

**Politique de l'Université de Saint-Boniface en matière
d'éthique de la recherche avec des êtres humains**

Page 1 sur 31

Adoption		
Date :	CE	20-11-18
	BG	27-11-18
Modifications		
Date :	CE	18-06-19
	BG	25-06-19
	BG	23-02-21
	CE	24-05-22
	BG	31-05-22
	CG	07-09-23
	BG	26-09-23

Ce document remplace tout règlement antérieur en cette
matière.

Prochaine révision : 2027

TABLE DES MATIERES

Préambule	4
I. Les principes directeurs en matière d'éthique de la recherche.....	5
1.1 Les principes directeurs	5
1.2. Le respect des principes directeurs	5
1.2.1 Le chercheur principal.....	5
1.2.2 L'Université	5
1.2.3 Le CER	6
II. Le mandat du CER	6
2.1 L'évaluation de propositions en vue de l'obtention d'un certificat d'éthique	6
2.1.1 La portée du mandat du CER.....	6
2.1.2 Les principes qui orientent l'évaluation des propositions	7
2.2 Le suivi des certificats d'éthique	7
2.2.1 L'évaluation continue d'un certificat d'éthique	7
2.2.2 Modification et prolongation d'un certificat d'éthique	7
2.3 La mise à jour de la Politique	7
2.4 La promotion de l'éthique de la recherche.....	7
2.5 Les rapports du CER	8
III. Les travaux soumis à une évaluation éthique et étant exclus	8
3.1 Les travaux devant être soumis à l'évaluation éthique	8

3.1.1 La nature des travaux	8
3.1.2 Les travaux sous l'égide de l'Université	8
3.1.3 Les projets d'études pilotes, les phases exploratoires d'une étude, les travaux de consultation et les études avec données secondaires	9
3.1.4 L'observation en milieu naturel	10
3.1.5 La recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis	10
3.1.6 Les projets de recherche réalisés par des étudiants dans le cadre de cours.....	10
3.1.7 Les lignes directrices pour des projets de thèse/mémoire aux cycles supérieurs	12
3.1.8 La recherche dans les réseaux avec accès restreint.....	12
3.1.9 Les essais cliniques, les travaux avec le matériel biologique humain et de reproduction humaine, ainsi que la génétique des populations	12
3.2 La recherche exclue d'une évaluation éthique de la recherche.....	13
3.2.1 La recherche dans le domaine public.....	13
3.2.2 Les employés autorisés à communiquer des renseignements dans le cours de leur fonction.....	13
3.2.3 Les évaluations pédagogiques.....	13
3.2.4 Les sondages administratifs.....	13
3.3 La recherche relevant de plusieurs autorités.....	13
3.3.1 La recherche impliquant plusieurs établissements ou plusieurs CER	13
3.3.2 La recherche se déroulant à l'étranger	14
IV. Les rôles et responsabilités du chercheur principal et de son équipe de recherche	14
4.1 L'obtention d'un certificat.....	14
4.1.1 La recherche émergente	15
4.2 La soumission d'une proposition	15
4.3 Le début des travaux de recherche	16
4.4 Le processus de consentement.....	16
4.4.1 La capacité de consentir.....	16
4.4.2 Consentement élargi au stockage des données pour des recherches futures non déterminées	17
4.4.3 Dérogations aux principes généraux du consentement	17
4.4.4 La recherche en santé publique et des populations	17
4.5 Le conflit d'intérêts.....	18
4.6 Le suivi de la recherche	18
4.6.1 La méthode d'évaluation continue	18
4.6.2 Des réactions négatives inattendues	18
4.6.3 Modification et prolongation de la recherche	19
4.7 Les rapports.....	19
4.7.1 Rapport aux participants	19
4.7.2 Rapports au CER	19
4.8 La gestion des données de recherche et autres documents.....	19
4.8.1 Le dépôt de données de recherche.....	20
4.8.2 Les données sensibles	20
V. La composition et le fonctionnement du CÉR.....	21
5.1 La composition du CER.....	21
5.1.1 La présidence et la vice-présidence.....	22
5.1.2 La durée des mandats, la reconduction et la destitution des membres	22
5.1.3 La formation des membres du CER.....	23
5.2 Les réunions du CER	23
5.3 L'examen d'une proposition en vue de l'obtention d'un certificat d'éthique.....	24
5.3.1 Les critères d'évaluation.....	24

5.3.2 Les deux niveaux de risque	24
5.3.3 Les deux paliers d'évaluation	25
5.3.4 Les décisions du CER.....	26
5.4 La sauvegarde des documents du CER	27
5.5 Les rôles et responsabilités du Bureau de la recherche.....	27
5.6 Situation d'urgence publique déclarée.....	27
VI. Le vice de procédures et l'allégation d'atteintes à la conduite responsable de la recherche	27
6.1 Le vice de procédure dans l'évaluation du dossier et l'atteinte aux principes directeurs	27
6.1.1 Le Comité ad hoc	27
6.2 L'allégation d'atteinte à la conduite responsable de la recherche	28
6.2.1 L'étude	28
6.2.2 L'enquête.....	29
6.2.3 La décision de l'Université.....	29
Documents à l'appui.....	31
Les politiques institutionnelles	31
Les documents du CER	31

Le genre masculin utilisé au sens neutre dans ce présent document a pour unique but d'alléger le texte.

PRÉAMBULE

Dès la fin des années 1970, les trois conseils de recherche du Canada, c'est-à-dire le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), s'engageaient dans la voie de la promotion de l'éthique de la recherche avec les sujets humains en publiant des lignes directrices qui encadreraient les chercheurs et chercheuses.

Divers documents ont vu le jour depuis, dont l'aboutissement a été la publication en août 1998 d'un *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC) et de la parution en 2010 de l'EPTC2. Cette politique a été mise à jour en 2014 (EPTC 2 2014). Depuis 2016, l'EPTC 2 relève du Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche (CCR) sous la gouverne du Groupe sur la conduite responsable de la recherche.

Le document a été modifié en 2018 et à nouveau en 2022, et c'est à cette dernière version que renvoie dans ce présent document l'appellation EPTC 2 (2022). Les organismes de financement y affirment sans équivoque qu'ils ne subventionneront (ou n'accepteront de continuer à subventionner) que les chercheurs et organismes en mesure de garantir que les projets de recherche qu'ils réalisent avec des êtres humains sont conformes aux exigences de cette politique (EPTC 2, 2022).

La présente *Politique de l'Université de Saint-Boniface en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains* (Politique) s'appuie sur les principes de base de l'EPTC 2 (2022). Tout projet de recherche réalisé à l'Université de Saint-Boniface (l'Université), ou sous ses auspices, avec des êtres humains devra préalablement avoir été soumis à un processus d'évaluation de conformité en éthique et avoir reçu l'approbation du Comité d'éthique de la recherche (CER) de l'Université.

Les politiques institutionnelles connexes en lien avec la bonne conduite de la recherche sont, notamment la *Politique sur l'intégrité en recherche* et la *Politique sur les conflits d'intérêts* de l'Université.

L'Université s'engage à se conformer à l'EPTC 2 (2022) et à la Conduite responsable de la recherche. Elle reconnaît, ce faisant, qu'elle est responsable d'assurer l'évaluation éthique des travaux de recherche relevant de sa compétence ou effectués sous ses auspices. La présente Politique entérine les principes directeurs de l'EPTC 2 (2022) et reconnaît que le CER a la responsabilité de leur mise en œuvre.

L'Université entend respecter le principe de la liberté académique. Toutefois, celle-ci doit s'exercer en tout temps en conformité aux normes scientifiques et éthiques de la conduite responsable de la recherche.

Tous les membres de son personnel, les étudiants, ainsi que toutes les personnes lui étant affiliées se doivent d'adhérer à cette politique en vertu de la Conduite responsable de la recherche. L'Université considère que tout traitement inapproprié de participants en recherche constitue une faute grave passible de mesures disciplinaires, incluant, sans s'y limiter, le retrait des privilèges à réaliser des travaux de recherche.

Le Bureau des gouverneurs, la plus haute instance de l'Université, confie au vice-recteur ou à la vice-rectrice à l'enseignement et à la recherche (VRER) la responsabilité de veiller à ce que le CER soit en mesure de rendre des décisions de manière efficace et indépendante et qu'il ait les ressources et l'appui administratif nécessaires à son mandat (EPTC 2, 2022, art. 6.2). Il est entendu que, dans le cadre de la présente Politique, le Bureau des gouverneurs fait figure d'autorité en tout ce qui a trait au CER, y compris la composition du CER et toute modification qu'il apporte à la Politique, et que le VRER détient une autorité déléguée. Les politiques et règles de l'Université appuient et favorisent, elles aussi, l'indépendance du CER dans l'exécution de son mandat. L'Université s'engage à respecter l'autorité du CER en matière d'éthique de la recherche, ce qui inclut notamment de ne pas infirmer une décision du CER lorsqu'il rejette une proposition de recherche (EPTC 2, 2022, art. 6.3). Afin de garantir cette indépendance (sans influence directe ou indirecte), les cadres supérieurs de l'Université ne siègent pas au CER (EPTC 2, 2022, art. 6.4, art. 7.3).

Les principes de cette présente Politique doivent être mis en pratique, dans la mesure du possible, dans un esprit de collégialité entre le CER, le ou la VRER, le Bureau des gouverneurs, les chercheurs et autres personnes ou instances concernées par la recherche avec des êtres humains. L'évaluation éthique des propositions de recherche doit être comprise comme une étape nécessaire vers un développement rigoureux et édifiant de la connaissance.

Pour une meilleure compréhension de certains termes utilisés dans cette présente Politique, il peut être utile de consulter le glossaire situé à la fin de l'EPTC 2 (2022).

I. LES PRINCIPES DIRECTEURS EN MATIÈRE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

1.1 Les principes directeurs

La recherche avec des sujets humains doit se dérouler en conformité avec certains principes directeurs : le respect de la dignité humaine, du bien-être des participants, des groupes et des communautés, de la sécurité des renseignements personnels et de la vie privée, de la justice ainsi que de l'absence de conflits d'intérêts. Un soin tout particulier est apporté advenant des situations qui peuvent rendre les participants vulnérables en contexte de recherche. Il est donc entendu qu'aucune recherche ne peut être effectuée si les sujets pressentis ou les tiers autorisés n'ont pu donner leur consentement libre et éclairé, et aucune pression induite ne peut être appliquée pour contraindre un individu à participer à la recherche, à s'en retirer ou encore à faire durer sa participation dans une recherche.

1.2. Le respect des principes directeurs

1.2.1 Le chercheur principal

À cet effet, le chercheur principal et son équipe doivent s'assurer de façon générale d'obtenir le consentement libre, éclairé et continu des participants de la recherche, de préserver la confidentialité ainsi que la sécurité des données recueillies et de ne pas exposer les participants à des risques inutiles ou à des procédures dont le bien-fondé n'est pas clairement établi.

Le chercheur principal doit fournir au CER des précisions sur les mesures de protection prévue pour le cycle de vie complet des renseignements, qui comprend la collecte, l'utilisation, la diffusion, la conservation et l'élimination des renseignements. Il lui revient de gérer la sauvegarde des données, y compris sa durée, et ce en tenant compte des politiques sur l'archivage et le partage des données de certains organismes de financement (EPTC 2, 2022, art. 5.3).

1.2.2 L'Université

L'Université, ainsi que ses unités d'enseignement, doit adhérer à cette Politique en veillant à ce que ces principes soient respectés à tous les niveaux et en toutes circonstances. Elle veille également aux politiques connexes en lien avec la recherche.

1.2.2.1 Protection des renseignements confidentiels sur les participants

L'Université offre aux chercheurs des mécanismes pour la protection des données, soit des mesures matérielles, administratives et techniques adéquates tout au long du cycle de vie des renseignements (EPTC 2, 2022, art. 5.4).

Elle partage, avec le CER et les chercheurs, la responsabilité de protéger la confidentialité des participants. L'approbation d'une étude par le CER entraîne la responsabilité pour l'établissement d'aider les chercheurs à respecter leur engagement à protéger la confidentialité des participants (EPTC 2, 2022, art. 5.1). Elle s'engage, ainsi, advenant une tentative par des moyens juridiques de forcer la

divulgaration de renseignements confidentiels sur les participants, à fournir aux chercheurs une aide, financière ou autre, dont les chercheurs ont besoin pour obtenir un avis juridique indépendant ou s'assurer que cette aide leur est fournie, y compris la représentation par un avocat (EPTC 2, 2022, art. 5.1).

1.2.2.2 Contrats de commanditaires et les conflits d'intérêts financiers

L'établissement examinera les clauses de contrats entre commanditaires et chercheurs relatives à la confidentialité, à la publication et à la consultation des données et exigera que les clauses relatives à la confidentialité et à la publication cadrent avec les obligations des chercheurs de divulguer au CER et aux participants les renseignements qui pourraient avoir une incidence sur le bien-être ou leur consentement (EPTC 2, 2022, art. 6.24).

L'Université veille à la possibilité de conflits d'intérêts, y compris les conflits d'intérêts financiers, et voit à ce que les aspects financiers de la recherche ne compromettent pas le respect des principes de l'EPTC 2 (2022), de la validité scientifique de la recherche et de la transparence des procédures de politiques (EPTC 2, 2022, art. 7.3, art. 7.4).

1.2.2.3 Formation et ressources pour le CER

L'Université s'engage à fournir à l'ensemble des membres des CER et à son instance administrative les possibilités de formation pour leur permettre d'évaluer efficacement les questions d'éthique soulevées par les projets de recherche relevant de son mandat (EPTC 2, 2022, art. 6.7).

1.2.3 Le CER

C'est au CER que l'Université confie la mise en œuvre du respect et du maintien strict et rigoureux de ces principes directeurs en recherche tels qu'enchâssés dans la Politique (EPTC 2, 2022, art. 6.3).

II. LE MANDAT DU CER

2.1 L'évaluation de propositions en vue de l'obtention d'un certificat d'éthique

2.1.1 La portée du mandat du CER

Le CER se voit confier, par le Bureau des gouverneurs, le mandat d'établir les politiques générales en matière d'éthique de la recherche, de procéder à l'évaluation éthique des travaux de recherche avec des êtres humains et d'assurer leur conformité en matière de la conduite responsable de la recherche.

Le CER opère en toute autonomie dans ses prises de décisions pour s'acquitter efficacement de l'évaluation éthique de projets de recherche à la lumière des principes directeurs de l'EPTC 2 (2022). Il se doit de prendre des décisions de manière efficace et indépendante à la lumière de ces principes (EPTC 2, 2022, art. 6.3).

Le CER est mandaté à évaluer toute recherche avec des êtres humains réalisée par des membres de l'Université; toute recherche réalisée à l'Université utilisant les installations, l'équipement et/ou les ressources de l'établissement; ainsi que toute recherche réalisée ailleurs sous ses auspices.

2.1.2 Les principes qui orientent l'évaluation des propositions

Le CER est chargé de s'assurer que tous les travaux de recherche qui prévoient l'implication des êtres humains sont conformes à l'EPTC 2 (2022) ainsi qu'à la présente Politique et à toutes les lignes directrices applicables. À partir d'une évaluation de la rigueur de la proposition de recherche, il évalue si les bénéfices potentiels de ces propositions sont suffisants pour justifier la participation d'êtres humains, tout en déterminant le niveau de risque auquel s'exposent les participants, de manière à évaluer de façon proportionnelle les propositions de recherche. Il détient l'autorité de décider de l'approbation, du refus ou de l'arrêt de projets de recherche, proposés ou en cours, impliquant des êtres humains, ainsi que d'approuver et/ou de proposer des modifications aux projets. C'est le CER également qui détermine si un certificat d'éthique déjà émis peut être prolongé.

C'est au CER qu'il revient de décider si un projet peut être exempté de l'évaluation de l'éthique de la recherche (EPTC 2, 2022, art 2.2 à 2.6).

Les modalités de l'évaluation éthique des propositions de recherche sont décrites à l'article 5.3 de la présente Politique.

2.2 Le suivi des certificats d'éthique

2.2.1 L'évaluation continue d'un certificat d'éthique

Lorsque le certificat d'éthique est émis par le CER, celui-ci doit appliquer la méthode d'évaluation continue telle que proposée par le chercheur principal dans sa proposition de recherche approuvée (EPTC 2, 2022, art. 6.14). Il revient néanmoins au CER de prendre la décision finale sur la nature et la fréquence de l'évaluation continue de l'éthique. Cette évaluation continue doit être proportionnelle aux risques potentiels auxquels sont exposés les participants. À tout le moins, l'évaluation continue de l'éthique doit consister en un rapport d'étape annuel (pour les projets de plus d'un an) et en un rapport final au terme du projet (pour les projets de moins d'un an).

2.2.2 Modification et prolongation d'un certificat d'éthique

Toute modification et prolongation d'un certificat d'éthique doit être soumise au CER par le chercheur principal pour approbation.

Les modalités du suivi des propositions approuvées sont décrites à l'article 4.6 de la présente Politique.

2.3 La mise à jour de la Politique

Le CER est chargé également de la mise à jour périodique de la présente Politique qui régit l'évaluation des propositions. Il revoit également la mise en pratique de la présente Politique selon ses besoins. Il achemine les mises à jour de la présente Politique au ou à la VRER qui les soumet pour approbation au Bureau des gouverneurs.

2.4 La promotion de l'éthique de la recherche

Le CER a également pour mandat la promotion de l'éthique de la recherche au sein de l'établissement. Il lui revient de décider des modalités de cet aspect de son mandat.

2.5 Les rapports du CER

Comme le CER tient son autorité et ses ressources de l'Université, il fait rapport régulièrement au ou à la VRER de la conformité des propositions en matière de conduite responsable de la recherche et de l'intégrité de ses méthodes (ETPC 2, 2022, art. 6.2).

Une fois par année, le CER remet un rapport écrit au ou à la VRER de ses activités, y compris toutes modifications apportées à ses procédures, formulaires et gabarits. Le VRER est ensuite chargé de remettre ce rapport, au nom du CER, auprès du Bureau des gouverneurs.

III. LES TRAVAUX SOUMIS A UNE EVALUATION ETHIQUE ET ETANT EXCLUS

3.1 Les travaux devant être soumis à l'évaluation éthique

L'évaluation éthique d'un projet avec des sujets humains est requise s'il s'agit bien d'une activité de recherche. ETPC 2 (2022), art. 2.1 (application) définit ainsi la recherche : « "recherche" s'entend d'une démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. Le terme "étude structurée" désigne une 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. Par exemple, une étude portant sur les récits d'adolescents aux prises avec une maladie mentale serait évaluée selon les normes établies d'études utilisant des méthodes, des technologies ou des cadres théoriques semblables. »

3.1.1 La nature des travaux

L'évaluation éthique est requise lorsqu'il est question de l'information recueillie par intervention ou interaction avec un être humain, de l'information privée et identifiable au sujet d'individus, de l'information écrite ou enregistrée par le chercheur principal se rapportant à des êtres humains, ou s'il y a utilisation d'organes, de tissus et de liquides organiques humains (à cet effet, voir 3.1.9 de la présente Politique). Cela vaut pour les travaux de recherche au pays et à l'étranger qu'ils soient financés ou non.

3.1.2 Les travaux sous l'égide de l'Université

Toute activité de recherche avec des êtres humains, menée par un administrateur, professeur, enseignant, chercheur professionnel, étudiant, membre du personnel ou toute personne qui a un statut universitaire et/ou qui a une affiliation avec l'Université, doit être évaluée sur le plan de l'éthique et approuvée par le CER de l'Université ou un CER externe affilié à un établissement admissible à administrer des fonds provenant des trois organismes, conformément à l'article 3.3.1 de la présente Politique. Toute personne s'adonnant à une activité de recherche et soumettant une proposition de recherche au CER en son nom est alors considérée comme le « chercheur principal » et la personne responsable de ce qui a trait à la conformité en éthique et à la gestion du certificat de son projet à l'Université.

Dans tous les cas, la recherche ne doit jamais démarrer avant que toutes les approbations écrites soient accordées.

Si le chercheur principal a des doutes quant à son obligation de soumettre son projet de recherche au CER pour évaluation, il lui incombe de consulter la présidence du comité.

3.1.3 Les projets d'études pilotes, les phases exploratoires d'une étude, les travaux de consultation et les études avec données secondaires

3.1.3.1 Les projets d'études pilotes et les phases exploratoires d'une étude

L'évaluation éthique s'impose pour les projets pilotes avec des participants et ce avant le recrutement des participants, de la collecte de donnée et de la consultation de données. La demande doit préciser la taille de l'échantillon, les modalités du recrutement et du consentement, ainsi que les avantages qu'en tireront les participants. Elle doit aussi indiquer comment les résultats de l'étude pilote seront utilisés pour déterminer la faisabilité d'une étude à plus grande échelle (ETPC 2, 2022, art. 6.11).

L'évaluation éthique par le CER n'est pas requise pour la phase exploratoire initiale pendant laquelle les chercheurs peuvent prendre contact avec des personnes, des groupes ou des communautés en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunion de l'information pour l'élaboration du projet de recherche (ETPC 2, 2022, art. 6.11).

3.1.3.2 Les travaux de consultation

Une évaluation éthique est requise pour des projets desquels le chercheur est un consultant, même si son rôle se limite strictement à la consultation.

3.1.3.3 Les données secondaires

Une recherche basée sur des données secondaires (c'est-à-dire une recherche utilisant des données obtenues dans le cadre d'un autre projet et qui ne sont pas du domaine public) indique les informations pertinentes liées à l'obtention de ces données : nom du chercheur principal, le titre, une copie du certificat d'éthique, la lettre autorisant l'accès aux données et une copie du formulaire de consentement.

Le chercheur principal est chargé de se doter d'un plan de gestion des données (voir article 4.8 de la présente Politique) qui décrit les stratégies pour traiter les utilisations secondaires des données sensibles, soit à des fins autres que celles du projet original. Leur utilisation doit respecter les paramètres du consentement obtenu auprès des participants et être garante de mesures adéquates pour garantir la sécurité et la confidentialité des renseignements sur la vie privée tout au long du projet, y compris la diffusion ainsi que leur sauvegarde et destruction. Leur utilisation est réservée à des fins de recherche et exige l'aval du CER.

Le consentement des participants est exigé et les conditions pour la réutilisation des données doivent être clairement énoncées à la fois au CER et aux participants. Le chercheur principal ne peut en déroger que s'il remplit les conditions énoncées à l'article 5.5. de l'ETPC 2 (2022).

Pour les recherches basées exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements non-identificatoires (ETPC 2, 2022, art. 5.5b), le chercheur principal doit obtenir une évaluation du CER, mais il n'a pas à obtenir le consentement des participants.

3.1.4 L'observation en milieu naturel

L'évaluation éthique de la recherche est requise pour l'observation en milieu naturel dans les éventualités qui suivent :

3.1.4.1 L'intervention planifiée

La recherche prévoit une intervention planifiée par le chercheur principal ou une interaction directe avec des personnes ou des groupes;

3.1.4.2 Le respect de l'attente à la vie privée

Les personnes ou groupes visés ont une attente raisonnable en matière de respect de leur vie privée.

3.1.5 La recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis

La Politique s'appuie sur divers documents de référence, dont ceux émis par les communautés, et met l'accent sur les relations respectueuses, la collaboration, la participation de la communauté, et le dialogue. Elle souligne la nécessité de respecter les traditions culturelles, coutumes et codes de pratique de la recherche d'une communauté, y compris le respect des relations entre les êtres humains et la nature ainsi que l'obligation de respecter les savoirs traditionnels et leur transmission. Elle reconnaît aussi le rôle de la communauté dans l'encadrement de la conduite de la recherche, la préoccupation pour le bien-être qui englobe la communauté, ses droits et intérêts collectifs, et, aussi, l'individu. Le consentement individuel pourrait donc être accompagné d'une prise de décision collective au sein de la communauté ou des communautés visées.

Le chercheur principal doit obtenir une Entente avec la communauté et en spécifier la nature ainsi que la participation des dirigeants officiels, en plus d'obtenir le certificat éthique de la recherche par le CER et tout organisme compétent reconnu par les autorités de la communauté. Les restrictions entourant la diffusion de certaines connaissances, le plus souvent de nature sacrée, doivent être décrites dans la demande d'évaluation éthique et dans l'Entente. L'observation, dans certains contextes qui outrepassent les éléments décrits en 3.1.4 de la présente Politique, peut aussi exiger l'obtention du consentement. Le chercheur prendra également connaissance des directives du PCAP (propriété, contrôle, accès et possession) (ETPC 2, 2022, art. 9.8).

3.1.5.1 Le respect de la culture, des valeurs et des croyances

Le chercheur principal se doit également de voir au respect de la culture, des valeurs et des croyances des individus, des groupes, des communautés distinctes et des sociétés. La communauté sourde en est un exemple.

3.1.6 Les projets de recherche réalisés par des étudiants dans le cadre de cours

Des cours de premier et de deuxième cycle comportent parfois des projets et des activités de classe qui visent à développer les compétences des étudiants en recherche. Ces projets peuvent être réalisés par des étudiants individuellement, par de petits groupes d'étudiants ou par l'ensemble d'une classe et peuvent prendre diverses formes comme l'élaboration d'un questionnaire, la réalisation d'entrevues ou encore la cueillette de données.

Avant de préparer une demande d'évaluation, le professeur devrait déterminer si la recherche est le but du projet. Si oui, les activités envisagées exigent une approbation éthique du CER.

3.1.6.1 Les distinctions entre les activités de recherche et la formation à la recherche

Une activité de recherche avec des êtres humains est définie comme étant la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée et/ou d'une investigation systématique par l'entremise de la participation d'êtres humains. Le terme désigne une étude menée de façon à ce que la méthode, les résultats et les conclusions puissent soutenir l'examen de la communauté de recherche concernée. Le choix d'une méthode ou l'intention de publier les résultats ne sont pas des facteurs pertinents pour déterminer si une activité constitue une recherche exigeant une évaluation éthique. (ETPC 2, 2022, art. 2.1).

Plus précisément, elle vise l'avancement structuré des connaissances dans une discipline ou des disciplines données et est produite au contact d'êtres humains dans l'intention de mieux comprendre une ou plusieurs facettes de leur façon d'être. Les sujets humains qui participent à une activité de recherche n'ont le plus souvent aucun lien direct avec le chercheur principal et leur nombre est rigoureusement choisi en fonction de la problématique établie et du résultat anticipé.

En comparaison, les activités en classe avec des étudiants qui ne visent que des fins pédagogiques ne poursuivent pas le développement des connaissances dans un domaine donné, mais plutôt la familiarisation avec les méthodes de ce domaine. Ces activités se font le plus souvent au contact des autres étudiants et étudiantes de la classe ou de personnes directement liées au cours. Ces activités ne sont donc pas reconnues comme étant un projet de recherche en bonne et due forme, car, réalisées sous les auspices de la relation enseignant-étudiant, elles ne mènent pas au développement de connaissances de manière structurée. Elles ne font donc pas l'objet d'une évaluation de conformité en éthique de la recherche. Elles doivent toutefois respecter le plus rigoureusement possible les normes en éthique de la recherche, de manière à initier l'étudiant à celles-ci, ainsi que toutes directives de l'unité d'enseignement.

3.1.6.2 Un projet de recherche en classe

L'enseignant soumet une proposition d'évaluation éthique complète à titre de chercheur principal pour tout projet de recherche en salle de classe. Un seul formulaire est requis lorsque les cadres théoriques et méthodologiques sont identiques pour tous les étudiants. Si ce n'est pas le cas, l'enseignant devra soumettre à titre de chercheur principal et pour chaque étudiant une demande d'approbation éthique auprès du CER.

L'enseignant doit aussi inclure un résumé des directives qu'il a données à la classe concernant les aspects éthiques associés au déroulement de la recherche. Par exemple, l'enseignant peut demander aux étudiants de compléter la formation en ligne FER-2022 (formation en éthique de la recherche). Il doit également inclure la permission écrite des organismes externes (ex. : une commission scolaire) autorisant le déroulement de travaux de recherche auprès de participants relevant de son autorité. Enfin, la demande inclut le gabarit du formulaire de consentement ainsi que l'attestation qui stipule que les étudiants respecteront les attentes en matière d'éthique dans toute communication avec des participants pressentis, lors de l'obtention de leur consentement libre et éclairé ainsi que lors du traitement des données de recherche.

L'enseignant qui envisage déposer une ou des propositions d'approbation éthique au CER en fonction d'un ou de cours lors d'une session donnée doit acheminer au CER

un préavis le plus tôt possible (idéalement en tout début de session) pour faciliter le traitement de son dossier.

3.1.6.3 Les initiatives d'innovation pédagogique

Les initiatives d'innovation pédagogique ont pour but premier l'amélioration de l'expérience d'apprentissage de l'étudiant. Elles ne font donc pas partie des travaux devant être évalués par le CER, à moins qu'elles ne comprennent une partie recherche. Seules les propositions d'éthique accompagnées d'un projet de recherche, soit une étude valide et appropriée sur le plan scientifique, comme l'entend la Politique, pourront être évaluées par le CER.

3.1.7 Les lignes directrices pour des projets de thèse/mémoire aux cycles supérieurs

Un étudiant inscrit à un cycle supérieur soumet son projet de thèse à son directeur et jury de thèse pour approbation. Le directeur de thèse et le jury soumettent une lettre attestant qu'ils entérinent le protocole de recherche. Une fois le projet évalué et approuvé, l'étudiant soumet une demande au CER à titre de chercheur principal. Le directeur et le jury continuent d'encadrer l'étudiant dans ses démarches en prenant connaissance de la proposition de recherche pour évaluation éthique.

Le directeur de thèse est chargé d'appuyer l'étudiant et de l'aviser de l'importance de se conformer aux principes de la conduite éthique établis et de signaler au CER toute modification au protocole. Il s'engage aussi à exiger de l'étudiant la soumission d'un rapport final qui décrit la recherche auprès des participants et le retour des données aux participants.

3.1.8 La recherche dans les réseaux avec accès restreint

Une recherche visant à recueillir des données sur des réseaux à accès restreint (par exemple avec abonnement et/ou avec procédures de confidentialité empêchant que les données soient vues du grand public) devra faire l'objet d'une approbation éthique. Cela vaut aussi si les sujets devaient être approchés pour des entrevues ou pour obtenir l'accès à des papiers privés, entre autres. En cas de doute, il incombe au chercheur principal de consulter la présidence du CER.

3.1.9 Les essais cliniques, les travaux avec le matériel biologique humain et de reproduction humaine, ainsi que la génétique des populations

Tout projet de recherche biomédicale avec des sujets humains demande une évaluation éthique. Cependant, le CER de l'Université n'est pas habilité à examiner ce type de projet. La recherche biomédicale vise à évaluer les effets qu'ont sur la santé certains produits ou certaines interventions relatives à la santé. Il s'agit, entre autres, de médicaments, de produits radiopharmaceutiques, de cellules et autres produits biologiques, d'interventions chirurgicales, de techniques radiologiques, d'instrument ou matériel médical, de thérapies génétiques, de produits de santé naturels, de changements dans les protocoles de soins, de soins préventifs, de thérapies naturelles et des psychothérapies. Les essais cliniques comprennent aussi les études liées au métabolisme d'un médicament ainsi que celles qui visent directement à évaluer le traitement des participants (ETPC 2, 2022, chapitres 11, 12 et 13).

Le chercheur principal doit alors communiquer avec l'agent de la biosécurité institutionnelle afin de vérifier si son projet est conforme aux exigences de l'Université. Ce dernier communiquera avec le CER d'une autre université possédant l'expertise nécessaire pour procéder à l'évaluation éthique de la recherche.

3.2 La recherche exclue d'une évaluation éthique de la recherche

3.2.1 La recherche dans le domaine public

Si la recherche repose uniquement sur des informations, des documents, des œuvres, écrits, et autres, qui sont accessibles en vertu d'une loi ou d'une réglementation, et sur des plateformes électroniques ou non où l'individu renonce à toute attente à la vie privée, aucune évaluation éthique n'est exigée. L'anonymat peut devoir être préservé dans le cas de particuliers, mais n'a pas à être préservé dans le cas d'une recherche ayant trait à une personnalité publique considérée en cet aspect public. S'il fallait accéder à des informations privées pour compléter la recherche dans le domaine public, une évaluation éthique est alors exigée.

3.2.2 Les employés autorisés à communiquer des renseignements dans le cours de leur fonction

Un projet peut comporter une interaction avec des personnes qui ne sont pas elles-mêmes visées par la recherche, en vue d'obtenir de l'information. Aucune évaluation éthique n'est nécessaire en ce cas. Il s'agit d'employés autorisés à communiquer des renseignements ou des données dans le cours normal de leur fonction, par exemple de l'information au sujet d'organisations, de politiques, de méthodes, de pratiques professionnelles et/ou de rapports statistiques. Ces renseignements sont donnés à titre officiel, et ne sont pas de simples opinions personnelles.

3.2.3 Les évaluations pédagogiques

Les études d'assurance de qualité, les évaluations de rendement et les tests effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal n'exigent pas de certificats d'éthique de la recherche.

3.2.4 Les sondages administratifs

Les procédures et les pratiques administratives de cueillette de données qui sont entreprises à des fins d'évaluation de choix, de détermination du niveau de satisfaction de la clientèle, d'identification d'améliorations à apporter aux produits et aux services, ou à des fins de promotion d'objectifs semblables ne font pas partie d'un cadre de recherche à proprement parler et ne demandent pas d'évaluation éthique.

Les individus qui effectuent ces démarches de cueillette de données doivent s'assurer que les normes déontologiques les plus élevées sont maintenues et que l'anonymat des répondants est toujours protégé (ETPC 2, 2022, art. 2.5).

Cependant, les activités de cueillette d'information telles que les entrevues et les sondages que l'administration de l'Université entreprend et dont la visée en est clairement une de recherche sont sujettes à l'évaluation et à l'approbation du CER si elles débordent du type d'études et d'évaluations exclues décrites ci-dessus. S'il y a incertitude à savoir si l'approbation du CER est requise, l'individu qui dirige l'activité doit solliciter l'opinion écrite de la présidence du CER.

3.3 La recherche relevant de plusieurs autorités

3.3.1 La recherche impliquant plusieurs établissements ou plusieurs CER

Lorsqu'une recherche avec des êtres humains nécessite l'intervention de plusieurs établissements ou de plusieurs CER, le CER peut faire appel à l'un ou l'autre des quatre modèles d'évaluation énumérés ci-dessous, sous réserve des lois et politiques provinciales en vigueur (ETPC 2, 2022, art. 8.1).

Dans le cas d'une recherche présentant un risque plus que minimal (niveau 2), le CER privilégie le modèle 4. La mise en place des modèles 1 à 3 doit reposer sur une entente officielle.

Dans le cas d'une recherche présentant un risque minimal (niveau 1), une entente officielle n'est pas requise pour la mise en place des quatre modèles d'évaluation. En règle générale, le CER privilégie le modèle 3 dans le cas d'une recherche à risque minimal. Le modèle 4 devrait être privilégié uniquement lorsqu'on prévoit que cela confèrera une protection supplémentaire substantielle aux participants.

Les quatre modèles d'évaluation possibles sont les suivants :

- (1) L'évaluation de l'éthique de la recherche peut être déléguée à un comité d'éthique de la recherche spécialisé, externe ou multi-établissement constitué à l'échelle régionale, provinciale, territoriale ou nationale (EPTC 2, 2022, art. 8.1, modèle 1).
- (2) L'Université peut conclure des ententes officielles de réciprocité avec d'autres établissements prévoyant qu'ils acceptent les évaluations de l'éthique de la recherche réalisées par l'un ou l'autre de leur CER (EPTC 2, 2022, art. 8.1, modèle 2).
- (3) L'évaluation de l'éthique de la recherche peut être effectuée par un seul CER. Il s'agit généralement du CER du chercheur principal. Le CER chargé de l'évaluation doit toutefois être affilié à un établissement admissible à administrer des fonds provenant des trois organismes (EPTC 2, 2022, art. 8.1, modèle 3).
- (4) Une évaluation indépendante peut être effectuée par chacun des CER concernés (EPTC 2, 2022, art. 8.1, modèle 4).

Peu importe le modèle choisi, il importe de s'assurer que le CER chargé de l'évaluation possède une bonne connaissance des populations visées par la recherche. Les chercheurs et les CER locaux devraient attirer l'attention du CER chargé de l'évaluation sur certaines particularités propres à la population ou au contexte local susceptibles d'influencer l'évaluation.

Les chercheurs sont encouragés à consulter leur CER afin d'identifier le modèle d'évaluation de l'éthique de la recherche qui convient le mieux. Si un désaccord survient concernant le choix du modèle, le CER — généralement celui du chercheur principal — prend la décision finale. Le CER doit documenter le processus suivi lors du choix du modèle d'évaluation pour la recherche impliquant plusieurs établissements ou plusieurs CER (EPTC 2, 2022, art. 8.2).

3.3.2 La recherche se déroulant à l'étranger

Lorsqu'un projet de recherche est réalisé dans un pays étranger, le chercheur rattaché à l'Université doit s'assurer que ses procédures respectent à la fois les exigences du pays en question aussi bien que les exigences de la présente Politique. Il devra à la fois obtenir un certificat d'éthique du CER de l'Université ou d'un autre CER canadien, conformément à l'article 3.3.1 de la présente Politique, et un certificat d'éthique d'un CER ou d'une autorité compétente de ce pays étranger.

IV. LES RÔLES ET RESPONSABILITÉS DU CHERCHEUR PRINCIPAL ET DE SON ÉQUIPE DE RECHERCHE

4.1 L'obtention d'un certificat

Le chercheur principal chargé des travaux avec des êtres humains doit s'informer des principes, normes et règles de la Conduite responsable de la recherche, de la Politique d'intégrité en recherche et de la Politique sur les conflits d'intérêts en vigueur à l'Université.

Il doit prendre connaissance des directives canadiennes en matière d'éthique de la recherche (ETPC 2, 2022) et autres documentations pertinentes s'il y a lieu) et, plus spécifiquement, de la présente Politique.

Le chercheur principal qui soumet une proposition de recherche pour évaluation éthique sera tenu de compléter la formation en ligne FER-2022 (formation en éthique de la recherche) et d'annexer le certificat attestant qu'il a complété ladite formation au formulaire de proposition. Bien qu'elle ne soit pas obligatoire, il est fortement encouragé que les co-chercheurs et les assistants de recherche complètent également cette formation.

Il doit obtenir un certificat d'éthique pour toute recherche avec des êtres humains. Cela comprend, sans s'y limiter, les recherches subventionnées par un bailleur de fonds, le Comité responsable des subventions internes de recherche (CRSIR), les octrois du VRER à même, entre autres, divers octrois institutionnels dont le Fonds général de recherche ainsi que la Subvention institutionnelle du CRSR.

Le chercheur principal et son équipe doivent s'assurer que la recherche entreprise est valide et appropriée sur le plan scientifique, et que les bénéfices anticipés qui en résulteront dans le domaine du savoir justifient l'investissement en matière de temps, d'effort et de risques encourus par le nombre d'êtres humains prévus pour la recherche. Le CER s'appuiera, lors de son évaluation, sur l'acceptabilité éthique et la validité scientifique selon les normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline ou dans le domaine concerné (ETPC 2, 2022, art. 2.7).

Le chercheur principal doit se référer au document [Proposition de recherche pour évaluation éthique](#) pour constituer sa demande de certificat d'éthique soumise au CER.

4.1.1 La recherche émergente

Le chercheur principal qui s'appuie sur un modèle de recherche émergente et qui ne peut satisfaire à toutes les attentes normalement requises pour l'obtention d'un certificat d'éthique se doit néanmoins de fournir tous les renseignements nécessaires à l'évaluation de sa proposition afin que le CER puisse prendre une décision informée à son sujet.

4.2 La soumission d'une proposition

Une proposition de recherche pour évaluation est soumise au Bureau de la recherche par le chercheur principal ou le co-chercheur affilié à l'Université.

Les propositions sont vérifiées par le Responsable du Bureau de la recherche. Les propositions jugées incomplètes ou qui ne sont pas conformes aux exigences du CER seront immédiatement retournées au requérant sans évaluation du CER. Les propositions complétées en bonne et due forme sont acheminées au CER qui les traitera selon le calendrier de ses rencontres.

Le chercheur principal doit se référer au document [Calendrier du CER](#) pour connaître les dates de dépôt des propositions et les dates de rencontre du CER.

La proposition de recherche pour évaluation éthique est normalement rédigée en français, mais peut également, et pour des raisons que le chercheur principal doit justifier, l'être en anglais. Un résumé substantiel en français est alors exigé. Par ailleurs, lorsque la collecte des données est effectuée auprès des membres du personnel ou de la population étudiante de l'Université, tous les outils de collecte (incluant le formulaire de consentement et outils de recrutement) doivent être rédigés en français.

4.3 Le début des travaux de recherche

Le chercheur principal peut entamer les travaux auprès des participants seulement lorsque le certificat d'éthique est émis. L'obtention du certificat d'éthique est une condition d'accès aux fonds de recherche ou à l'obtention du grade de cycle supérieur.

4.4 Le processus de consentement

Le chercheur principal et son équipe fourniront en toute franchise aux participants pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Le document Fiche d'information sur le consentement précise les modalités du consentement libre et éclairé.

Il lui incombe de voir à ce qu'une personne soit libre de choisir sans ingérence de sa part ou de la part de la société. Il ne peut exercer d'influence induue ou de rapport de force sur le participant pressenti. Il doit aussi déclarer comment il gèrera tout rapport d'autorité lors du recrutement et dans le cadre du projet.

Les projets qui risquent d'entraîner des inconvénients et/ou des désavantages doivent préciser les mesures prises par le chercheur principal pour assurer le bien-être des participants.

La recherche ne doit débuter qu'après que les participants, ou les tiers autorisés, ont donné leur consentement (ETPC 2, 2022, art. 3.5).

Le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheurs ont le devoir permanent de communiquer aux participants toute information relative à leur consentement continu à participer à la recherche. Le consentement continu doit tenir compte du changement de capacité décisionnelle des participants au cours de la recherche (ETPC 2, 2022, art. 3.3).

La responsabilité du consentement libre et continu revient au chercheur principal dans les cas où des partenaires de recherche jouent un rôle dans le recrutement. Il doit alors s'assurer des mesures prises par les partenaires pour assurer le consentement libre et continu, acheminer la documentation pertinente au CER et assurer la sauvegarde des documents.

4.4.1 La capacité de consentir

Il revient au chercheur principal de vérifier la capacité de jugement de tout participant pressenti et de vérifier qu'il saisit quels sont les buts de la recherche ainsi que les avantages éventuels et les risques prévisibles qui pourraient en découler.

Lorsque la recherche fait appel à des personnes légalement inaptes, le CER s'assurera du respect des conditions minimales suivantes :

- (a) le chercheur principal expliquera comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du sujet;
- (b) Le tiers autorisé ne sera ni le chercheur principal, ni un membre de l'équipe de recherche, ni un partenaire;
- (c) Le consentement libre et éclairé du tiers autorisé approprié sera nécessaire pour qu'un sujet légalement inapte puisse continuer à participer à un projet tant qu'il ne recouvre pas ses facultés;
- (d) Lorsqu'un projet avec un sujet inapte a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le sujet recouvre ses facultés en cours de projet, celui-ci ne pourra se poursuivre que si le sujet redevenu apte donne son consentement libre et éclairé à cet effet;

- (e) Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, le chercheur principal devra s'efforcer de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

4.4.2 Consentement élargi au stockage des données pour des recherches futures non déterminées

Le consentement élargi fait référence à l'accord d'une personne, ou de son tiers autorisé, au stockage, à la conservation et à l'utilisation de ses données pour des recherches futures non déterminées, sous réserve des lois applicables et de restrictions précises (ex., être limité à un domaine d'étude particulier, à une maladie particulière, ou ne pas s'appliquer à une utilisation par l'industrie privée) (ETPC 2, 2022).

Le consentement élargi repose sur les mêmes principes qui gouvernent le consentement à une recherche précise, soit qu'il soit libre, éclairé et continu. Ainsi, lorsqu'il sollicite un consentement élargi, le chercheur doit divulguer aux participants, ou aux tiers autorisés, tous les renseignements pertinents leur permettant de prendre une décision éclairée (ETPC 2, 2022, art. 3.13). Le document [Fiche d'information sur le consentement élargi](#) précise les modalités du consentement au stockage des données pour des recherches futures non déterminées.

Lorsque le chercheur sollicite le consentement pour une recherche précise en même temps que le consentement pour le stockage des données pour des recherches futures non déterminées, le participant doit pouvoir consentir à ces deux aspects séparément.

4.4.3 Dérogations aux principes généraux du consentement

Dans certaines circonstances, la nature de la recherche peut justifier certaines modifications aux exigences relatives au processus de consentement, notamment, l'absence de consentement préalable, le recours à la divulgation partielle et le recours à la duperie. Le CER peut approuver une recherche qui fait appel à une modification des exigences relatives au consentement à condition que le CER soit convaincu et obtienne la preuve que (ETPC 2, 2022, art. 3.7A) :

- (a) la recherche comporte tout au plus un risque minimal pour les participants ;
- (b) la modification des exigences relatives au consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants ;
- (c) compte tenu du devis de recherche, il est impossible ou pratiquement impossible de mener à bien la recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche si le consentement préalable des participants est requis ;
- (d) la nature et la portée précises de toutes les modifications proposées sont décrites ;
- (e) le plan prévoyant un débriefing (le cas échéant) et permettant éventuellement aux participants de refuser de donner leur consentement et de retirer leurs données respecte l'article 3.7B de l'ETPC 2 (2022).

4.4.4 La recherche en santé publique et des populations

En raison de la nature de la question de recherche se situant au niveau de la population, certaines études ne peuvent pas être réalisées avec un consentement éclairé préalable. Cela est le cas pour certaines études comparatives. Les chercheurs devraient toutefois chercher, dans la mesure du possible, à obtenir la participation de la communauté avant la collecte des données.

Lorsque le CER autorise le chercheur principal à procéder sans consentement ou sans processus de participation de la communauté, celui-ci devra déterminer si cette exposition pose des risques pour les personnes et les mesures prises pour limiter leur exposition. Dans le cas d'interventions qui ne peuvent pas passer inaperçues ou qui touchent l'ensemble de la communauté, le chercheur principal doit justifier aux yeux du CER que le risque d'exposition par inadvertance est minimal (ETPC 2, 2022).

4.5 Le conflit d'intérêts

Le chercheur principal et son équipe de recherche ont l'obligation de reconnaître et de résoudre adéquatement tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, y compris les conflits d'intérêts financiers. Le CER doit être saisi dans les délais les meilleurs (5 jours ouvrables) de tout conflit d'intérêts non résolu, et signifiera à l'équipe les mesures à prendre, ce qui peut inclure de mettre un terme à la recherche.

4.6 Le suivi de la recherche

4.6.1 La méthode d'évaluation continue

Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une évaluation éthique continue, dont la rigueur devrait être proportionnelle aux risques auxquels s'exposent les participants de la recherche. Le chercheur principal qui soumet une proposition au CER doit alors suggérer simultanément une méthode d'évaluation continue appropriée à son projet, mais il revient au CER de décider si cette méthode est adéquate ou non et de proposer une nouvelle méthode le cas échéant.

Lorsqu'une proposition contient un niveau minimal de risque, cette évaluation se fait par le biais d'un rapport annuel fourni par le chercheur principal (voir 2.2.1 et 4.7 de la présente Politique).

Les recherches présentant un risque plus que minimal pourraient exiger une évaluation continue plus approfondie. Cela pourrait se traduire par des rapports plus fréquents au CER, la surveillance et l'examen du processus de consentement, l'examen des dossiers des participants, et des visites sur place. Les bailleurs de fonds, les commanditaires ou les organismes de réglementation pourraient exiger d'autres mécanismes de présentation de rapports pour l'évaluation continue de l'éthique (ETPC 2, 2022, art. 6.14).

4.6.2 Des réactions négatives inattendues

Normalement, il est attendu que la recherche se déroule avec peu ou pas de coûts ou de tort à l'endroit des sujets, au-delà de ceux prévus dans la proposition. Cependant, des réactions négatives inattendues de la part des sujets ou autres événements inattendus peuvent se produire. Le chercheur principal a l'obligation de signaler au CER, par l'entremise d'un rapport écrit détaillé et dans un délai raisonnable (5 jours ouvrables), toute blessure à un ou des sujets humains, tout problème imprévu comportant des risques ou des coûts aux sujets et tout autre effet défavorable lors du déroulement de la recherche ou découlant de la recherche, et décrire les mesures qu'il entend prendre en précisant si la recherche peut continuer sans modification au protocole de recherche et au formulaire de consentement.

Un gabarit de ce rapport écrit est disponible auprès du Bureau de la recherche.

Il est entendu que le chercheur principal a l'obligation de mettre un terme à la recherche si celle-ci occasionne des risques et inconvénients sérieux ou fait en sorte que l'identité, la sécurité ou le statut précaire des participants sont menacés. Cela vaut tout particulièrement pour les situations qui peuvent rendre les personnes vulnérables en contexte de recherche en raison de la stigmatisation sociale ou légale associée à leurs activités. Il doit alors en aviser le CER dans les délais les plus brefs (2 jours ouvrables).

4.6.3 Modification et prolongation de la recherche

Le chercheur principal se doit d'aviser le CER, par écrit, dans un délai raisonnable (5 jours ouvrables) :

- (a) De toute modification au protocole de recherche, soit toute nouvelle question et méthode de collecte de données, qui a une incidence sur la participation des individus. Le CER doit l'approuver avant qu'elle ne soit appliquée;
- (b) D'une prolongation souhaitée, avec ou sans modification à l'équipe de recherche et au protocole. Il faut justifier la demande de prolongation et fournir les coordonnées de tout nouveau membre et une copie de tout nouvel instrument de recherche.

4.7 Les rapports

4.7.1 Rapport aux participants

Par la publication ou autrement, les chercheurs doivent diffuser l'analyse des données et l'interprétation des résultats de recherche, même si ceux-ci ne confirment pas les hypothèses de la recherche. La diffusion doit se faire en temps opportun et sans restrictions excessives. Cela comprend les études pilotes.

Le chercheur principal doit s'assurer que les personnes, les groupes et les communautés participant à la recherche sont informés de la façon d'accéder aux résultats de la recherche. Les résultats devraient leur être accessibles dans un format adapté et utile à leur culture distincte. Le chercheur principal devra normalement fournir des exemplaires des publications et/ou des rapports, ou un moyen d'y accéder, à l'instance la plus apte à servir de dépositaire ou de diffuseur dans les communautés participantes (ETPC 2, 2022, art. 4.8).

4.7.2 Rapports au CER

Le chercheur principal doit soumettre au CER minimalement un rapport annuel quant au déroulement des travaux auprès des participants.

Un rapport final doit être soumis au terme du projet. Il indique les activités en lien avec la participation des êtres humains ainsi que les modifications, ajustements, difficultés rencontrées et autres. Il fait également état du retour des données aux participants.

Le directeur de thèse aux cycles supérieurs est responsable du dépôt du rapport final de l'étudiant.

Une nouvelle proposition d'éthique de la part du chercheur principal ne sera pas évaluée par le CER avant le dépôt des rapports exigés.

Des gabarits de ces rapports sont disponibles auprès du Bureau de la recherche.

4.8 La gestion des données de recherche et autres documents

Le chercheur principal détient la responsabilité de la sauvegarde sécuritaire de sa proposition de recherche pour évaluation éthique ainsi que son certificat d'éthique, et de toute autre documentation pertinente ayant trait à l'éthique de la recherche.

La gestion des données comprend le stockage, la consultation et la conservation des données issues de travaux de recherche. Elle s'étend sur l'ensemble du cycle de vie des données, de la planification des travaux, de leur exécution ainsi que de l'enregistrement des données au moment de leur création et de leur exploitation ainsi qu'à leur conservation à long terme et à leur partage, s'il y a lieu. Elle vise à préserver l'intégrité des données et privilégie les fichiers anonymisés, anonymes ou dépersonnalisés, y compris les fichiers de documentation, en vue de leur future utilisation.

Tout particulièrement, le Formulaire du consentement libre et éclairé, sur papier entête de l'Université et dûment signé, doit être conservé dans un lieu sécuritaire. Il en est de même de tout autre document lié à l'obtention du consentement : le consentement oral et implicite, par exemple.

Un soin tout particulier est accordé au maintien de la confidentialité des données de la vie privée et de tout autre document qui permettrait d'identifier les participants.

Les chercheurs, le CER et l'établissement partagent la responsabilité de protéger la confidentialité des participants.

4.8.1 Le dépôt de données de recherche

Le dépôt de données de recherche fait référence à la collection organisée de données de recherche consultables, stockées pour une ou des recherches précises ou pour des recherches futures non déterminées (ETPC 2, 2022).

Le CER est responsable d'évaluer l'acceptabilité éthique des mesures mises en place pour assurer que le stockage des données dans un dépôt et leur partage dans le cadre de recherches futures soient conformes aux conditions initiales du consentement accordé par les participants (voir les modalités du consentement élargi à l'article 4.4.2 de la présente Politique).

Lorsque les données proviennent d'une communauté ou d'un groupe précis – notamment la recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada – les chercheurs et l'autorité compétente du dépôt pourraient devoir consulter la communauté ou le groupe concerné, obtenir certaines permissions pour déposer les données, respecter certaines ententes en vigueur ou suivre d'autres principes de gestion des données.

Le chercheur, l'autorité compétente du dépôt et les futurs chercheurs partagent la responsabilité de veiller au respect des modalités du consentement accordé par les participants et au respect de leur vie privée et confidentialité.

En plus des lignes directrices de la Politique, les chercheurs ont la responsabilité de respecter toutes les exigences applicables prévue par les lois et règlements en matière de protection de la vie privée et de consentement pour la collecte, la divulgation ou l'utilisation des renseignements sur les participants (ETPC 2, 2022, chapitre 5). Ils peuvent également être assujettis à des obligations professionnelles et contractuelles, ainsi qu'à d'autres exigences institutionnelles.

4.8.2 Les données sensibles

Les données de vie privée comprennent, entre autres, l'âge, l'ethnicité, la formation scolaire, les antécédents professionnels, l'historique médical, la religion, les expériences de vie et le statut social.

L'utilisation à des fins de recherche de renseignements d'identification indirecte ou de renseignements codés ou anonymes peut présenter des risques de réidentification. De plus, le couplage des données de deux ou plusieurs ensembles de données qui comprennent des renseignements anonymes peut présenter des risques d'identification (ETPC 2, 2022, chapitre 5).

Le chercheur principal se doit d'établir où et comment les données sensibles seront entreposées et rendues disponibles, y compris la durée de leur sauvegarde et l'accès accordé. Ces décisions doivent respecter les exigences du CER. Le plan doit décrire les mesures prises pour assurer la confidentialité et la sécurité matérielle, administrative ou technique des données. Il décrit également les stratégies pour traiter les utilisations secondaires des données sensibles, soit à des fins autres que celles du projet original. Leur utilisation doit respecter les paramètres du consentement obtenu auprès des participants et être garantes de mesures adéquates pour garantir la confidentialité et la sécurité des renseignements sur la vie privée tout au long du projet, y compris la diffusion, et ce à la satisfaction du CER. Leur utilisation est réservée à des fins de recherche, mais elle peut comprendre l'utilisation éventuelle des documents de recherche à des fins éducatives. Les données ne doivent pas être partagées par courriel ou par le biais d'un service de stockage en nuage.

Le chercheur principal doit assurer que les données ne seront pas croisées avec des données personnelles provenant d'autres sources. Dans certains cas, une période d'embargo peut être justifiée.

Les conditions pour la réutilisation des données doivent être clairement énoncées et respecter les exigences en éthique de la recherche, dont l'étape obligatoire du consentement libre et éclairé des participants. Le chercheur principal doit notamment décrire la manière dont le versement de leurs données leur sera présenté, ainsi que la manière dont leur consentement sera consigné. Ces renseignements peuvent comprendre un résumé des rubriques du cadre de gestion qui sont pertinentes pour informer le participant sur les implications de sa décision, notamment, le but de la gestion de données, les modalités de la conservation des données, la procédure et les délais à prévoir, de la part d'un participant, pour retirer son consentement et ses données ainsi que les modalités de la destruction des données. Le chercheur principal doit voir à ce que tout accès se limite à d'autres chercheurs et à des fins de recherche sans but lucratif.

Le CER appuiera le chercheur dans le choix des données de recherche qui peuvent être partagées ainsi que sur le respect des lois et des règlements sur la protection de la vie privée en lien avec la recherche. Il se doit de déterminer si les renseignements sont identificatoires, soit seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles. L'évaluation du caractère identificatoire se fait dans le contexte d'un projet de recherche donné.

V. LA COMPOSITION ET LE FONCTIONNEMENT DU CÉR

5.1 La composition du CER

Le CER est chargé de recruter les membres du comité par le biais d'un processus de consultation auprès de la communauté universitaire, notamment auprès du VRER et des doyens, et auprès de la collectivité. La nomination des membres est soumise par le CER au VRER. Celui-ci la transmet au Bureau des gouverneurs pour approbation.

Le CER visera des membres ayant un parcours en recherche, en méthodes de recherche et en éthique. Les membres communautaires agissent à titre de citoyen. La personne versée en droit doit pouvoir émettre un avis sur le respect de la vie privée et la sécurité des participants.

L'ETPC 2 (2022) stipule que les CER sont composés de cinq (5) membres au moins, hommes et femmes. La composition du CER doit aussi respecter les principes d'équité, de diversité et d'inclusion.

Le CER détient le droit de nommer un nombre plus élevé de membres en raison de la charge de travail au sein de l'établissement. Le nombre de membres peut varier à la discrétion du CER, sans toutefois aller en deçà de cinq (5) membres.

Ainsi, le CER de l'Université est normalement composé de sept (7) membres dont les expertises et compétences sont basées sur les attentes de l'ETPC 2 (2022), (art. 6.4, art. 7.3), à savoir :

- (a) Quatre membres du corps professoral avec une connaissance des méthodes ou des disciplines de recherche relevant de la compétence du CER;
- (b) Une personne versée en éthique;
- (c) Une personne versée en droit, mais cette personne ne doit pas être le conseiller juridique de l'Université ni son gestionnaire de risques;
- (d) Un représentant de la collectivité servie par l'établissement, mais non affiliée à l'Université;
- (e) Le Responsable du Bureau de la recherche, siégeant au CER à titre de personne-ressource.

5.1.1 La présidence et la vice-présidence

La présidence et la vice-présidence sont élues par majorité relative par les membres du CER en séances plénières.

5.1.1.1 La présidence

La présidence du CER s'assurera généralement que la Politique est appliquée convenablement et de façon cohérente. Elle est autorisée à signer, au nom de l'Université, tous les certificats d'éthique de la recherche approuvés par le CER. Elle détient aussi l'autorité d'émettre les certificats qui font l'objet d'une évaluation accélérée. Elle peut également, dans les cas où aucun changement significatif aux risques pour les sujets humains n'est rapporté, entériner les demandes de prolongation sans demander l'approbation des membres du CER.

5.1.1.2 La vice-présidence

La vice-présidence détient les pouvoirs de la présidence lorsque la présidence est absente. En la présence de la présidence, elle agit comme conseillère à la présidence et est un membre régulier du CER.

5.1.2 La durée des mandats, la reconduction et la destitution des membres

Le mandat d'un membre régulier est de trois (3) ans et renouvelable deux (2) fois; cependant, si un membre régulier du CER détient une expertise qui est nécessaire au bon fonctionnement du CER et que son mandat vient à échéance, son mandat peut être prolongé d'un an à la fois jusqu'à ce que son expertise ne soit plus requise par le CER.

Le mandat d'une personne versée en droit est de deux (2) ans et renouvelable sans nombre limité sur la base d'un consensus obtenu en séance plénière.

Le mandat d'un membre de la communauté est de trois (3) ans et renouvelable sans nombre limité sur la base d'un consensus obtenu en séance plénière.

Le mandat de la présidence et de la vice-présidence est de trois (3) ans et renouvelable une fois. Le mandat d'un membre régulier ne peut être prolongé pour lui permettre d'assumer la présidence ou la vice-présidence.

Le mandat des membres est en vigueur du 1^{er} septembre au 31 août.

Les décisions en matière de reconduction sont soumises par le CER au VRER. Celui-ci les transmet au Bureau des gouverneurs pour approbation.

Si un membre devait quitter le CER pour un maximum de deux (2) ans et pour des raisons officielles (p. ex. congé sabbatique, congé de maternité, congé de maladie), il peut continuer à son retour son mandat déjà entamé.

5.1.2.1 La destitution d'un membre

Si la présidence et/ou le VRER possèdent des preuves suffisantes qui motivent la destitution d'un membre du CER, la présidence et le VRER entrent en communication et proposent conjointement cette destitution au Bureau des gouverneurs pour approbation. Si la présidence devait être destituée pour des motifs suffisants, c'est la vice-présidence qui entre en communication avec le VRER pour proposer conjointement cette destitution au Bureau des gouverneurs pour approbation.

Dans tous les cas, le membre visé par cette destitution a le droit d'être entendu par le Bureau des gouverneurs avant que ce dernier ne prenne sa décision, celle-ci qui est sans appel.

5.1.3 La formation des membres du CER

Tous les membres du CER sont tenus de compléter la formation en ligne FER-2022 (formation en éthique de la recherche) et doivent soumettre le certificat attestant qu'ils ont complété ladite formation au Bureau de la recherche qui en conserve une copie dans ses dossiers.

5.2 Les réunions du CER

Le CER siège du 15 août au 15 juin.

Le CER se réunira au moins trois fois par année. Lors de ces réunions, le quorum est atteint par la présence de la majorité des membres du CER.

Quand le CER effectue l'évaluation d'un projet de recherche dans lequel un membre du CER aurait un intérêt personnel (réel ou perçu), les principes de conflit d'intérêts obligent ce membre à s'absenter de la réunion lorsque le CER traite ce cas.

L'assemblée plénière de septembre est principalement consacrée à l'accueil des nouveaux membres, au bilan des propositions étudiées l'année précédente et, au rapport annuel du CER. Ce rapport sera ensuite remis au VRER. Les allégations en matière d'éthique de la recherche recueillies par CER seront versées, par le VRER, au rapport de l'Université sur la conduite responsable de la recherche.

Le CER fera préparer les procès-verbaux de toutes ses réunions plénières. Ces procès-verbaux, qui consignent les décisions, les divergences d'opinions, de même que leurs motifs respectifs, seront conservés pour une durée de trois (3) ans.

5.3 L'examen d'une proposition en vue de l'obtention d'un certificat d'éthique

Le CER examinera toutes les propositions de recherche qui lui sont soumises, à condition que ces propositions de recherche soient présentées en bonne et due forme et pour lesquelles tous les documents pertinents auront été annexés. Le CER n'examinera aucun dossier qui est incomplet ou qui ne se conforme pas aux exigences de présentation.

Le CER n'acceptera aucune modification de la proposition pendant l'étude du dossier. Le chercheur principal devra soumettre ses demandes de modifications une fois le certificat d'éthique accordé, ou les insérer à sa nouvelle demande si le certificat ne lui a pas été accordé après évaluation du CER.

Le CER ne fait aucune évaluation rétroactive, c'est-à-dire qu'il n'évaluera pas les projets où le recrutement ou la collecte des données auprès des participants ont déjà été initiés, voire, complétés.

Le CER prendra connaissance de la provenance et de l'utilisation des fonds de recherche afin de vérifier qu'aucun paiement inapproprié ne porte à croire à l'existence de conflit d'intérêts.

Le CER peut mettre fin à tout projet qui n'est pas conforme à l'éthique de la recherche.

Les membres du CER doivent évaluer les propositions en utilisant la [Grille d'évaluation éthique des propositions de recherche](#) prévue à cet effet. Le chercheur principal et son équipe sont fortement encouragés à consulter cette grille avant de remettre leur proposition de recherche au CER.

5.3.1 Les critères d'évaluation

Le CER évalue les dossiers à la lumière des principes directeurs en matière d'éthique de la recherche et des principes de l'EPTC 2.

Le CER se doit de juger des avantages et des dangers et/ou inconvénients qui seront encourus par les participants. Il s'appuie, pour ce faire, sur l'évaluation proportionnelle des risques auxquels ils pourraient être exposés.

Le CER s'appuiera également, lors de son évaluation, sur l'acceptabilité éthique et la validité scientifique selon les normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline ou dans le domaine concerné (ETPC 2, 2022, art. 2.7).

Le CER se réserve le droit de consulter tout spécialement le membre versé en droit pour toute demande qui relève de sa compétence.

5.3.2 Les deux niveaux de risque

Les propositions sont catégorisées dans l'une des deux catégories suivantes et seront évaluées de façon toujours plus rigoureuse selon que le niveau augmente. Les deux niveaux de risque sont :

- (a) Risque minimal : les risques physiques, psychologiques, familiaux, sociaux, économiques, politiques et autres sont les mêmes que ceux auxquels le participant s'expose dans sa vie quotidienne.
- (b) Risque plus que minimal : les risques physiques, psychologiques, familiaux, sociaux, économiques, politiques et autres sont plus élevés que ceux auxquels le participant s'expose dans sa vie quotidienne et/ou soulèvent des enjeux pour le bien-être et la sécurité des participants.

Ceci dit, les personnes, les groupes ou les communautés que les circonstances peuvent rendre vulnérables dans le contexte de la recherche ne devraient pas être indûment inclus ou automatiquement exclus de la recherche en raison de leur situation (ETPC 2, 2022, art. 4.7). La participation devrait être fondée sur des critères d'inclusion ou d'exclusion justifiés par la question de recherche.

Dans le souci de respecter la méthode proportionnelle de l'évaluation éthique, la présidence du CER se réserve le droit de juger des avantages ainsi que des risques liés à la participation de ces individus, groupes et communautés et revoir le seuil de risque indiqué par le chercheur principal.

La durée normale de l'évaluation, telle que décrite plus bas, sera prolongée advenant que le CER estime qu'un enjeu nécessite une évaluation plus approfondie. Le CER s'accordera alors le temps nécessaire à une évaluation en bonne et due forme.

5.3.3 Les deux paliers d'évaluation

Le CER se réserve le droit de déterminer la façon dont les propositions seront évaluées, soit par le biais de l'évaluation accélérée ou de l'évaluation complète. Mais les règles générales qui suivent seront le plus souvent appliquées.

5.3.3.1 L'évaluation plénière

Tout projet qui comporte un risque qui dépasse le seuil minimal, c'est-à-dire de niveau (b), et qui présente donc des enjeux pour le bien-être et la sécurité des participants, exige une évaluation en séance plénière par l'ensemble des membres du CER.

Tous les membres du CER seront présents lorsque le CER évaluera des projets en évaluation plénière. En cas d'absence d'un membre, les décisions devraient être adoptées seulement si la présidence du CER croit que les membres présents disposent de l'expertise et des connaissances stipulées à l'article 5.1 de la présente Politique.

Le CER fonctionnera de façon impartiale. Normalement, les décisions se prendront par consensus. Si tous les efforts raisonnables ne permettent pas d'arriver à un consensus, les décisions pourront être prises par une simple majorité (la moitié plus un).

Une évaluation plénière exige au moins 30 jours ouvrables.

5.3.3.2 L'évaluation accélérée

Tout projet qui comporte un risque minimal est généralement traité de façon accélérée.

Les décisions quant à l'approbation de protocoles traités par une évaluation accélérée sont prises en « réunions virtuelles ». Une réunion virtuelle est une évaluation d'un protocole faite par voie de courriel. Deux membres du CER évaluent la demande et consignent leur recommandation par écrit. La présidence du CER établit la conformité éthique de la demande conjointement avec les deux évaluateurs. Une fois le consensus établi, la présidence émet le certificat d'éthique de la recherche.

Si après un premier tour, le CER juge qu'il souhaite recevoir des renseignements additionnels, la présidence communique cette décision au requérant. Le CER autorise la présidence à prendre, une fois les renseignements reçus, la décision quant à l'attribution d'un certificat d'éthique.

Une évaluation accélérée exige au moins 20 jours ouvrables.

5.3.4 Les décisions du CER

Peu importe qu'il s'agisse d'une évaluation accélérée ou plénière, quatre résultats possibles découleront du processus d'évaluation :

- (a) La demande est jugée acceptable telle quelle sur le plan de l'éthique de la recherche;
- (b) La demande est jugée acceptable, mais le chercheur principal devra toutefois apporter des révisions à sa proposition en fournissant des informations supplémentaires;
- (c) La demande exige l'évaluation d'un membre versé en droit. La durée de l'évaluation peut alors être prolongée en raison des enjeux soulevés. Il revient alors au CER d'en déterminer la durée.
- (d) La demande est jugée inacceptable au premier tour ou au terme du processus de révision : le chercheur principal devra recomposer la demande et la soumettre à nouveau.

Dans les cas où le CER compte refuser une proposition au premier tour ou au terme du processus de révision mené par la présidence et le chercheur principal, il devra expliquer ses motifs au chercheur principal et lui laisser une possibilité de réponse avant de rendre sa décision.

5.3.4.1 Le processus de révision de la proposition de recherche

Le CER peut demander au chercheur principal d'apporter des révisions à la proposition de recherche soumise pour évaluation éthique. La présidence agira alors au nom du CER dans les échanges avec le chercheur principal. Elle consultera les évaluateurs et l'ensemble des membres du CER au besoin. La proposition sera donc réévaluée au fil des corrections apportées par le chercheur principal en fonction des révisions demandées, tant et aussi longtemps que la proposition ne reflète pas les exigences en matière d'éthique de la recherche et de la viabilité scientifique.

Aucun certificat d'éthique ne sera émis si les révisions demandées ne sont finalement pas apportées par le chercheur principal.

Le CER ne peut exiger de nouvelles révisions au fil de ce processus, sauf si elles touchent directement des révisions préalablement exigées lors du premier tour.

5.3.4.2 Les fonds de recherche d'une demande refusée

Si le CER refuse d'émettre un certificat d'éthique pour une proposition de recherche, tout octroi du Comité responsable des subventions internes de recherche, du ou de la VRER et/ou du recteur ou de la rectrice qui lui était rattaché est annulé. Le chercheur principal peut soumettre une demande révisée lors d'un prochain concours ou lors d'une occasion future. Tout autre bailleur de fonds sera avisé par le VRER du refus d'un certificat d'éthique et il lui reviendra d'indiquer les mesures à prendre concernant l'octroi qu'il a accordé.

5.4 La sauvegarde des documents du CER

Les dossiers que conserve le CER pour ses archives sont détruits après une période de cinq ans. Les dossiers papier seront détruits par déchiquetage et les dossiers électroniques seront détruits par effacement.

5.5 Les rôles et responsabilités du Bureau de la recherche

Les travaux du CER sont appuyés par le Bureau de la recherche. Le Responsable du Bureau de la recherche est chargé de recevoir les propositions, d'assurer le processus d'évaluation et de consigner le certificat d'éthique.

Le Responsable est également chargé d'effectuer, lors de la réception d'une demande, une vérification administrative afin de déterminer si la demande est complète. Advenant que des renseignements ou des pièces manquent au dossier, le dossier est remis au soumissionnaire.

Le Responsable appuie le CER dans la rédaction des procès-verbaux de ses réunions du CER ainsi que dans la préparation des rapports écrits.

5.6 Situation d'urgence publique déclarée

L'évaluation de l'éthique de la recherche lors d'urgences publiques déclarées pourrait se faire selon des procédures et des pratiques modifiées (l'EPTC 2, 2022, art. 6.21).

Le document [Plan en situation d'urgence publique déclarée](#) du CER précise les modifications pouvant être apportées au processus d'évaluation de l'éthique de la recherche ainsi qu'au mode de fonctionnement du CER lors d'une urgence publique déclarée.

VI. LE VICE DE PROCÉDURES ET L'ALLÉGATION D'ATTEINTES À LA CONDUITE RESPONSABLE DE LA RECHERCHE

6.1 Le vice de procédure dans l'évaluation du dossier et l'atteinte aux principes directeurs

Le chercheur principal a le droit de demander une réévaluation de son dossier pour des motifs liés à un vice de procédure, soit tout élément qui aurait entravé le processus d'évaluation ou qui n'est pas justifié à la lumière des principes directeurs de l'EPTC 2. Il lui incombe de justifier le motif de la demande et d'indiquer toute entorse présumée au processus (l'EPTC 2, 2022, art. 6.18, 6.19, 6.20).

6.1.1 Le Comité ad hoc

Le chercheur principal écrira à la présidence du CER et celui-ci en saisira le VRER. Si ce dernier le juge nécessaire, il mettra sur pieds un comité *ad hoc* formé de (3) trois personnes autres que celles qui sont membres du CER selon la constitution suivante :

- (a) 1 personne choisie par le VRER dans une courte liste remise par le CER;
- (b) 1 personne choisie par le VRER dans une courte liste remise par le chercheur principal;
- (c) 1 personne directement choisie par le VRER.

Au plus tard trente (30) jours après le début de ses travaux, ce comité *ad hoc* remet son rapport écrit au VRER. La décision de ce comité *ad hoc* est sans appel. Le comité *ad hoc* recommande les mesures pertinentes à prendre, autant pour le chercheur principal que pour le CER.

6.2 L'allégation d'atteinte à la conduite responsable de la recherche

L'Université entend traiter de façon rapide et efficace toute allégation de manquement à la conduite responsable de la recherche commis par le chercheur principal et/ou son équipe de recherche.

Toute allégation de manquement à l'éthique de la recherche est soumise par écrit à la présidence du CER. Elle doit identifier toute personne mise en cause et décrire la situation de manquement à la conduite responsable de la recherche.

La plainte peut être faite par tout individu qui peut attester de l'atteinte à la conduite responsable de la recherche.

La présidence consigne cette allégation de manquement à l'éthique et la transmet au VRER. Le VRER est l'instance chargée d'étudier et de faire rapport des allégations et des décisions rendues. Les allégations à l'échelle des unités et des services de l'établissement relèvent du recteur ou de la rectrice en vertu de politiques institutionnelles connexes.

Il peut advenir que le VRER soit directement saisi de manquements à l'éthique de la recherche. Il en avise alors la présidence du CER. Il peut, d'office, entreprendre une analyse préliminaire de tout manquement à l'éthique de la recherche ou de conflit d'intérêts liés à la recherche qui vient à son attention de quelque manière que ce soit.

6.2.1 L'étude

Suite à la réception de la plainte, le ou la VRER établit si elle est recevable en procédant à une vérification sommaire des faits. Il ou elle peut, à ce stade, s'adjoindre toute personne de son choix au sein du personnel de l'Université ou d'un autre établissement.

Le ou la VRER informe la personne visée de l'existence de la plainte, du contenu des allégations et du fait qu'une analyse préliminaire est en cours.

Dans le cadre de cette étude, il ou elle peut prendre toute mesure provisoire s'il ou elle est d'avis qu'une telle mesure soit justifiée afin de préserver notamment la santé ou la sécurité des participants ou encore afin de protéger le bon usage des fonds de l'Université ou des organismes subventionnaires.

De plus, il ou elle s'assure que l'identité du plaignant ne soit pas divulguée sans le consentement de ce dernier. Il peut arriver que cette divulgation soit nécessaire pour que le ou la VRER puisse procéder à l'évaluation en profondeur du manquement à l'éthique allégué : en ce cas, le plaignant devra consentir à la divulgation de son identité, ou sa plainte ne pourra être prise en considération.

Au terme de son analyse préliminaire, le ou la VRER dispose de la plainte de l'une des trois façons suivantes :

- (a) Si la plainte s'avère non recevable ou manifestement erronée ou injustifiée, il ou elle en avise, par écrit, la présidence du CER, la personne qui l'a formulée et celle qui est visée;
- (b) S'il ou elle estime qu'il s'agit d'une irrégularité de peu de gravité, il ou elle adresse une mise en garde à la personne visée par la plainte, précisant les mesures correctives à prendre afin de remédier à la situation;
- (c) Advenant une irrégularité grave, il ou elle met en place un processus d'enquête.

6.2.2 L'enquête

Le ou la VRER peut juger qu'une enquête par un comité est nécessaire en raison du sérieux de la plainte. Il ou elle en avise le recteur ou la rectrice par écrit et lui transmet une copie du dossier. La personne qui a formulé la plainte et celle qui est visée sont également avisées par écrit. Le ou la VRER procède alors à la formation d'un Comité d'enquête (Comité).

6.2.2.1 Le Comité d'enquête

Le Comité est composé de trois (3) personnes choisies par le ou la VRER parmi le personnel de l'Université, d'autres établissements ou du milieu de la recherche en général.

Le ou la VRER désigne la personne qui présidera les travaux du Comité.

Le ou la VRER remet à la présidence du Comité la plainte et toutes les informations recueillies au cours de l'analyse préliminaire.

Dans le cadre de son mandat, le Comité est habilité, entre autres, à :

- (a) Consulter toute documentation pertinente à son enquête;
- (b) Rencontrer toute personne concernée ou impliquée;
- (c) Consulter, au besoin, tout expert;
- (d) Confier à des tiers la vérification de faits particuliers pertinents à l'enquête;
- (e) Recommander au recteur ou à la rectrice toute mesure provisoire visant à préserver notamment la santé ou la sécurité des personnes ou encore à protéger les fonds de recherche du chercheur principal qui sont administrés par l'Université.

Au cours de son enquête, le Comité doit veiller au respect des droits de toutes les personnes en cause et particulièrement de leur réputation.

Au plus tard soixante (60) jours après le début de ses travaux, le Comité remet son rapport écrit au ou à la VRER ainsi que toutes les pièces qu'il a recueillies au cours de son enquête. Le Comité indique dans son rapport s'il y a eu manquement à l'intégrité scientifique et, le cas échéant, donne son avis sur la gravité du (des) manquement(s).

Le rapport du Comité est traité de façon confidentielle. Toute information concernant le déroulement de l'enquête et ses conclusions ne pourra être rendue publique que dans les limites permises par la Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée (LAIPVP) et selon les exigences du Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche, à moins que la personne concernée consente à rendre publique l'information.

6.2.3 La décision de l'Université

Si, à la lumière du rapport du Comité, le ou la VRER est d'avis qu'il y a eu atteinte grave à la conduite responsable de la recherche, il ou elle en informe le Bureau des gouverneurs. Il lui remet le dossier ainsi que le rapport et les recommandations du Comité quant aux mesures à

suivre. Les mesures disciplinaires envisageables relèvent du recteur ou de la rectrice. Elles sont indiquées dans la Politique sur l'intégrité de la recherche.

Le ou la VRER informe la personne visée par la plainte de sa décision et du dépôt du dossier au Bureau des gouverneurs, au rectorat ainsi qu'à la présidence du CER.

Qu'il s'agisse d'une atteinte alléguée ou d'un cas confirmé, le ou la VRER se doit de l'inscrire de manière non nominative au rapport annuel de l'Université sur la Conduite responsable de la recherche. Le rapport est acheminé au Groupe sur la conduite responsable de la recherche et est affiché au site Internet du ou de la VRER.

Le ou la VRER informe également les organismes subventionnaires concernés. L'Université donnera suite aux mesures indiquées par les organismes.

DOCUMENTS À L'APPUI

Les politiques institutionnelles

- ETPC 2 (2022)
- Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche
- Politique sur les conflits d'intérêts de l'Université
- Politique sur l'intégrité en recherche de l'Université
- Le Règlement disciplinaire de l'Université
- Politique d'accès à l'information et à la vie privée de l'Université
- Politique sur la sécurité de l'information de l'Université
- ETPC 2 (2022) Lignes directrices sur l'application de l'article 3.4 de l'ETPC 2 (2022) : Données significatives fortuites

Les documents du CER

- Proposition de recherche pour évaluation éthique
- Grille d'évaluation éthique des propositions de recherche
- Les gabarits des différents types de rapports
- Fiche d'information sur le consentement
- Fiche d'information sur le consentement élargi
- Plan en situation d'urgence publique déclarée