	Procédure en cas d'incapacité décisionnelle.....	14
3.	JUSTICE ET ÉQUITÉ DANS LA PARTICIPATION À LA RECHERCHE	15
3.1	Exclusion inappropriée	15
3.1.1	Recherche avec des femmes	15
3.1.2	Recherche avec des enfants	15
3.1.3	Recherche avec des personnes âgées	15
3.1.4	Recherche avec des personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle.....	16
3.2	Vulnérabilité des participantes et participants	16
3.3	Répartition équitable des avantages de la recherche	16
4.	VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ.....	16
4.1	Le devoir éthique de confidentialité.....	17
4.2	La protection de l'information.....	17
4.3	Consentement et utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche	17
4.4	Consentement et utilisation secondaire de renseignements non identificatoires à des fins de recherche	18
4.5	Couplage des données	18
5.	RECHERCHE VISANT LES PREMIÈRES NATIONS, LES INUITS OU LES MÉTIS DU CANADA. 18	
5.1	Obligation d'obtenir la participation de la communauté aux projets de recherche	18
5.2	Nature et étendue de la participation de la communauté	19
5.3	Respect de l'autorité gouvernementale des Premières nations, des Inuits et des Métis	19
5.4	Participation des organismes et des communautés d'intérêts	19
5.5	Structures d'autorité complexes	19
5.6	Reconnaissance des différents intérêts au sein des communautés.....	19
5.7	Démarche critique.....	20
5.8	Respect des coutumes et des codes de pratique communautaires	20
5.9	Besoin d'évaluation éthique des projets de recherche par l'Université	20
5.10	Obligation d'informer le CÉR d'un plan de participation de la communauté	20
5.11	Ententes de recherche	20
5.12	Recherches menées en collaboration.....	21
5.13	Bénéfices pour chacune des parties associées au projet de recherche	21
5.14	Renforcement des capacités en matière de recherche.....	21
5.15	Reconnaissance du rôle des aînés et autres détenteurs du savoir.....	21
5.16	Protection de la vie privée et de confidentialité.....	21
5.17	Interprétation et diffusion des résultats de recherche	21
5.18	Propriété intellectuelle liée aux projets de recherche	21
5.19	Prélèvement de matériel biologique humain sur les autochtones	22
5.20	Utilisation secondaire des renseignements ou de matériel biologique humain identificatoires qu'on pourrait associer à des communautés ou peuples autochtones	22
5.20.1	Renseignements accessibles au public ou renseignements accessibles de manière légale	22
5.20.2	Ensembles de données anonymes ou de données associées à du matériel biologique humain	22
6.	RECHERCHE QUALITATIVE	23
6.1	Calendrier d'évaluation par le CÉR.....	23
6.2	Modalités d'expression du consentement	23

6.3	Études par observation	23
6.4	Vie privée lors de la diffusion des résultats de recherche	23
6.5	Recherche qualitative impliquant un modèle de recherche émergente	23
7.	ESSAIS CLINIQUES	24
7.1	Élaboration et enregistrement des essais cliniques	24
7.2	Essais contrôlés contre placebo	24
7.3	Enregistrement des essais cliniques	25
7.4	Évaluation de la sécurité et réduction du risque au minimum	25
7.5	Bénéfices de la participation à un projet de recherche.....	25
7.6	Surveillance de la sécurité.....	25
7.7	Divulgence de nouveaux renseignements.....	25
7.8	Innocuité et renseignements nouveaux.....	26
7.9	Conflits d'intérêts financiers	26
7.9.1	Budget des essais cliniques	26
7.10	Analyse et diffusion des résultats des essais cliniques.....	26
8.	MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN INCLUANT LE MATÉRIEL LIÉ À LA REPRODUCTION HUMAINE.....	26
8.1	Renseignements généralement nécessaires pour obtenir un consentement éclairé dans le cadre de l'utilisation de matériel biologique humain.....	26
8.2	Consentement et utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire	27
8.3	Consentement et utilisation secondaire de matériel biologique humain non identificatoire	27
8.4	Stockage et banques de matériel biologique humain	28
8.5	Recherche avec des cellules souches pluripotentes.....	28
8.5.1	Comité de surveillance des cellules souches	28
8.5.2	Consentement.....	28
8.5.3	Création d'embryons excédentaires	29
8.5.4	Registre national	29
8.5.5	Vie privée et confidentialité	29
8.5.6	Conflits d'intérêts	29
8.6	Recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine	30
8.6.1	Recherche avec des embryons humains.....	30
8.6.2	Recherche avec des fœtus et des tissus fœtaux	30
9.	RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE.....	31
9.1	Application des principes directeurs à la recherche en génétique	31
9.2	Plans de gestion des renseignements issus de la recherche en génétique.....	31
9.3	Conseils en génétique.....	31
9.4	Recherche en génétique avec des familles.....	31
9.5	Recherche en génétique avec des communautés et des groupes.....	32
9.6	Banques de matériel génétique.....	32
9.7	Transfert génique	32
10.	RESPONSABILITÉ	32
11.	ENTRÉE EN VIGUEUR.....	32
	ANNEXE : GLOSSAIRE.....	33

PRÉAMBULE

La quête du savoir sur les humains et sur l'univers qui les entoure est une activité fondamentalement humaine. La recherche s'inscrit naturellement dans cette volonté de comprendre et d'améliorer le monde dans lequel nous vivons. L'Université de Sherbrooke 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. Étant donné l'importance primordiale de la recherche et de la participation d'êtres humains à la recherche, il faut prendre tous les moyens possibles pour que la recherche soit menée de façon éthique afin de préserver la confiance du public. Dans le cadre de ses activités de recherche faisant appel à des êtres humains, l'Université a adopté sa *Politique en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains* (Politique 2500-028) qui respecte les principes exposés dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*¹ (ÉPTC-2, 2014). La présente directive établit les modes de fonctionnement et les responsabilités que l'Université entend prendre à cet égard.

Pour faciliter la lecture et l'interprétation de la Directive, des définitions des concepts-clés sont présentées en annexe

1. GOUVERNANCE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

La recherche est l'une des missions principales de l'Université et cette dernière doit rendre compte à la société de la qualité scientifique et éthique de cette mission. L'Université favorise la recherche et joue un rôle éducatif en faisant la promotion de la qualité scientifique et des normes éthiques.

1.1 Responsabilités de l'Université

Dans le contexte de la recherche avec des êtres humains, l'Université doit assurer un cadre propice au progrès des connaissances et à la protection de toutes les personnes impliquées dans le processus, tant les participantes et participants que les CÉR. De façon plus précise, mais sans restreindre la généralité de ce qui précède, l'Université :

- promeut le respect des droits inaliénables et des valeurs fondamentales des êtres humains impliqués dans des recherches;
- déploie des efforts particuliers pour assurer la protection des participantes et participants lorsqu'il s'agit de personnes vulnérables, comme les personnes mineures et les adultes inaptes;
- responsabilise les CÉR face aux problèmes éthiques reliés à la recherche avec des êtres humains;
- s'assure de l'existence de lignes directrices pour la présentation des projets de recherche et met en place des procédures efficaces pour vérifier la conformité des projets à ces lignes directrices;
- forme et sensibilise ses chercheuses et chercheurs;
- s'assure que toutes les exigences éthiques des organismes subventionnaires sont respectées.

1.2 Responsabilités des chercheuses et chercheurs

Les chercheuses et chercheurs doivent :

- prendre conscience des répercussions, sur les êtres humains, de chacune des étapes de leurs recherches;
- assumer les responsabilités morale ou légale qui se rattachent à leurs recherches;
- donner priorité au bien-être et à la protection des participantes et participants;
- s'assurer que leur équipe est formée et sensibilisée aux aspects éthiques de la recherche et s'engage à en respecter les exigences;
- respecter la Politique 2500-028 définie par l'Université.

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

1.3 Comités d'éthique de la recherche

Toute recherche menée par des membres de l'Université, à l'intérieur ou non de ses constituantes légales ou affiliées, et qui implique des êtres humains, doit être approuvée au préalable par un CÉR constitué ou reconnu par l'Université. Ce CÉR doit obligatoirement :

- répondre aux exigences des trois Conseils de recherche canadiens; et
- être un comité sectoriel constitué par l'Université, ou;
- être un comité rattaché à l'Université, ou;
- être un comité d'un établissement affilié à l'Université.

Aux fins de l'application de la présente directive, les CÉR de l'Université sont les suivants :

- CÉR institutionnel;
- CÉR Éducation et sciences sociales (CÉR sectoriel);
- CÉR Lettres et sciences humaines (CÉR sectoriel);
- CÉR du Centre intégré universitaire de santé et des services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CÉR rattaché).

L'Université confie à son CÉR institutionnel, à ses CÉR sectoriels et son CÉR rattaché le mandat de mettre en œuvre la présente directive. Pour le CÉR rattaché, en cas d'incompatibilité entre la présente directive et les règles de fonctionnements du CÉR rattaché, les règles du CÉR rattaché ont préséance.

Afin de garantir que les CÉR puissent prendre leurs décisions en toute indépendance, les cadres supérieurs de l'Université ne peuvent siéger à un CÉR.

1.3.1 CÉR institutionnel

Le mandat du CÉR institutionnel est :

- d'analyser les pratiques en cours en ce qui concerne les lignes directrices énumérées dans la présente directive et la Politique 2500-028 et d'y suggérer des modifications;
- de sensibiliser et contribuer à la formation des chercheuses et chercheurs sur une base sectorielle ou générale;
- d'échanger sur des questions particulières en vue d'une solution collective pour l'ensemble des CÉR de l'Université et de favoriser des décisions et des modes d'actions cohérents d'un CÉR à l'autre;
- d'agir comme comité d'appel à la demande d'une chercheuse ou d'un chercheur qui s'estime lésé par une décision du CÉR sectoriel. Cette demande sera faite à la présidente ou au président du CÉR institutionnel par le biais du formulaire prévu à cet effet. Dans un tel cas, si l'analyse du projet exige une expertise que les membres du CÉR institutionnel n'ont pas, celui-ci s'adjoind, pour l'audition de l'appel, une ou plusieurs personnes qui détiennent l'expertise appropriée tout en répondant aux critères de composition des CÉR sectoriels. La présidente ou le président du CÉR sectoriel concerné s'abstiendra de participer au processus d'appel.

1.3.1.1 *Composition et durée des mandats des membres*

Le CÉR institutionnel est composé au minimum des personnes suivantes :

- les présidentes ou présidents des CÉR sectoriels ou leurs représentantes ou représentants;
- la présidente ou le président du CÉR rattaché à l'Université, ou sa représentante ou son représentant;
- une personne versée en éthique;

- une personne ayant l'expertise dans le domaine juridique;
- une représentante ou un représentant du public;
- une représentante ou un représentant de l'Université qui agit à titre de secrétaire;
- une représentante ou un représentant de l'Université qui agit à titre de présidente ou de président.

Ces cinq dernières personnes sont nommées par le comité de direction de l'Université sur recommandation de la vice-rectrice ou du vice-recteur responsable de la recherche, pour un mandat de deux ans.

1.3.2 CÉR sectoriels et CÉR rattaché

Le mandat des CÉR sectoriels et du CÉR rattaché est de faire l'évaluation éthique des projets de recherche au nom de l'Université, ce qui comprend l'approbation, le refus ou l'arrêt de projets de recherche, proposés ou en cours, impliquant des êtres humains, ainsi que les propositions de modifications aux projets.

1.3.2.1 *CÉR Éducation et sciences sociales*

Le CÉR sectoriel « Éducation et sciences sociales » doit être composé d'au moins sept personnes :

- au moins cinq personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CÉR :
 - au moins trois personnes représentant la Faculté d'éducation;
 - au moins une personne représentant la Faculté de médecine et des sciences de la santé;
 - au moins une personne représentant la Faculté des sciences de l'activité physique;
- au moins une personne versée en éthique;
- au moins une personne versée en droit dans un domaine pertinent, mais cette personne ne doit pas être la conseillère ou le conseiller juridique de l'Université ni sa ou son gestionnaire de risques. La présence de cette personne n'est pas obligatoire;
- au moins un membre de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec l'établissement;

étant entendu que l'un des membres agit à titre de présidente ou président du CÉR.

Les trois derniers membres, ainsi que la présidente ou le président du CÉR, sont nommés par le comité de direction de l'Université, sur recommandation de la vice-rectrice ou du vice-recteur responsable de la recherche, pour un mandat de deux ans.

Les autres personnes sont nommées par les doyennes et doyens de leurs facultés respectives pour un mandat de deux ans.

1.3.2.2 *CÉR Lettres et sciences humaines*

Le CÉR sectoriel « Lettres et sciences humaines » doit être composé d'au moins sept personnes :

- au moins cinq personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CÉR :
 - au moins deux personnes représentant la Faculté d'administration;
 - au moins deux personnes représentant la Faculté des lettres et sciences humaines;
 - au moins une personne représentant la Faculté de droit;
- au moins une personne versée en éthique;
- au moins une personne versée en droit dans un domaine pertinent, mais cette personne ne doit pas être la conseillère ou le conseiller juridique de l'Université ni sa ou son gestionnaire de risques. La présence de cette personne n'est pas obligatoire;
- au moins un membre de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec l'établissement;

étant entendu que l'un des membres agit à titre de présidente ou de président du CÉR.

Les trois derniers membres, ainsi que la présidente ou le président du CÉR, sont nommés par le comité de direction de l'Université, sur recommandation de la vice-rectrice ou du vice-recteur responsable de la recherche, pour un mandat de deux ans.

Les autres personnes sont nommées par les doyennes et les doyens de leurs facultés respectives pour un mandat de deux ans.

1.3.2.3 CÉR rattaché

La nomination et la durée des mandats des membres du CÉR rattaché sont déterminées par leur entité d'appartenance.

1.3.3 Reconnaissance des CÉR des établissements affiliés à l'Université

L'Université reconnaît les CÉR des établissements avec lesquels elle a signé des contrats d'affiliation (CÉR affiliés). La liste des établissements affiliés à l'Université est disponible et mise à jour régulièrement sur le site web de l'Université².

1.3.4 Réunions et tenue des dossiers

Chaque CÉR établit ses propres règles de fonctionnement quant à la fréquence des réunions ainsi qu'à l'assiduité des membres des CÉR et les rend disponibles sur son site Internet.

La planification de réunions périodiques est essentielle pour permettre aux CÉR de s'acquitter de leurs responsabilités. Dans les cas où un membre est régulièrement absent, les CÉR disposeront d'un mécanisme pour déterminer si le membre devrait continuer de siéger au CÉR ou démissionner.

Les vidéoconférences, téléconférences ou autres technologies semblables peuvent être jugées nécessaires pour des réunions si les membres du CÉR sont dispersés géographiquement et qu'il n'y a pas d'autre moyen de tenir une réunion efficace.

² <http://www.usherbrooke.ca/recherche/fr/centres-affilies/>

Le quorum d'une réunion en comité plénier sera d'au moins la moitié des membres. Toutefois, les projets de recherche qui requièrent une évaluation éthique en comité plénier ne peuvent être approuvés que si les membres présents disposent des expertises et des connaissances requises pour leur évaluation.

Les CÉR doivent préparer et conserver des dossiers complets, comprenant toute la documentation ayant trait aux projets qui leur sont soumis pour évaluation, les présences à chacune de leurs réunions et les procès-verbaux rendant fidèlement compte de leurs décisions. Si un CÉR refuse l'approbation d'une proposition de recherche quant à son acceptabilité éthique, les motifs de la décision doivent être consignés au procès-verbal.

1.3.5 Recherche menée à l'extérieur des constituantes légales ou affiliées

Lorsque la recherche menée par des chercheuses et chercheurs de l'Université se déroule à l'extérieur de ses constituantes légales ou affiliées (par exemple, dans une autre université ou un centre de recherche non affilié) et a déjà fait l'objet d'une évaluation éthique par le CÉR de cet établissement, cette évaluation doit être transmise au CÉR sectoriel ou rattaché de l'Université approprié qui pourra la faire sienne, à la suite de son propre examen de l'ensemble du dossier.

1.3.6 Recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités

Lorsque des chercheuses et chercheurs provenant de plusieurs établissements entreprennent un projet de recherche à risque minimal, l'Université peut décider de reconnaître les décisions prises par les CÉR d'autres établissements. L'Université demeure néanmoins responsable de l'acceptabilité éthique et du déroulement éthique de la recherche relevant de sa compétence ou entreprise sous ses auspices, quel que soit l'endroit où la recherche se déroule.

Au niveau provincial, l'Université est signataire de *l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique pour des projets à risque minimal* (Conférence des recteurs et des principaux des universités du Québec – CREPUQ) entrée en vigueur le 5 octobre 2011. Cette entente multiétablissements spécifie les conditions suivantes :

- l'évaluation du projet de recherche doit être faite par le CÉR de l'établissement de la chercheuse ou du chercheur principal. Toutefois, dans des cas exceptionnels, si le CÉR principal est d'avis qu'un CÉR secondaire est mieux placé pour procéder à l'évaluation, il pourrait convenir de déléguer à ce dernier la responsabilité de procéder à l'évaluation éthique;
- le rôle du CÉR secondaire est de déterminer s'il considère le projet de recherche comme étant sous le seuil du risque minimal. Si oui, il reconnaît alors le certificat d'éthique émis par le CÉR principal et ne procède pas lui-même à sa propre évaluation du projet;
- l'interprétation se fait en fonction de l'ÉPTC-2;
- l'entente multiétablissements ne s'applique pas aux projets approuvés par le CÉR avant la date d'entrée en vigueur de l'entente, y compris s'il y a prolongation du projet;
- l'entente multiétablissements ne s'applique qu'aux projets de recherche universitaires et exclut les projets menés dans les établissements du réseau de la santé (centres hospitaliers universitaires, instituts universitaires, centres affiliés universitaires).

1.4 **Procédure d'évaluation éthique des projets de recherche par un CÉR**

Les chercheuses et chercheurs doivent avoir obtenu l'approbation de leur projet de recherche, y compris un projet de recherche pilote, du CÉR sectoriel, rattaché ou affilié **avant de commencer à**

recruter des participantes et participants, d'accéder à des données ou de recueillir du matériel biologique humain. La phase exploratoire initiale pendant laquelle les chercheuses et chercheurs peuvent prendre contact avec des personnes ou des collectivités en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information pour l'élaboration du projet de recherche n'exige pas d'examen de la part du CÉR.

En conformité avec l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, le CÉR devra déterminer le niveau de son évaluation selon le niveau de risques prévisibles pour les participantes et participants. Plus le risque est faible, moins le niveau d'examen est élevé (évaluation déléguée). À l'inverse, plus le risque est élevé, plus le niveau d'examen l'est aussi (évaluation en comité plénier).

1.4.1 Évaluation en comité plénier

L'évaluation de l'éthique d'un projet de recherche par le CÉR en assemblée où tous les membres sont convoqués (comité plénier) sera la norme à l'égard de toute recherche avec des êtres humains.

1.4.2 Évaluation déléguée dans le cas de travaux de recherche à risque minimal

Dans le cas de travaux de recherche à risque minimal, le CÉR délègue l'évaluation éthique de la recherche à une ou plusieurs personnes. Les personnes doivent être choisies parmi les membres du CÉR.

L'évaluation éthique des activités de recherche qui font partie d'un cours et qui visent uniquement des buts pédagogiques peut être déléguée à des personnes non membres du CÉR provenant d'un département (la professeure ou le professeur responsable du cours, par exemple) ou d'une faculté. De telles activités pédagogiques sont habituellement exigées des étudiantes et étudiants (à tous les niveaux) en vue de leur faire découvrir les méthodes de recherche propres à leur domaine d'étude. Si ces activités servent à des fins de recherche (par exemple, dans le cas du programme de recherche d'une chercheuse ou d'un chercheur), elles devraient être évaluées conformément à la procédure habituelle.

1.4.3 Évaluation éthique continue de la recherche

L'évaluation éthique de la recherche doit se poursuivre pendant toute la durée des projets qui ont été évalués et ont reçu l'approbation du CÉR.

Les CÉR doivent déterminer la nature et la fréquence de l'évaluation éthique continue d'une recherche, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche. L'évaluation éthique continue doit comprendre à tout le moins un rapport d'étape annuel (pour les projets de plus d'un an) et un rapport final est exigé au terme de tout projet.

1.4.4 Déclaration d'événements imprévus

Les chercheuses et chercheurs doivent signaler au CÉR tout élément ou événement imprévu qui est susceptible d'augmenter le niveau de risque pour les participantes et participants ou qui a d'autres incidences, sur le plan éthique, mettant éventuellement en cause le bien-être des participantes et participants.

1.4.5 Demandes de modification du projet de recherche approuvé

Les chercheuses et chercheurs doivent présenter sans délai à leur CÉR les demandes visant toute modification importante du projet de recherche approuvé initialement. Les CÉR doivent prendre une décision sur l'acceptabilité éthique des modifications au projet, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche.

1.5 **Prise de décisions des CÉR**

Les CÉR doivent fonctionner de manière impartiale et donner aux chercheuses et chercheurs concernés l'occasion d'exprimer leurs points de vue équitablement. Les avis des CÉR et les décisions qu'ils rendent doivent être motivés et étayés par une documentation pertinente. Les CÉR doivent rendre de façon efficace et diligente leurs décisions sur l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche et, en outre, toujours faire part aux chercheuses et chercheurs de leur approbation ou de leur refus par écrit, soit sur papier ou par voie électronique, conformément aux formalités qu'ils ont établies.

1.5.1 Réévaluations des décisions

Les chercheuses et chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions touchant un projet de recherche et les CÉR ont l'obligation d'y donner suite rapidement.

Application

Les chercheuses et chercheurs et les CÉR feront tout en leur pouvoir pour régler leurs éventuels désaccords par la discussion, la consultation ou la recherche de conseils. Si une chercheuse ou un chercheur et un CÉR ne parviennent pas à surmonter leur désaccord par la voie d'une réévaluation, la chercheuse ou le chercheur peut en appeler de la décision du CÉR par la voie du mécanisme établi par celui-ci. Les CÉR devraient fixer des délais pour faire en sorte que les réévaluations soient menées avec diligence et que les décisions connexes soient rendues promptement.

Il incombe aux chercheuses et chercheurs de justifier les motifs de leur demande de réévaluation et d'indiquer toute entorse présumée au processus établi d'évaluation éthique de la recherche ou tout élément de la décision du CÉR qui ne semble pas justifié en regard de l'ÉPTC-2.

1.5.2 Processus d'appel

Une chercheuse ou un chercheur peut, après une réévaluation négative au plan de l'éthique de son projet de recherche par le CÉR, déposer une demande d'appel. La chercheuse ou le chercheur et le CÉR doivent avoir épuisé le processus de réévaluation et le CÉR doit avoir rendu une décision finale avant que la chercheuse ou le chercheur n'introduise un appel.

Le CÉR institutionnel est le comité d'appel pour les CÉR sectoriels. Il peut approuver ou rejeter un projet de recherche ou encore y demander des modifications. La décision qu'il rend au nom de l'Université est finale.

Les comités d'appel du CÉR rattaché et des CÉR affiliés sont déterminés par leurs entités d'appartenance respectives.

1.6 Évaluation de l'éthique en situation d'urgence publique déclarée

En situation d'urgence déclarée par une autorité publique, une chercheuse ou un chercheur doit consulter le CÉR sectoriel ou rattaché pour préciser les modalités relatives à l'évaluation éthique de la recherche. Les modalités convenues entre le CÉR et les chercheuses et chercheurs devraient cesser de s'appliquer dès que possible après la fin de la situation d'urgence publique déclarée.

Les CÉR accorderont une attention particulière aux demandes de dérogation aux principes et à la procédure soumises lors des situations d'urgence publique déclarée.

Application

Comme les urgences présentent, pour le public, des risques particuliers qui justifient des mesures spéciales, la loi et les politiques publiques exigent habituellement que ces situations d'urgence soient officiellement proclamées ou déclarées par les autorités. Les modalités de l'évaluation éthique de la recherche qui ont été prévues pour les situations d'urgence publique déclarées devraient être appliquées uniquement après qu'un responsable public autorisé ait déclaré une urgence publique. Ces modalités sont donc d'application dans des circonstances très précises, limitées et exceptionnelles. L'Université et les CÉR s'efforceront de rétablir les modalités de fonctionnement normales dès que les responsables publics auront déclaré la fin de l'urgence.

1.7 Conflits d'intérêts

La société s'attend à ce que la recherche réalisée dans les établissements universitaires soit accomplie dans un contexte d'intégrité absolue. La *Politique sur l'intégrité en recherche et sur les conflits d'intérêts* (Politique 2500-021) énonce les principes, les règles et les procédures de l'Université en matière d'intégrité en recherche et de conflits d'intérêts. Les responsabilités et devoirs des chercheuses et chercheurs et de toute personne liée de près ou de loin à la réalisation et à la gestion des activités de recherche y sont décrits. Les règles prévoient la consultation et la divulgation des conflits d'intérêts ou d'engagement, de même qu'une procédure d'enquête sur les plaintes d'inconduite. Bien que l'Université reconnaisse que le processus de recherche comporte des risques d'erreur de bonne foi, elle exige le respect intégral des règles et des procédures énoncées dans la Politique 2500-021.

1.7.1 Les conflits d'intérêts institutionnels

L'Université veillera à ce que les conflits d'intérêts institutionnels réels, potentiels ou apparents qui sont susceptibles de toucher les travaux de recherche soient signalés au CÉR par la voie de mécanismes définis en matière de conflits d'intérêts. Le CÉR doit déterminer si un conflit d'intérêts institutionnel doit être divulgué aux participantes et participants éventuels à la recherche dans le cadre du processus de consentement.

1.7.2 Les conflits d'intérêts des membres des CÉR

Lorsqu'un CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (par exemple, à titre de chercheuse, chercheur ou promoteur), ce dernier doit se retirer du processus d'évaluation et du suivi administratif afin d'éviter tout conflit d'intérêts.

1.7.3 Les conflits d'intérêts des chercheuses et chercheurs

Les chercheuses et chercheurs doivent divulguer, dans le dossier de recherche qu'ils présentent au CÉR, tout conflit d'intérêts personnels, qu'il soit réel, potentiel ou apparent,

ainsi que tout conflit d'intérêts institutionnel susceptible d'avoir une incidence sur leur projet de recherche. Après en avoir discuté avec la chercheuse ou le chercheur, le CÉR doit déterminer les mesures qu'il convient de prendre pour gérer le conflit d'intérêts, selon les règles et procédures.

1.7.3.1 Double rôle

Les chercheuses et chercheurs qui exercent un double rôle ou un rôle multiple doivent divulguer la nature de ce conflit aux participantes et participants à l'étape du processus de consentement.

1.7.3.2 Conflits d'intérêts financiers

Les conflits d'intérêts financiers, qu'ils soient réels, potentiels ou apparents, peuvent survenir à l'égard de tous les types de recherche. Les chercheuses et chercheurs, tout comme les CÉR, doivent être conscients de la possibilité de conflit d'intérêts financiers et la considérer. Ils veilleront à ce que les aspects financiers ne compromettent en rien le respect des principes de la Politique 2500-021 ou la validité scientifique et la transparence des processus associés au projet de recherche.

2. PROCESSUS DE CONSENTEMENT

Le consentement de la participante ou du participant doit être donné volontairement, être éclairé et faire l'objet d'un processus continu. Le consentement relève du principe éthique de l'autonomie dont découle l'exigence légale selon laquelle le consentement doit être libre et éclairé. Ce respect de l'autonomie contribue au respect des personnes, des groupes ou des populations, et vise à protéger les personnes, groupes et populations dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée. Les conditions d'obtention du consentement sont les suivantes :

- le consentement doit être donné volontairement;
- le consentement doit être consigné et donné par écrit lorsque la loi l'exige, et ce, avant que ne débute la collecte de données auprès des participantes et participants ou l'accès aux données des participantes et participants;
- la participante ou le participant peut retirer son consentement en tout temps;
- la participante ou le participant qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain.

2.1 Le consentement doit être éclairé

Les chercheuses et chercheurs doivent divulguer aux participantes et participants éventuels ou aux tiers autorisés tous les renseignements pertinents leur permettant de prendre une décision éclairée relativement à leur participation au projet de recherche.

2.1.1 Renseignements généralement nécessaires pour qu'il y ait consentement éclairé

Les chercheuses et chercheurs ou leurs représentants qualifiés doivent communiquer aux participantes et participants éventuels les renseignements énumérés ci-dessous, selon les besoins du projet de recherche, et ce, au début de tout processus de consentement :

- l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- un énoncé en langage clair et adapté précisant le but des travaux de recherche, l'identité de la chercheuse ou du chercheur, l'identité du bailleur de fonds ou du commanditaire, la nature et la durée prévue de la participation de la personne

- concernée au projet, la description des méthodes de recherche et l'explication des responsabilités de la participante ou du participant;
- une description en langage clair des bénéfices potentiels et de tous les risques raisonnablement prévisibles associés à la participation aux travaux de recherche, en général, et pour la participante ou le participant en particulier;
 - l'assurance :
 - que les participantes et participants éventuels ne sont aucunement obligés de participer et qu'ils ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits acquis;
 - qu'ils recevront tout au long des travaux de recherche, en temps opportun, l'information pertinente en ce qui a trait à la décision de continuer de participer au projet de recherche ou de s'en retirer;
 - qu'ils recevront de l'information sur leur droit de demander le retrait de données ou de matériel biologique humain les concernant, ainsi que sur les limites relatives à la faisabilité de ce retrait;
 - des renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et sur l'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les chercheuses et chercheurs, leurs établissements d'attache ou les commanditaires du projet de recherche;
 - les mesures envisagées pour diffuser les résultats du projet de recherche et des indications à la participante ou au participant à propos de l'éventualité ou de la possibilité que la diffusion donne lieu à son identification, directe ou indirecte;
 - le nom et les coordonnées d'une représentante ou d'un représentant qualifié qui sera en mesure d'expliquer les aspects scientifiques ou savants des travaux de recherche aux participantes et participants;
 - les noms et les coordonnées des personnes-ressources compétentes, non associées à l'équipe de recherche, avec qui les participantes et participants peuvent communiquer pour discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche;
 - une indication des renseignements qui seront recueillis sur les participantes et participants et à quelle fin; une indication des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des participantes et participants; la description des mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité des données et des renseignements; la description des utilisations prévues des données; des renseignements indiquant qui pourrait être appelé à divulguer l'information recueillie et à qui cette information pourrait être divulguée;
 - des renseignements sur les paiements, y compris les incitations destinées aux participantes et participants, le remboursement des dépenses liées à la participation et l'indemnisation en cas de préjudice subi;
 - un énoncé selon lequel le consentement donné par la participante ou le participant ne le prive d'aucun droit au recours judiciaire en cas de préjudice lié aux travaux de recherche;
 - s'il s'agit d'essais cliniques, des renseignements sur les règles d'arrêt et les circonstances dans lesquelles les chercheuses et chercheurs pourraient mettre fin à la participation d'une personne à l'essai.

2.1.2 Conditions inhérentes à l'expression d'un consentement éclairé

Outre la transmission aux participantes et participants des renseignements appropriés, les chercheuses et chercheurs ou leurs représentants qualifiés devraient s'assurer que les conditions suivantes sont respectées :

- les participantes et participants éventuels recevront copie de l'information pertinente et **disposeront d'une période de temps suffisante** pour assimiler l'information reçue, pour poser toutes les questions qu'ils souhaitent poser, pour discuter de leur

participation et pour y réfléchir avant de prendre une décision. Il serait également souhaitable, si la recherche est susceptible de porter atteinte à son intégrité, d'encourager la participante ou le participant à faire part de sa décision à ses proches;

- les participantes et participants éventuels **doivent comprendre l'information que les chercheuses et chercheurs leur transmettent**. Les chercheuses et chercheurs et leurs CÉR réfléchiront à la meilleure façon d'en faciliter la compréhension (par exemple des moyens audio ou visuels peuvent accompagner les documents écrits).

Lorsque les barrières linguistiques ou le niveau d'alphabétisation nécessitent le recours à un intermédiaire pour faciliter la communication entre les participantes et participants et l'équipe de recherche, la chercheuse ou le chercheur fera appel à un intermédiaire qui possède les capacités langagières nécessaires pour assurer une communication efficace.

2.2 Le consentement est un processus continu

Le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheuses et chercheurs ont le devoir continu de communiquer aux participantes et participants, en temps utile, toute information susceptible de modifier leur décision de participer aux travaux de recherche.

2.2.1 Découvertes fortuites

Les chercheuses et chercheurs ont l'obligation de faire part à la participante ou au participant de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours d'un projet de recherche et qui peut remettre en question son consentement à la participation.

L'expression « découverte fortuite » désigne les observations inattendues qui sont faites au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre. Les « découvertes fortuites significatives » sont des découvertes dont les conséquences sont interprétées comme étant tangibles pour le bien-être de la participante ou du participant, que ce soit au plan de la santé, ou encore aux plans psychologique ou social.

La contribution des participantes et participants doit débiter seulement après que ceux-ci, ou les tiers autorisés, aient donné leur consentement.

2.3 Le consentement précède la collecte de données de recherche ou l'accès à ces données

La recherche doit débiter seulement après que les participantes et participants, ou les tiers autorisés, ont donné leur consentement.

2.4 Le consentement doit être consigné

Le consentement doit être attesté soit par une signature sur un formulaire, soit, lorsque la loi le permet, par un autre moyen approprié, consigné par la chercheuse ou le chercheur.

2.5 Démarche critique

Lorsque le projet de recherche comporte une démarche critique, c'est-à-dire l'analyse des structures ou des activités sociales, des politiques publiques ou d'autres phénomènes sociaux, l'évaluation du consentement doit être ajustée en conséquence. Dans un projet de recherche relevant d'une démarche critique, il n'est pas nécessaire d'obtenir la permission de l'établissement, organisation ou autre groupe faisant l'objet de la recherche. Si la chercheuse ou le chercheur sollicite la participation

de membres du groupe visé sans la permission de ce groupe, il doit informer les participants de tout risque prévisible que poserait leur participation.

2.6 Dérogations aux principes généraux du consentement

Le CÉR peut approuver un projet de recherche sans demander à la chercheuse ou au chercheur d'obtenir le consentement des participantes et participants à condition que le CÉR soit convaincu et obtienne la preuve que :

- les travaux de recherche envisagés comportent tout au plus un risque minimal pour les participantes et participants;
- la modification des exigences relatives au consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participantes et participants;
- il est impossible ou pratiquement impossible de mener à bien le projet de recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche telle qu'elle est définie dans le devis de recherche si le consentement préalable des participantes et participants est nécessaire;
- la nature et la portée précises de toute modification proposée sont décrites;
- le plan prévoyant un débriefage (le cas échéant) et permettant éventuellement aux participantes et participants de retirer leurs données ou leur matériel biologique respecte les conditions de l'article 2.6.1; et
- le projet de recherche ne constitue pas un essai clinique.

Les CÉR désignés par le ministère de la Santé et des Services sociaux s'assureront que ces exigences figurent dans leurs documents d'information aux chercheuses et chercheurs.

2.6.1 Débriefage dans le contexte d'une modification des exigences relatives au consentement

Un débriefage doit être prévu dans toute recherche où il y a modification des exigences relatives au consentement (article 2.6) quand il est possible, réaliste et approprié de le faire. Les participantes et participants à de tels projets de recherche doivent avoir la possibilité de refuser leur consentement et de demander le retrait de leurs données ou de leur matériel biologique quand il est possible, réaliste et approprié de le faire.

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

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

- la participante ou le participant éventuel court un risque sérieux nécessitant une intervention immédiate;
- il n'existe aucun traitement standard efficace, ou bien le résultat de l'activité de recherche comportera réellement la possibilité d'un avantage direct pour la participante ou le participant en comparaison du traitement usuel;
- le risque n'est pas plus important que celui associé au traitement standard efficace, ou bien il est manifestement justifié par l'espoir des bénéfices directs du projet de recherche pour la participante ou le participant;
- la participante ou le participant éventuel est inconscient ou n'a pas la capacité de comprendre les risques, les méthodes et les objectifs du projet de recherche;

- il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé, malgré des efforts diligents et attestés par des documents;
- il n'existe à cet égard aucune directive antérieure connue de la part de la participante ou du participant.

Si la participante ou le participant inapte recouvre sa capacité décisionnelle ou si l'on trouve le tiers autorisé, le consentement doit être sollicité sans délai avant que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou tests ultérieurs liés au projet de recherche puissent être entrepris.

2.8 Aptitude à consentir

L'aptitude à consentir a trait à la capacité des participantes et participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à ce projet. L'aptitude peut varier selon la complexité du choix à faire, les circonstances entourant la décision ou le moment où le consentement est sollicité. La détermination de l'aptitude à consentir de participer à un projet de recherche est donc dynamique. Il s'agit d'un processus appelé à évoluer avec le temps, selon la nature de la décision à prendre par la participante ou le participant éventuel et les changements relatifs à son état de santé. Évaluer l'aptitude revient à déterminer, à un moment en particulier, si une participante ou un participant (ou une participante ou un participant éventuel) comprend suffisamment la nature d'un projet de recherche ainsi que ses risques, ses conséquences et ses bénéfices potentiels.

Connaissance des aspects légaux

Les chercheuses et chercheurs devraient connaître toutes les exigences ayant trait au consentement et qui sont applicables en vertu de la loi et de la réglementation. Les tiers autorisés à qui l'on demande de prendre une décision concernant le consentement au nom de la participante ou du participant éventuel devraient également connaître leurs responsabilités légales.

Capacité légale de consentir

La capacité est l'aptitude à exercer soi-même ses propres droits. Les personnes majeures sont *a priori* des personnes capables de consentir personnellement.

2.8.1 Principales dispositions relatives à la participation de personnes mineures et de personnes majeures inaptes à la recherche³

« Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

Il ne peut, en outre, participer à une telle recherche qu'à la condition que la recherche laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe.

³Article 21 du *Code civil du Québec*, 1991, c. 64, a. 21; 1998, c. 32, a. 1; 2013, c. 17, a. 2.

Dans tous les cas, il ne peut participer à une telle recherche s'il s'y oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un CÉR compétent. Un tel comité est institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désigné par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; la composition et les conditions de fonctionnement d'un tel comité sont établies par le ministre et sont publiées à la Gazette officielle du Québec⁴.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du CÉR compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du majeur inapte est donné, pour ce dernier, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'incapacité du majeur est subite et que la recherche, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au CÉR compétent de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si le projet satisfait aux conditions requises. »

2.8.2 Procédure en cas d'incapacité décisionnelle

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

- la chercheuse ou le chercheur implique le plus possible les participantes et participants dans le processus de prise de décision;
- la chercheuse ou le chercheur doit solliciter le consentement des tiers autorisés dans l'intérêt des personnes concernées et s'assurer du maintien du consentement;
- le tiers autorisé n'est pas la chercheuse ou le chercheur ni un autre membre de l'équipe de recherche;
- la chercheuse ou le chercheur démontre que le projet de recherche est mené au bénéfice direct de la participante ou du participant, ou au bénéfice d'autres personnes de la même catégorie. Si le projet de recherche ne présente aucun potentiel de bénéfice direct pour la participante ou le participant mais seulement pour d'autres personnes de la même catégorie, la chercheuse ou le chercheur doit démontrer qu'il sera exposé tout au plus à un risque minimal et ne sera soumis qu'à un fardeau minimal et démontrer comment le bien-être de la participante ou du participant sera protégé pendant toute sa participation au projet de recherche;
- dans le cas où la participation à un projet de recherche d'une personne qui n'a pas la capacité décisionnelle a été obtenue avec la permission d'un tiers autorisé et où la participante ou le participant acquiert ou récupère la capacité décisionnelle au cours des travaux de recherche, la chercheuse ou le chercheur sollicite rapidement son consentement comme condition au maintien de sa participation au projet.

⁴ <http://www3.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/gazetteofficielle.fr.html>

2.8.2.1 *Respect du refus manifesté par une personne inapte*

Dans le cas où le consentement a été donné par un tiers autorisé au nom d'une personne légalement inapte et où cette dernière est à même de comprendre, dans une certaine mesure, la portée de la recherche à laquelle on lui demande de participer, **les chercheuses et chercheurs doivent vérifier les désirs de cette personne quant à sa participation. Si elle s'y oppose, ils doivent renoncer à la participation de cette personne.**

2.8.2.2 *Directives de la participante ou du participant à la recherche*

Si une personne a signé une directive de recherche exprimant ses préférences concernant sa participation future à des travaux de recherche au cas où elle deviendrait inapte à consentir ou après son décès, les chercheuses et chercheurs ainsi que les tiers autorisés s'appuieront sur cette directive pendant le processus de consentement.

3. JUSTICE ET ÉQUITÉ DANS LA PARTICIPATION À LA RECHERCHE

Le principe de justice veut qu'aucune personne ou qu'aucun groupe ou communauté en particulier n'aient à supporter une part inéquitable des inconvénients directs de la participation à un projet de recherche ni ne soient injustement privés des avantages potentiels de cette participation. Des enjeux liés au traitement juste et équitable se posent lorsqu'il s'agit de décider de la participation à la recherche de personnes, de groupes ou de communautés, et de déterminer les modes de participation ou les motifs d'exclusion de certains d'entre eux.

3.1 Exclusion inappropriée

Tout en tenant compte de la portée et des objectifs de leur projet de recherche, les chercheuses et chercheurs viseront une sélection inclusive des participantes et participants. Ils ne doivent pas refuser à des personnes la possibilité de participer à un projet de recherche en raison de caractéristiques telles que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, la maîtrise d'une langue, le genre ou l'âge, à moins qu'il n'y ait une raison valable de les exclure.

3.1.1 Recherche avec des femmes

Les femmes ne doivent pas être indûment exclues de la recherche uniquement en raison du genre ou du sexe. Elles ne doivent pas être indûment exclues de la recherche uniquement en raison de leur capacité de procréer ou parce qu'elles sont enceintes ou qu'elles allaitent.

3.1.2 Recherche avec des enfants

Les enfants ne doivent pas être indûment exclus d'un projet de recherche uniquement en raison de leur âge ou de leur stade de développement. Les articles 2.8.1 et 3.1.4 concernent l'intégration des enfants à la recherche.

3.1.3 Recherche avec des personnes âgées

Les personnes âgées ne doivent pas être indûment exclues d'un projet de recherche uniquement en raison de leur âge.

3.1.4 Recherche avec des personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle

Sous réserve des exigences légales pertinentes, les personnes qui n'ont pas la capacité de décider si elles veulent ou non participer à la recherche ne doivent pas être indûment exclues d'un projet de recherche. Lorsqu'une chercheuse ou un chercheur sollicite la participation à un projet de recherche de personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle, il doit, en plus de satisfaire aux conditions prévues à l'article 2.8.2, démontrer à la satisfaction du CÉR que les conditions suivantes s'appliquent également :

- compte tenu de la question de recherche, les travaux envisagés ne peuvent pas être réalisés avec d'autres participantes ou participants que ceux du groupe désigné;
- le projet de recherche n'expose pas les participantes et participants à un risque supérieur au risque minimal sans qu'ils puissent en retirer des bénéfices directs;
- si le projet de recherche comporte seulement un risque minimal, il devrait du moins laisser entrevoir des bénéfices pour les participantes et participants ou le groupe qui est visé par les travaux de recherche et auquel appartiennent les participantes et participants.

3.2 **Vulnérabilité des participantes et participants**

Les personnes ou les groupes qui peuvent se retrouver en situation de vulnérabilité dans le contexte d'un projet de recherche ne devraient être ni intégrés indûment au projet ni automatiquement exclus en raison de leur situation.

3.3 **Répartition équitable des avantages de la recherche**

Les chercheuses et chercheurs devraient examiner des moyens d'assurer la répartition équitable des avantages potentiels de la participation à un projet de recherche. Les CÉR veilleront à ce que la répartition prévue des avantages soit équitable, sans imposer à la chercheuse ou au chercheur un fardeau indu qui rendrait trop difficile ou coûteuse la réalisation du projet de recherche.

4. **VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ**

La *Charte des droits et libertés de la personne*⁵, le *Code civil du Québec*⁶ et la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*⁷ incluent des dispositions visant à protéger la dignité de la personne et le respect de sa vie privée. Ainsi, les participantes et participants ont droit à leur anonymat et à la confidentialité des renseignements recueillis au cours de la recherche.

Les chercheuses et chercheurs s'engagent à respecter ces droits fondamentaux pendant toute la durée de la recherche et dans tous les modes de communication des résultats ou des données, sous réserve d'un consentement à l'effet contraire du sujet ou de la personne pouvant consentir en son nom.

⁵ http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/C_12/C12.HTM

⁶ http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/CCQ_1991/CCQ1991.html

⁷ http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A_2_1/A2_1.html

4.1 Le devoir éthique de confidentialité

Les chercheuses et chercheurs doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter de les utiliser ou de les divulguer à tort. Les établissements doivent aider les chercheuses et chercheurs à tenir leurs engagements de confidentialité.

Les chercheuses et chercheurs doivent décrire les mesures qu'ils prendront pour s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité et doivent expliquer les exigences de divulgation raisonnablement prévisibles :

- dans la documentation accompagnant la demande qu'ils présentent au CÉR;
- au cours des discussions visant à obtenir le consentement des participantes et participants éventuels à la recherche.

4.2 La protection de l'information

Les chercheuses et chercheurs doivent fournir au CÉR des précisions sur les mesures de protection prévues pour toute la durée utile des renseignements. Sont ainsi visées la collecte, l'utilisation, la diffusion, la conservation et la suppression éventuelle de ces renseignements.

Parmi les facteurs dont le CÉR doit tenir compte lorsqu'il évalue le caractère adéquat des mesures proposées par les chercheuses et chercheurs pour protéger les renseignements, figurent les suivants :

- le type de renseignements devant être recueillis;
- les fins auxquelles ces renseignements serviront, ainsi que celles de toute utilisation secondaire des renseignements identificatoires;
- les restrictions relatives à l'utilisation, à la divulgation et à la conservation des renseignements;
- les risques pour les participantes et participants en cas de violation de la sécurité des données, y compris les risques de ré-identification des personnes;
- les mesures de sécurité appropriées pour l'ensemble de la durée utile des renseignements;
- les modes d'enregistrement des observations (par exemple, les photos, les vidéos et les enregistrements sonores) employés au cours des travaux de recherche qui risquent de permettre l'identification de participantes ou participants en particulier;
- les utilisations prévues des renseignements personnels tirés de la recherche;
- les couplages prévus des données recueillies dans le cadre du projet de recherche, avec d'autres données sur les participantes et participants, que celles-ci soient conservées dans des registres publics ou privés.

L'Université a la responsabilité d'établir des mesures de sécurité appropriées pour protéger les données de recherche.

4.3 Consentement et utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche

Les chercheuses et chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participantes et participants en vue de l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires peuvent uniquement utiliser ces renseignements à cet effet s'ils ont convaincu le CÉR que :

- les renseignements identificatoires sont essentiels à l'objet de la recherche;
- à défaut du consentement des participantes et participants, l'utilisation des renseignements identificatoires risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être de la personne concernée par les renseignements;
- les chercheuses et chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que l'information identificatoire;

- les chercheuses et chercheurs respecteront les préférences connues et exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de l'information les concernant;
- il est impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de la personne concernée par les renseignements; et
- les chercheuses et chercheurs ont obtenu toute autre permission nécessaire à l'utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche, tel la Commission d'accès à l'information ou le directeur des services professionnels d'un établissement de santé public.

Si une chercheuse ou un chercheur satisfait à toutes les conditions énoncées ci-dessus, le CÉR peut approuver le projet de recherche sans exiger le consentement des personnes concernées par les renseignements.

Si l'utilisation secondaire de données identificatoires a été approuvée sans qu'il y ait eu obligation de solliciter le consentement, les chercheuses et chercheurs qui souhaitent prendre contact avec les personnes en cause pour recueillir des renseignements supplémentaires doivent faire approuver la procédure envisagée par le CÉR avant toute tentative de prise de contact.

4.4 Consentement et utilisation secondaire de renseignements non identificatoires à des fins de recherche

Les chercheuses et chercheurs doivent obtenir l'évaluation du CÉR mais ne sont pas tenus d'obtenir le consentement des participantes et participants pour des travaux de recherche qui reposent exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements non identificatoires.

4.5 Couplage des données

Les chercheuses et chercheurs qui se proposent de procéder à un couplage de données doivent obtenir l'autorisation préalable du CÉR, à moins que les travaux de recherche ne s'appuient exclusivement sur des renseignements accessibles au public, tels qu'ils sont définis à l'article 2.2.1 de la Politique 2500-028. Dans la demande d'approbation, ils doivent décrire les données qui seront couplées et évaluer la probabilité que des renseignements identificatoires ne soient créés à la suite du couplage de données.

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

- le couplage des données est essentiel à l'objet de la recherche;
- des mesures de sécurité adéquates seront mises en œuvre pour protéger l'information.

5. RECHERCHE VISANT LES PREMIÈRES NATIONS, LES INUITS OU LES MÉTIS DU CANADA

Le désir de préserver, de mettre en valeur et d'approfondir les connaissances qui leur sont propres, ainsi que de bénéficier des applications contemporaines des connaissances traditionnelles, pousse les communautés des Premières nations, des Inuits et des Métis à jouer un rôle décisif dans la recherche.

5.1 Obligation d'obtenir la participation de la communauté aux projets de recherche

Si le projet de recherche est susceptible d'avoir des répercussions sur le bien-être d'une ou de plusieurs communautés autochtones auxquelles appartiennent les participantes et participants éventuels, les chercheuses et chercheurs doivent susciter la participation de la communauté ou des communautés visées. Quelques situations dans lesquelles le dialogue avec la communauté est nécessaire :

- le projet de recherche est mené sur des terres des Premières nations, des Inuits ou des Métis;
- l'identité autochtone est un facteur retenu parmi les critères de recrutement pour l'étude entière ou pour un sous-ensemble des participantes et participants de celle-ci;
- le projet nécessite la contribution des participantes et participants en ce qui concerne le patrimoine culturel, les artefacts, les connaissances traditionnelles ou les caractéristiques particulières de leur communauté;
- l'identité autochtone ou l'appartenance à une communauté autochtone sera utilisée comme variable dans l'analyse des données du projet de recherche;
- l'interprétation des résultats du projet de recherche fera référence aux communautés, aux peuples, à la langue, à l'histoire ou à la culture autochtones.

5.2 Nature et étendue de la participation de la communauté

La nature et le degré de la participation de la communauté à un projet de recherche doivent être déterminés en commun par la chercheuse ou le chercheur et la communauté concernée, et s'accorder avec les caractéristiques de la communauté et la nature du projet.

5.3 Respect de l'autorité gouvernementale des Premières nations, des Inuits et des Métis

Si le projet de recherche envisagé doit se dérouler sur un territoire relevant de l'autorité d'un peuple des Premières nations, des Inuits ou des Métis, les chercheuses et chercheurs doivent s'assurer de la participation des dirigeantes et dirigeants officiels de la communauté, sauf dans les circonstances prévues aux articles 5.5, 5.6 et 5.7.

L'évaluation éthique de la recherche par un CÉR et par tout organisme compétent de la communauté reconnu par les autorités des Premières nations, des Inuits ou des Métis (voir les articles 5.10 et 5.11) doit avoir lieu avant le recrutement des participantes et participants et la sollicitation et l'obtention de leur consentement.

5.4 Participation des organismes et des communautés d'intérêts

Dans le contexte de la participation et de la collaboration de la communauté aux travaux de recherche, les chercheuses, les chercheurs et les CÉR doivent reconnaître les organismes autochtones, à savoir les organismes de représentation, les entreprises de services et les communautés d'intérêts des Premières nations, des Inuits et des Métis en tant que communautés. Ils doivent aussi reconnaître ces groupes en veillant, au besoin, à ce que leurs membres soient représentés lorsqu'il s'agit de l'évaluation éthique et de la surveillance des projets.

5.5 Structures d'autorité complexes

Si les chercheuses et chercheurs proposent de procéder autrement qu'en obtenant l'accord des dirigeantes et dirigeants officiels pour mener des travaux de recherche sur le territoire des Premières nations, des Inuits ou des Métis, ou dans des communautés organisationnelles, ils solliciteront la participation de la communauté et consigneront par écrit les mesures qu'ils ont prises, de telle sorte que le CÉR soit en mesure d'évaluer le projet de recherche envisagé en tenant bien compte des structures d'autorité complexes.

5.6 Reconnaissance des différents intérêts au sein des communautés

Lorsqu'ils font appel à la participation des communautés territoriales et organisationnelles, les chercheuses et chercheurs veilleront à tenir compte, dans la mesure du possible, des points de vue

de tous les secteurs pertinents, dont ceux des particuliers et des sous-groupes qui ne sont vraisemblablement pas représentés parmi les dirigeantes et dirigeants officiels. Il se peut que les groupes ou personnes en situation de vulnérabilité en raison des conditions dans lesquelles ils se trouvent aient besoin de mesures spéciales, ou en souhaitent, pour garantir leur sécurité dans le contexte d'un projet de recherche en particulier. Ceux dont on a exclu la participation par le passé pourraient avoir besoin de mesures spéciales pour faciliter leur participation à un projet de recherche.

5.7 Démarche critique

Les projets de recherche visant des autochtones et ayant pour objet de jeter un regard critique sur des institutions publiques, sur des gouvernements, des établissements ou des organismes des Premières nations, des Inuits ou des Métis, ou encore sur des personnes exerçant une autorité sur des membres des Premières nations, des Inuits ou des Métis, peuvent être menés de manière conforme à l'éthique, même sans avoir obtenu le concours de dirigeantes ou de dirigeants communautaires, comme on l'exige habituellement.

5.8 Respect des coutumes et des codes de pratique communautaires

Les chercheuses et chercheurs ont l'obligation de s'informer des coutumes et des codes de pratique de la recherche pertinents qui s'appliquent à chacune des communautés visées par leur projet de recherche et de les respecter. Ils veilleront, en outre, à déterminer les divergences qui pourraient exister entre les coutumes communautaires et la présente directive, et s'entendront avec les parties concernées sur la façon de les aplanir, avant de commencer leurs travaux, ou au moment où ils découvriront de telles divergences en cours d'exécution du projet.

5.9 Besoin d'évaluation éthique des projets de recherche par l'Université

L'évaluation éthique de la recherche par un CÉR de communauté ou par quelque autre organisme responsable sur les lieux de la recherche ne pourra servir de substitut à l'évaluation éthique du projet de recherche en question par un CÉR de l'Université. Elle ne soustrait donc pas les chercheuses et chercheurs de l'Université à l'obligation d'obtenir l'approbation d'un CÉR de l'Université, sous réserve des dispositions de l'article 1.3.6. Les nouveaux projets de recherche y compris l'utilisation secondaire des données et du matériel biologique humain à des fins de recherche doivent faire l'objet d'une évaluation éthique.

5.10 Obligation d'informer le CÉR d'un plan de participation de la communauté

La chercheuse ou le chercheur qui soumet un projet devant faire appel à des participantes et participants inuits, métis ou issus des Premières nations doit indiquer à son CÉR comment elle ou il a amorcé ou prévoit amorcer la participation avec la communauté concernée. Autrement, la chercheuse ou le chercheur pourra demander au CÉR d'accorder une exemption à la règle de participation de la communauté sur la base d'une justification acceptable.

5.11 Ententes de recherche

Lorsqu'une communauté s'est formellement engagée à collaborer avec une chercheuse ou un chercheur ou une équipe de recherche, par l'intermédiaire de sa représentante ou son représentant désigné, on précisera dans une entente de recherche les modalités de la collaboration ainsi que les engagements respectifs de la chercheuse ou du chercheur et de la communauté avant de procéder au recrutement des participantes ou participants.

5.12 Recherches menées en collaboration

Dans le contexte des démarches concernant la participation de la communauté, les chercheuses et chercheurs et les communautés envisageront d'avoir recours à une méthode de recherche en collaboration ou de recherche participative, selon la nature du projet de recherche et le niveau de participation souhaité par la communauté.

5.13 Bénéfices pour chacune des parties associées au projet de recherche

Si le mode de participation de la communauté et la nature du projet de recherche le permettent, le projet visera à répondre aux besoins et aux priorités de la communauté. Il bénéficiera à la communauté participante (par exemple, formation, embauche locale, reconnaissance des contributrices et contributeurs, accès aux résultats), tout en repoussant les limites du savoir.

5.14 Renforcement des capacités en matière de recherche

Les projets de recherche favoriseront le renforcement des capacités par l'amélioration des compétences du personnel communautaire en ce qui a trait aux méthodes de recherche, à la gestion de projet ainsi qu'à l'évaluation et à la supervision éthiques.

5.15 Reconnaissance du rôle des aînés et autres détenteurs du savoir

Les chercheuses et chercheurs impliqueront les communautés dans l'identification des aînés et autres détenteurs du savoir afin qu'ils participent à l'élaboration et à l'exécution du projet de recherche ainsi qu'à l'interprétation des résultats, dans le contexte des normes culturelles et des connaissances traditionnelles. Ils demanderont également conseil à la communauté pour déterminer la façon de reconnaître le rôle consultatif tout à fait particulier de ces personnes.

5.16 Protection de la vie privée et de confidentialité

Les chercheuses, les chercheurs et les partenaires dans la communauté doivent aborder et régler les questions en matière de vie privée et de confidentialité concernant les communautés et les personnes dès le début du processus de participation de la communauté. On indiquera dans l'entente de recherche, le cas échéant, si les renseignements personnels liés à la recherche peuvent être divulgués en partie ou en totalité aux partenaires communautaires, en précisant, lesquels de ces renseignements et à quelles conditions. Les chercheuses et chercheurs ne divulgueront aucun renseignement personnel aux partenaires communautaires à moins d'avoir obtenu le consentement de la participante ou du participant, conformément aux dispositions prévues à l'article 2.1.1.

5.17 Interprétation et diffusion des résultats de recherche

Les chercheuses et chercheurs donneront aux représentants de la communauté qui participent à un projet de recherche mené en collaboration l'occasion de participer à l'interprétation des données et à l'examen des résultats de la recherche avant l'achèvement du rapport final et de toute autre publication pertinente qui résulterait du projet.

5.18 Propriété intellectuelle liée aux projets de recherche

Lors de travaux de recherche menés en collaboration, les chercheuses et chercheurs, les communautés et les établissements établiront les droits de propriété intellectuelle. La désignation des droits ou l'attribution de licences et la détermination des intérêts visant le matériel associé à la

recherche seront précisées dans l'entente de recherche (s'il y a lieu) avant d'entreprendre la réalisation du projet.

5.19 Prélèvement de matériel biologique humain sur les autochtones

Dans le contexte des démarches visant la participation de la communauté, les chercheuses et chercheurs doivent préciser, dans l'entente de recherche, les droits et intérêts propriétaires des individus et des communautés, le cas échéant, à l'égard du matériel biologique humain et des données correspondantes qui seront recueillis, entreposés et utilisés au cours des travaux de recherche.

5.20 Utilisation secondaire des renseignements ou de matériel biologique humain identificatoires qu'on pourrait associer à des communautés ou peuples autochtones

L'utilisation secondaire de données ou de matériel biologique humain à partir desquels il est possible de remonter à une communauté ou à un peuple autochtone doit faire l'objet d'une évaluation par un CÉR.

Les situations dans lesquelles les chercheuses et chercheurs doivent faire intervenir la communauté dont proviennent le matériel biologique humain et les données identificatoires avant d'en envisager l'utilisation secondaire sont les suivantes :

- l'utilisation secondaire n'a pas fait l'objet d'une entente de recherche et n'a pas été autorisée par les participantes et participants dans leur premier consentement individuel;
- il n'existe aucune entente de recherche;
- les données ne sont pas accessibles au public et ne sont pas accessibles légalement.

Le consentement de chaque participante et participant à l'utilisation secondaire des renseignements identificatoires est nécessaire, sauf si le CÉR convient que l'article 4.3 ou l'article 8.2 s'appliquent.

5.20.1 Renseignements accessibles au public ou renseignements accessibles de manière légale

Si le projet de recherche repose uniquement sur des renseignements qui sont accessibles au public ou sur des renseignements accessibles de manière légale (définis à l'article 2.2 de la Politique 2500-028), la participation de la communauté n'est pas nécessaire. S'il est possible d'identifier une communauté ou une partie d'une communauté autochtone qui a donné des renseignements, il pourrait être utile de demander des conseils à des intervenantes et intervenants bien au fait de la culture de cette communauté pour déterminer les risques et les bénéfices potentiels pour la communauté d'origine.

5.20.2 Ensembles de données anonymes ou de données associées à du matériel biologique humain

Une évaluation par le CÉR est nécessaire si la chercheuse ou le chercheur désire établir des liens entre deux ou plusieurs ensembles de données anonymes ou de données associées à du matériel biologique humain et qu'il y a des raisons de croire que l'établissement de ce lien pourrait entraîner l'identification d'une communauté autochtone en particulier ou d'une partie d'une communauté autochtone.

6. RECHERCHE QUALITATIVE

La recherche qualitative vise à comprendre les visions du monde des personnes et la façon dont elles se comportent et agissent. Cette perspective oblige les chercheuses et chercheurs à comprendre les phénomènes à partir de discours, d'actions et de documents; elle les amène à s'interroger sur la façon dont les individus interprètent et donnent un sens à leurs paroles et à leurs actes, ainsi qu'à d'autres aspects du monde avec lesquels ils sont en relation (y compris les autres personnes).

6.1 Calendrier d'évaluation par le CÉR

Avant de commencer le recrutement des participantes et participants ou d'accéder aux données, les chercheuses et chercheurs doivent soumettre les propositions de recherche au CÉR, y compris les propositions pour un projet de recherche pilote, pour en faire évaluer et approuver l'acceptabilité éthique. Sous réserve des exceptions mentionnées à l'article 6.5, l'évaluation par le CÉR n'est pas obligatoire au cours de la première étape d'exploration (pendant laquelle les chercheuses et chercheurs prennent souvent contact avec les personnes ou les communautés visées) s'il s'agit d'étudier la faisabilité du projet, d'établir des partenariats de recherche ou d'élaborer des travaux de recherche proposés.

6.2 Modalités d'expression du consentement

Les chercheuses et chercheurs doivent décrire dans leur devis de recherche les méthodes et stratégies qu'ils prévoient utiliser pour solliciter le consentement et le documenter.

6.3 Études par observation

Si le projet de recherche comporte des activités d'observation de milieux naturels ou de cadres virtuels où les personnes ont une attente raisonnable ou limitée en matière de vie privée, la chercheuse ou le chercheur doit expliquer le besoin d'une exception à l'exigence générale de consentement. Le CÉR pourra décider de lever l'exigence d'obtention du consentement des personnes observées en tenant compte de la justification fournie par la chercheuse ou le chercheur et des mesures appropriées de protection de la vie privée.

6.4 Vie privée lors de la diffusion des résultats de recherche

Dans certains contextes de recherche, la chercheuse ou le chercheur planifie parfois de divulguer l'identité des participantes et participants. Dans ce type de projets, les chercheuses et chercheurs doivent discuter avec les participantes et participants éventuels s'ils désirent que leur identité soit révélée ou non dans des publications ou au moyen d'un autre mode de diffusion. Si les participantes et participants consentent à la divulgation de leur identité, la chercheuse ou le chercheur doit consigner le consentement de chaque participante et participant.

6.5 Recherche qualitative impliquant un modèle de recherche émergente

Dans la recherche qualitative, le modèle de 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. Les questions précises ou d'autres éléments nécessaires à la collecte des données risquent d'être difficiles à prévoir, à définir et à détailler dans le devis de recherche avant la mise en œuvre du projet.

Les chercheuses et chercheurs qui, dans leurs activités de recherche, effectuent la collecte de données suivant un modèle de recherche émergente, doivent fournir au CÉR tous les

renseignements disponibles pour aider ce dernier à évaluer et à approuver la méthode générale de collecte de données.

Les chercheuses et chercheurs doivent consulter le CÉR si, pendant le déroulement du projet, des changements aux méthodes de collecte de données sont susceptibles de comporter des conséquences éthiques et des risques connexes qui pourraient se répercuter sur les participantes et participants.

7. ESSAIS CLINIQUES

Dans le contexte de la présente directive, un essai clinique est un type de recherche clinique avec des participantes ou participants visant à évaluer les effets qu'ont sur la santé certains produits ou certaines interventions relatives à la santé. Les essais cliniques peuvent porter, entre autres, sur les interventions ou produits suivants : les médicaments, les produits radiopharmaceutiques, les cellules et autres produits biologiques, les interventions chirurgicales, les techniques radiologiques, les instruments ou du matériel médical, les thérapies génétiques, les produits de santé naturels, les changements dans les protocoles de soins, les soins préventifs, les thérapies manuelles et les psychothérapies. Les essais cliniques peuvent aussi porter sur des questions qui ne sont pas directement liées à des buts thérapeutiques — par exemple, le métabolisme d'un médicament — en plus de celles qui visent directement à évaluer le traitement des participantes et participants. Le chapitre 11 de l'ÉPTC-2 traite en détail de l'application des grands principes édictés ci-dessous.

7.1 Élaboration et enregistrement des essais cliniques

Au moment d'élaborer et d'évaluer un essai clinique, les chercheuses, les chercheurs et les CÉR doivent tenir compte du type d'essai (par exemple, médicament, produit de santé naturel, instrument médical, psychothérapie), de la phase en cause (s'il y a lieu) et des questions éthiques particulières y correspondant, et ceci à la lumière des principes directeurs de l'ÉPTC-2. Les différents types d'essais sont décrits en détail à la section 11-B de l'ÉPTC-2.

7.2 Essais contrôlés contre placebo

Il incombe à la chercheuse ou au chercheur de justifier au CÉR la décision d'utiliser un groupe placebo au lieu d'autres groupes témoins (actifs, liste d'attente, réaction à la posologie, combinaison de thérapies, etc.). Les critères à respecter pour utiliser un groupe placebo afin de faire en sorte que ce type d'essai clinique serve uniquement dans les cas où ni la sécurité ni le bien-être des participantes ou participants ne sont compromis sont les suivants :

- une thérapie ou une intervention nouvelle sera généralement comparée à une thérapie qui a fait ses preuves quant à son efficacité;
- au même titre que toutes les autres options qui s'offrent en matière de contrôle, le recours à un placebo est acceptable sur le plan éthique dans un essai clinique contrôlé randomisé uniquement si toutes les conditions suivantes sont réunies :
 - son utilisation est scientifiquement et méthodologiquement indiquée pour établir l'efficacité ou l'innocuité de la thérapie ou de l'intervention expérimentale;
 - cette utilisation ne menace pas la sécurité ni la santé des participantes et participants;
 - la chercheuse ou le chercheur fournit au CÉR une justification scientifique probante quant au recours au groupe placebo;
- dans les essais cliniques contrôlés contre placebo, la chercheuse, le chercheur et le CÉR doivent s'assurer que les principes généraux du consentement sont respectés (article 2.1). Ils doivent s'assurer également que les participantes et participants ou les tiers autorisés sont expressément renseignés au sujet :
 - des thérapies qui seront supprimées ou suspendues aux fins de la recherche;

- des conséquences attendues du retrait ou de la suspension de la thérapie.

7.3 Enregistrement des essais cliniques

Tous les essais cliniques doivent être consignés, avant le recrutement de la première participante ou du premier participant, dans un registre public qui est conforme aux critères de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou de l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

7.4 Évaluation de la sécurité et réduction du risque au minimum

Les chercheuses, les chercheurs et les CÉR s'assureront que le risque prévisible pour les participantes et participants aux essais cliniques sont à la fois :

- justifié par les bénéfices potentiels, et;
- réduit au minimum de manière appropriée.

Lorsqu'il décrira les risques prévisibles et les bénéfices potentiels d'un projet de recherche faisant appel à la participation de patientes ou de patients qui reçoivent déjà des thérapies à haut risque, la chercheuse ou le chercheur distinguera et indiquera clairement les risques attribuables au projet de recherche (y compris les risques cumulatifs), et les risques auxquels les participantes et les participants seraient normalement exposés pendant leur traitement clinique.

Au moment d'évaluer le risque, les CÉR veilleront à n'évaluer que les risques attribuables au projet de recherche (y compris les risques cumulatifs) sans les amalgamer aux risques attribuables aux soins cliniques.

7.5 Bénéfices de la participation à un projet de recherche

Les CÉR et les chercheuses et chercheurs qui mènent des essais cliniques seront attentifs au phénomène de méprise thérapeutique lié aux essais cliniques. Ils veilleront à ce que les démarches de recrutement et de sollicitation du consentement mettent clairement l'accent sur les éléments particuliers de la participation à l'essai clinique qui sont essentiels à la recherche, ainsi que sur les différences entre le projet de recherche dont il s'agit et les soins cliniques habituels que les participantes et participants pourraient recevoir dans un autre contexte.

7.6 Surveillance de la sécurité

Les chercheuses et chercheurs doivent présenter au CÉR un plan acceptable pour la surveillance de la sécurité des participantes et participants. Celui-ci doit comporter un plan visant la compilation et l'analyse de données sur la sécurité, la communication de tout nouveau renseignement ainsi que la production de rapports sur ces données permettant au CÉR de les interpréter et de prendre des mesures en conséquence.

7.7 Divulgence de nouveaux renseignements

Les chercheuses et chercheurs doivent informer immédiatement les CÉR et les autres organismes réglementaires ou consultatifs de tout nouveau renseignement qui peut avoir des répercussions sur le bien-être des participantes et participants ou leur consentement à continuer de participer au projet de recherche. Si les nouveaux renseignements peuvent influencer sur le bien-être des participantes et participants, les chercheuses et chercheurs doivent informer rapidement toutes les participantes et tous les participants concernés (y compris les anciennes participantes et les anciens participants). Ils doivent en outre collaborer avec le CÉR afin de déterminer quels participantes et participants doivent être informés, et comment l'information sera communiquée.

7.8 Innocuité et renseignements nouveaux

Les CÉR doivent établir la marche à suivre pour l'évaluation des rapports sur l'innocuité et des autres nouveaux renseignements découlant des essais cliniques qui pourraient avoir des conséquences sur le bien-être des participantes et participants ou le maintien de leur consentement et pour la mise en place de mesures appropriées afin d'y donner suite.

7.9 Conflits d'intérêts financiers

Les CÉR et les chercheuses et chercheurs seront attentifs à la possibilité de conflits d'intérêts financiers. Ils s'assureront que les essais cliniques sont conçus de manière à respecter des normes appropriées en ce qui concerne la sécurité des participantes et participants, conformément aux principes directeurs de la Directive, et que des considérations financières ne compromettent ni ces normes ni la validité scientifique de l'essai et la transparence des processus.

7.9.1 Budget des essais cliniques

Les CÉR doivent veiller à ce que les budgets des essais cliniques soient passés en revue afin que tout conflit d'intérêts soit décelé et réduit au minimum (article 1.7) ou autrement géré.

7.10 Analyse et diffusion des résultats des essais cliniques

En ce qui a trait aux résultats et aux conclusions de la recherche :

- l'Université et les CÉR prendront des mesures raisonnables pour que les promoteurs, les chercheuses, les chercheurs et les établissements publient ou diffusent par divers moyens l'analyse des données et l'interprétation des résultats de l'essai clinique (c'est-à-dire les conclusions), rapidement et sans limitation indue;
- toute interdiction ou limitation indue visant la publication ou la diffusion de découvertes scientifiques provenant d'essais cliniques est inacceptable sur le plan éthique;
- l'Université se dotera de politiques écrites précisant les clauses acceptables et non acceptables des contrats de recherche basés sur des essais cliniques, en matière de confidentialité, de publication et d'accès aux données.

8. MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN INCLUANT LE MATÉRIEL LIÉ À LA REPRODUCTION HUMAINE

Les recherches impliquant le prélèvement initial de matériel biologique humain et son utilisation exigent une évaluation éthique par un CÉR et, selon le cas :

- le consentement de la participante ou du participant qui donnera le matériel biologique;
- le consentement d'un tiers autorisé au nom d'une participante ou d'un participant inapte qui prend en compte toute directive de recherche qui concerne la participante ou le participant;
- le consentement d'une participante ou d'un participant décédé, au moyen d'une décision de don prise avant le décès ou prise par un tiers autorisé.

8.1 Renseignements généralement nécessaires pour obtenir un consentement éclairé dans le cadre de l'utilisation de matériel biologique humain

Lorsqu'ils sollicitent le consentement à l'utilisation de matériel biologique humain pour un projet de recherche, les chercheuses et chercheurs doivent communiquer aux participantes et participants éventuels ou aux tiers autorisés tous les renseignements pertinents énoncés à l'article 2.1.1, y compris les éléments suivants :

- le type et la quantité de matériel biologique qui sera prélevé;
- la façon dont le matériel biologique sera prélevé ainsi que l'innocuité et le caractère invasif des moyens de prélèvement;
- les utilisations prévues du matériel biologique, y compris toute utilisation commerciale;
- les mesures mises en place pour protéger la vie privée des participantes et participants et pour réduire au minimum les risques;
- la durée, les moyens, le lieu (par exemple, au Canada ou à l'étranger) de la conservation du matériel biologique et les moyens prévus pour son élimination, le cas échéant;
- l'association prévue du matériel biologique à des renseignements au sujet de la participante ou du participant;
- la façon dont les chercheuses et chercheurs prévoient traiter les résultats et les conclusions, y compris les renseignements cliniques pertinents et les découvertes fortuites.

8.2 Consentement et utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire

L'article 4 contient des lignes directrices détaillées sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels à des fins de recherche. Le présent article énonce les dispositions de l'article 4 ayant été adaptées au contexte particulier de la recherche comportant l'utilisation secondaire de matériel biologique humain. À défaut de consentement des participantes et participants en vue de l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire, les chercheuses et chercheurs peuvent utiliser uniquement ce matériel à cet effet que s'ils ont démontré au CÉR que :

- le matériel biologique humain identificatoire est essentiel au projet de recherche;
- à défaut de consentement des participantes et participants, l'utilisation du matériel biologique humain identificatoire risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être de la participante ou du participant sur qui le matériel a été prélevé;
- les chercheuses et chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que le matériel biologique humain identificatoire;
- les chercheuses et chercheurs respecteront les préférences connues et exprimées antérieurement par les personnes à propos de l'utilisation de leur matériel biologique;
- il est impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement d'une personne sur qui le matériel a été prélevé; et
- les chercheuses et chercheurs ont obtenu toute autre permission nécessaire à l'utilisation secondaire de matériel biologique humain à des fins de recherche.

Si la chercheuse ou leur chercheur satisfait à toutes les conditions énumérées ci-haut, le CÉR peut approuver le projet de recherche sans exiger le consentement de la personne sur qui le matériel biologique a été prélevé.

Si l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire a été approuvée sans que les chercheuses et chercheurs aient eu à solliciter le consentement en vertu de l'article 8.1, les chercheuses et chercheurs qui souhaitent prendre contact avec les personnes en cause pour obtenir du matériel biologique ou des renseignements supplémentaires doivent au préalable demander au CÉR l'approbation de la procédure de communication envisagée.

8.3 Consentement et utilisation secondaire de matériel biologique humain non identificatoire

Les chercheuses et chercheurs doivent obtenir l'évaluation du CÉR mais ne sont pas tenus d'obtenir le consentement des participantes et participants pour des travaux de recherche qui reposent exclusivement sur l'utilisation secondaire de matériel biologique humain non identificatoire.

8.4 Stockage et banques de matériel biologique humain

L'Université ainsi que les chercheuses et chercheurs qui conservent du matériel biologique dans des biobanques :

- doivent avoir ou utiliser des installations, de l'équipement, des politiques et des méthodes faisant en sorte que le matériel biologique humain soit conservé de façon sécuritaire, conformément aux normes applicables;
- doivent mettre en place des moyens matériels, administratifs et techniques pour protéger de toute manipulation non autorisée le matériel biologique humain et toute information sur les participantes et participants.

8.5 Recherche avec des cellules souches pluripotentes

En plus de respecter les indications données dans la Politique 2500-028 et la présente directive, il incombe aux chercheuses et chercheurs de satisfaire à toutes les exigences légales et réglementaires, comme la *Loi sur la procréation assistée*⁸ et ses règlements, de même que la *Loi sur les aliments et drogues*⁹ et ses règlements.

8.5.1 Comité de surveillance des cellules souches

Un projet de recherche portant sur des cellules souches pluripotentes humaines qui ont été dérivées d'une source embryonnaire ou qui seront greffées ou transférées sous une autre forme chez des êtres humains ou chez des animaux doit être examiné et approuvé par le Comité de surveillance des cellules souches (CSCS) et un CÉR. La chercheuse ou le chercheur doit fournir au CÉR la preuve de l'approbation du CSCS.

8.5.2 Consentement

Les embryons qui ne sont plus nécessaires à des fins de procréation peuvent être donnés à des fins de recherche (y compris la recherche visant à isoler et à étudier des cellules souches embryonnaires humaines). Les donneuses et donneurs d'embryons et de gamètes, quand il s'agit de personnes différentes, seront informés de toutes les options concernant leur utilisation, et leur consentement sera obtenu avant qu'ils ne soient utilisés.

Au moment d'utiliser les embryons pour la recherche en vue d'isoler et d'étudier des cellules souches embryonnaires ou d'autres cellules ou lignées cellulaires humaines de nature pluripotente, le consentement des donneuses et donneurs d'embryons doit être obtenu à nouveau. Les travaux de recherche ne pourront débuter que lorsque le consentement aura été obtenu.

Quand ils demandent le consentement à des recherches sur des cellules souches humaines, les chercheuses et chercheurs fourniront aux participantes et participants éventuels à la recherche, en plus des renseignements figurant à l'article 2.1, les renseignements suivants :

- une explication selon laquelle les lignées cellulaires seront codées ou rendues anonymes;

⁸ <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/A-13.4/>

⁹ <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/>

- une garantie que les participantes et participants éventuels à la recherche sont libres de ne pas participer au projet et de s'en retirer à tout moment avant qu'une lignée cellulaire rendue anonyme ou codée ne soit créée;
- une explication selon laquelle la recherche pourrait entraîner la production d'une lignée de cellules souches qui pourraient être conservées pendant de nombreuses années, distribuées dans d'autres régions du monde et utilisées à diverses fins de recherche;
- une explication selon laquelle les participantes et participants à la recherche ne tireront aucun avantage financier direct de la commercialisation future de lignées de cellules, et qu'ils n'auront personnellement aucune autorité particulière sur le devenir des lignées cellulaires embryonnaires créées (c'est-à-dire qu'il n'y aura pas de don dirigé des cellules ou des lignées cellulaires à des personnes en particulier).

8.5.3 Création d'embryons excédentaires

Les chercheuses et chercheurs ne doivent pas demander aux membres de l'équipe soignante de créer plus d'embryons que nécessaire pour garantir des chances optimales de succès reproductif, ni les encourager, les inciter ou les forcer à le faire. Une telle conduite équivaudrait à créer des embryons à des fins de recherche, ce qui est interdit en vertu de la *Loi sur la procréation assistée*.

8.5.4 Registre national

Toutes les lignées de cellules souches pluripotentes humaines dérivées directement de sources embryonnaires doivent être répertoriées dans le Registre national des lignées de cellules souches embryonnaires humaines et mises à la disposition des chercheuses et chercheurs par la chercheuse ou le chercheur lui-même, sous réserve de frais raisonnables au recouvrement des coûts.

8.5.5 Vie privée et confidentialité

Toutes les lignées de cellules souches pluripotentes humaines doivent être codées ou rendues anonymes, sauf si la recherche porte seulement sur le don dirigé de cellules souches pluripotentes induites.

Toutes les chercheuses et tous les chercheurs qui mettent des lignées de cellules souches à la disposition d'autres chercheuses et chercheurs doivent s'assurer que ces lignées de cellules sont codées ou rendues anonymes.

8.5.6 Conflits d'intérêts

Les équipes de recherche sur les cellules souches ne doivent pas comprendre des membres de l'équipe de soins de santé soignant ou conseillant les participantes et participants éventuels, qui pourraient influencer sur la décision des participantes et participants éventuels de donner leurs embryons.

Lorsque des chercheuses ou des chercheurs ou l'Université possèdent ou ont acquis des intérêts financiers découlant des résultats de la recherche sur les cellules souches, y compris, sans y être limité, un revenu provenant d'entreprises commerciales appuyant leur recherche, la détention d'actions dans des sociétés appuyant leur recherche, ou des brevets pour des produits découlant de leur recherche, ils doivent porter ces intérêts à la connaissance du CSCS, du CER et des participantes et participants actuels et éventuels à la recherche (voir les articles 1.7.1 et 1.7.3 au sujet des conflits d'intérêts institutionnels et des chercheuses et chercheurs). Dans certains cas, la divulgation de ce type de

renseignements ne constitue pas une réponse suffisante aux préoccupations que suscitent les conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels. On peut alors demander aux chercheuses et chercheurs ou à l'Université de remédier à toute incidence éventuelle de tels conflits sur les procédures afférentes.

Des copies des contrats conclus entre les chercheuses, les chercheurs, l'Université et les promoteurs du secteur privé et tout renseignement d'ordre budgétaire doivent être fournis au CSCS et au CER pour qu'ils puissent examiner et évaluer les conflits d'intérêts réels ou éventuels et garantir le droit de publier rapidement et sans limitation indue.

8.6 Recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine

En plus des exigences prévues dans le présent article qui s'appliquent à toute recherche avec du matériel biologique humain, les lignes directrices suivantes s'appliquent à la recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine.

La recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine dans le contexte d'une grossesse prévue ou en cours ne doit pas être entreprise si la connaissance visée peut raisonnablement être obtenue par d'autres moyens.

Aucun matériel lié à la reproduction humaine destiné à des fins de recherche ne doit être obtenu par voie de transaction commerciale, y compris par voie d'un échange de services.

8.6.1 Recherche avec des embryons humains

La recherche sur les embryons *in vitro* déjà créés et destinés à être implantés en vue d'une grossesse est acceptable si :

- elle vise à profiter à l'embryon;
- les interventions de recherche ne compromettent pas les soins à la femme ou au futur fœtus;
- les chercheurs surveillent attentivement la sécurité et le confort de la femme ainsi que la sécurité de l'embryon;
- les donneurs de gamètes ont donné leur consentement.

La recherche avec des embryons créés aux fins de reproduction ou à toute autre fin autorisée en vertu de la *Loi sur la procréation assistée*, mais qui ne sont plus nécessaires à ces fins, peut être acceptable sur le plan éthique, si :

- les ovules et les spermatozoïdes dont ils sont issus ont été obtenus conformément au présent article;
- les donneurs de gamètes ont donné un consentement;
- les embryons exposés à des manipulations ne visant pas expressément leur développement normal ne seront pas implantés en vue de poursuivre une grossesse;
- la recherche avec des embryons ne sera menée que pendant les 14 jours suivant leur création par combinaison de gamètes, compte non tenu de toute période au cours de laquelle leur développement est suspendu.

8.6.2 Recherche avec des fœtus et des tissus fœtaux

La recherche avec un fœtus ou des tissus fœtaux :

- exige le consentement de la femme;
- ne compromettra pas la capacité de la femme de prendre des décisions en ce qui concerne la poursuite de sa grossesse.

9. RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE

Les conséquences de l'information génétique vont bien au-delà de la personne visée parce que cette information révèle parfois des informations sur les membres de la famille biologique et d'autres personnes ayant la même ascendance génétique. Il se peut donc que la participation d'une personne à un projet de recherche en génétique ait des répercussions sur ces autres personnes, communautés ou groupes. Dans certains cas, les chercheuses et chercheurs souhaitent justement effectuer une recherche en génétique avec des membres de familles, de communautés ou de groupes, ce qui demande une attention particulière quant au contexte social et culturel dans lequel vivent les participantes et participants. De fait, les projets de recherche menés auprès de ce type de populations font souvent surgir des considérations particulières en ce qui a trait au recrutement des participantes et participants, au processus de consentement, à la vie privée et à la confidentialité.

9.1 Application des principes directeurs à la recherche en génétique

Les lignes directrices relatives à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, au consentement, à la vie privée, à la confidentialité des données et à la recherche avec du matériel biologique humain, ainsi que les autres indications en matière d'éthique présentées dans la présente directive s'appliquent également à la recherche en génétique humaine.

9.2 Plans de gestion des renseignements issus de la recherche en génétique

Les chercheuses et chercheurs qui font de la recherche en génétique doivent :

- élaborer dans leur proposition de recherche un plan de gestion de l'information qui est susceptible d'émerger de leur recherche en génétique;
- présenter ce plan au CÉR;
- informer les participantes et participants éventuels du plan de gestion de l'information qui sera obtenu dans le cadre du projet de recherche.

Si les chercheuses et chercheurs envisagent de communiquer les résultats issus de leurs travaux à des individus, ils doivent donner aux participantes et participants la possibilité :

- de faire un choix éclairé sur l'opportunité de prendre connaissance de renseignements qui les concernent directement;
- d'exprimer leurs préférences en ce qui a trait à la divulgation de cette information aux membres de leur famille biologique ou à d'autres personnes avec lesquelles ils ont des liens, qu'il s'agisse de liens avec la famille, la communauté ou un groupe donné.

9.3 Conseils en génétique

Les chercheuses et chercheurs qui envisagent de communiquer les résultats d'une recherche en génétique aux participantes et participants prévoient, dans la proposition de recherche, la prestation de services de conseils en génétique pour la transmission des résultats.

9.4 Recherche en génétique avec des familles

Les chercheuses et chercheurs qui souhaitent recruter des membres d'une famille en vue de réaliser des travaux de recherche en génétique doivent :

- veiller à ce que le processus de recrutement respecte la vie privée et les autres intérêts personnels des membres de la famille;
- solliciter le consentement de chaque membre de la famille.

9.5 Recherche en génétique avec des communautés et des groupes

Il convient que les chercheuses et chercheurs qui envisagent de recruter des participantes et participants pour une recherche en génétique en fonction de l'appartenance de ces personnes à une communauté ou à un groupe donnés discutent du projet de recherche avec les membres ou les dirigeants de cette communauté ou de ce groupe, en plus de solliciter le consentement de chaque participante ou participant. Les chercheuses et chercheurs doivent alors fournir au CÉR des précisions sur les méthodes qu'ils se proposent d'utiliser pour engager le dialogue avec ces personnes.

9.6 Banques de matériel génétique

Les chercheuses et chercheurs dont le projet de recherche prévoit la collecte et la mise en banque de matériel génétique doivent indiquer dans leur dossier de recherche et dans l'information qu'ils communiquent aux participantes et participants éventuels comment ils entendent aborder les questions éthiques relatives aux participantes et participants suivantes : la confidentialité des données, la protection de la vie privée, le stockage et l'utilisation des données et des résultats, l'éventuelle commercialisation des résultats de recherche, et le retrait de participantes et participants ainsi que les contacts futurs avec les participantes et participants, les familles, les communautés et les groupes.

De même, les chercheuses et chercheurs dont le projet de recherche prévoit l'utilisation secondaire de matériel génétique recueilli et mis en banque antérieurement doivent indiquer dans leur dossier de recherche comment ils entendent aborder les questions éthiques ayant trait à cette utilisation.

9.7 Transfert génique

Les indications énoncées à l'article 7 s'appliquent à toute recherche axée sur des essais cliniques où il y a transfert génique, et l'article 8.6.2 s'applique au transfert génique *in utero*. Dans le contexte d'une recherche comportant un transfert génique, les chercheuses et chercheurs et les CÉR doivent évaluer soigneusement la nécessité d'examiner la sécurité, de réduire les risques au minimum et de réduire au minimum toute méprise thérapeutique, comme le prévoit les articles 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 et 7.8. Les chercheuses et chercheurs ont l'obligation de communiquer aux participantes et participants toute information nouvelle qui semble pertinente en ce qui a trait au consentement continu; il leur incombe aussi de faire un suivi auprès d'anciennes participantes et d'anciens participants afin de les informer d'enjeux qui peuvent avoir une incidence sur leur bien-être.

10. RESPONSABILITÉ

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

11. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente directive est entrée en vigueur le 22 avril 2015; les dernières modifications ont été approuvées par le comité de direction de l'Université le 4 octobre 2016.

ANNEXE : GLOSSAIRE

La terminologie utilisée pour définir certains concepts peut varier selon le contexte d'énonciation. Dans le cadre de la présente directive, l'EPTC-2 définit les termes suivants :

Autonomie – L'expression « autonomie de la personne » doit se comprendre comme le droit de disposer librement de sa personne. Respecter l'autonomie, c'est reconnaître la capacité de jugement d'une personne et faire en sorte que la personne soit libre de choisir sans ingérence.

Découverte fortuite – Désigne les observations inattendues qui sont faites au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre. Les « découvertes fortuites significatives » sont des découvertes dont les conséquences sont interprétées comme étant tangibles pour le bien-être de la participante ou du participant, que ce soit au plan de la santé, ou encore sur les plans psychologique ou social.

Êtres humains – Les personnes vivantes ou décédées, les cadavres, les restes humains, et le *matériel biologique humain* (voir définition). Lorsque la recherche nécessite la participation d'êtres humains, elle peut les considérer autant individuellement qu'en groupe. Leur contribution peut être directe ou indirecte. Les participantes et participants ou les groupes peuvent ou non retirer des bénéfices de leur participation aux projets de recherche, autant pendant leur réalisation qu'après la conclusion des travaux.

Étude structurée – Étude qui est menée de façon à ce que la méthode, les résultats et les conclusions puissent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée.

Matériel biologique humain – Tissus, organes, sang, plasma, peau, sérum, ADN, ARN, protéines, cellules, cheveux, rognures d'ongles, urine, salive et autres liquides organiques. L'expression englobe aussi le matériel lié à la reproduction humaine y compris les embryons, les fœtus, les tissus fœtaux et le matériel reproductif humain.

Participante ou participant – Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part de la chercheuse ou du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain », « sujet » ou « sujet de recherche ».

Recherche – Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

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

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

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

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

Renseignements rendus anonymes – Renseignements dont les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une future réidentification n'est conservé.

Le risque de réidentification des personnes à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.

Risque – Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participantes et participants à la recherche ou pour des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise.

Risque d'atteinte à la vie privée – Préjudice que peut subir une participante ou un participant ou le groupe auquel il appartient à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels dans le cadre d'une recherche.

Risque minimal – Les projets de recherche à risque minimal qui entrent dans le champ d'application de la Politique exigent une évaluation par un CÉR. On utilise généralement la notion de risque minimal pour déterminer si l'évaluation d'un projet de recherche peut être déléguée (article 1.4).

Utilisation secondaire – Utilisation de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question.