

**POLITIQUE D'ÉTHIQUE EN RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS
DE L'INSTITUT NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE**

ADOPTION		
INSTANCE	DATE	DÉCISION
Conseil d'administration	17 août 1999	251A-99-2049

MODIFICATION(S)			
INSTANCE	DATE	DÉCISION	COMMENTAIRES
Conseil d'administration	26 novembre 2002	286A-2002-2329	Article 10.1 Composition du comité
Conseil d'administration	22 février 2005	305A-2005-2550	Article 10.1 Composition du comité
Conseil d'administration	16 mai 2006	319A-2006-2662	Article 10.1 Composition du comité
Conseil d'administration	22 septembre 2011	376A-2011-3172	Article 15 et 16, selon l' <i>Entente sur la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal</i> intervenue entre les établissements universitaires québécois
Conseil d'administration	14 juin 2012	385A-2012-3276	Refonte complète afin de se conformer aux exigences de l'EPTC2.
Conseil d'administration	3 décembre 2012	391A-2012-3326	Déclaration d'engagement des membres du CER
Conseil d'administration	15 avril 2015	418A-2015-3547	Révision selon les exigences de l'EPTC2-2014 et fonctionnement du comité.
Conseil d'administration	16 juin 2016	427A-2016-3627	Modification à la durée du mandat des membres du CER.
Conseil d'administration	18 avril 2018	444A-2018-3776	Modifications des titres de fonction en lien avec la nouvelle structure organisationnelle et modifications mineures

RÉVISION	Au besoin ou, au minimum, tous les trois ans
RESPONSABLE	Directeur de la recherche et des affaires académiques
CODE	P-02-2018.5

* La forme masculine utilisée dans ce texte désigne aussi bien les femmes que les hommes. Le genre masculin est utilisé sans aucune discrimination et dans le seul but d'alléger le texte.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE.....	1
1. OBJECTIFS.....	1
2. DÉFINITIONS	2
3. CHAMP D'APPLICATION	3
4. RESPONSABLE DE L'APPLICATION	3
5. LA NOTION DE RISQUE MINIMAL ET L'ÉVALUATION DU SEUIL ACCEPTABLE.....	3
6. LE CONSENTEMENT LIBRE, ÉCLAIRÉ ET CONTINU	4
7. VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	5
8. LES CONFLITS D'INTÉRÊTS	7
9. LA PARTICIPATION À LA RECHERCHE	7
10. LA RECHERCHE VISANT LES PREMIÈRES NATIONS, LES INUITS OU LES MÉTIS DU CANADA.....	8
11. LA RECHERCHE QUALITATIVE.....	8
12. LES ESSAIS CLINIQUES	9
13. LA RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE	10
14. LA RECHERCHE AVEC LE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN INCLUANT LE MATÉRIEL LIÉ À LA REPRODUCTION HUMAINE	11
15. COMITÉ D'ÉTHIQUE EN RECHERCHE	12
16. FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE EN RECHERCHE.....	13
17. RESPONSABILITÉS ET OBLIGATIONS DES CHERCHEURS	14
18. ÉVALUATION DES PROJETS ÉTUDIANTS.....	15
19. RECONNAISSANCE DES CERTIFICATS D'ÉTHIQUE DES PROJETS À RISQUE MINIMAL.....	15
20. PROCÉDURE D'APPEL.....	16
21. MISE À JOUR.....	16
22. DISPOSITIONS FINALES	16

PRÉAMBULE

De par ses lettres patentes, « *l'institut national de la recherche scientifique (INRS) a pour objet la recherche fondamentale et appliquée, les études de cycles supérieurs et la formation de chercheurs. Dans le cadre de cet objet, et tout en poursuivant les finalités propres de la recherche universitaire, l'Institut doit, de façon particulière, orienter ses activités vers le développement économique, social et culturel du Québec, tout en assurant le transfert des connaissances et des technologies dans l'ensemble des secteurs où il œuvre* ».

Considérant l'ampleur et l'importance de la recherche réalisée à l'INRS ainsi que son impact auprès de la collectivité québécoise, l'INRS a toujours accordé de l'importance au fait d'assumer ses responsabilités sociales, de veiller à l'intégrité en recherche ainsi qu'au respect des Participants à la recherche. Sur ce dernier point, s'il apparaît en effet impératif que toutes les activités de recherche répondent aux plus hautes normes qui soient en matière d'éthique. À cette fin, et dans le but de guider les chercheurs dans leurs travaux et d'assurer aux Participants le respect de leurs droits fondamentaux, l'INRS s'est doté la *Politique d'éthique en recherche avec des êtres humains (Politique)*. Cette Politique est inspirée et exigée par l'EPTC2 et est conforme aux modifications apportées en 2014.

Si cette Politique fixe un certain nombre de balises en matière de recherche, elle ne se veut cependant pas une limite à la liberté académique, principe auquel l'INRS souscrit entièrement dans le cadre de sa mission. Toutefois, bien que la liberté académique demeure une condition sine qua non à la réalisation de l'activité universitaire et au développement des connaissances, elle ne dispense pas les universitaires de certaines responsabilités sociales et professionnelles dans le cadre de leur travail.

1. OBJECTIFS

En décembre 2010, les Organismes ont adopté l'EPTC2. Cette nouvelle édition tient compte de plus de dix ans d'expérience quant à l'application de l'EPTC au sein du milieu de la recherche. Elle en tire les enseignements à la lumière des enjeux éthiques actuels et émergents ainsi que des nouveaux domaines de recherche.

L'enjeu est de première importance pour les établissements et les chercheurs universitaires, puisque pour financer des travaux de recherche, les Organismes exigent que les Chercheurs et les établissements appliquent les principes éthiques et les articles de l'EPTC2.

Visant à assurer des normes éthiques irréprochables en recherche, l'EPTC2 fournit aux comités d'éthique en recherche des établissements universitaires tous les critères à partir desquels ils devraient évaluer les projets qui leur sont soumis ainsi que les règles à suivre en cas d'inconduite. À l'intention des chercheurs, l'EPTC2 définit les règles à suivre pour toutes les étapes du processus de la recherche, notamment, le consentement des Participants, le respect de la vie privée et la confidentialité des données, les Conflits d'intérêts, et l'intégration à la recherche de certains groupes sociaux.

À l'INRS, l'EPTC2 a des impacts importants sur les protocoles de recherches réalisées avec des êtres humains, qu'il s'agisse de projets de recherche réalisés par des Professeurs, des étudiants,

des stagiaires ou des stagiaires postdoctoraux, et ce, autant dans le domaine des sciences humaines et sociales que dans le domaine des sciences biomédicales.

2. DÉFINITIONS

Aux fins d'application de la Politique, les expressions définies revêtent le sens qui leur est donné dans le présent article.

CER : le comité d'éthique en recherche de l'INRS.

Chercheur principal : le dirigeant de l'équipe de recherche chargé d'assurer la conduite éthique de la recherche et responsable du comportement des membres de l'équipe de recherche.

Conflit d'intérêts : une personne est en Conflit d'intérêts, qu'il soit réel ou apparent, lorsqu'elle se trouve dans une situation qui peut ou pourrait l'amener directement ou indirectement à choisir entre :

- les intérêts de l'INRS, de ses partenaires d'affaires, de ses consultants ou de ses fournisseurs et ses intérêts personnels, ses intérêts d'affaires ou les intérêts d'un proche;
- les intérêts de deux ou plusieurs des partenaires d'affaires, des consultants ou des fournisseurs de l'INRS.

Une personne est également en Conflit d'intérêts lorsqu'une situation est susceptible d'affecter son jugement et sa loyauté envers l'INRS.

Conseil : le conseil d'administration de l'INRS.

EPTC2 : l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – 2^e édition des Organismes.

Organismes : les trois organismes de recherche fédéraux : le conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

Participant : une personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche.

Professeur : un professeur régulier, sous octroi, substitut, associé, invité, honoraire ou émérite.

Renseignement identificatoire : un renseignement dont il y a raisonnablement lieu de croire qu'il permettrait d'identifier une personne, qu'il soit utilisé seul ou en combinaison avec un autre renseignement accessible aussi appelé Renseignement personnel.

Renseignement personnel : un Renseignement identificatoire au sujet d'une personne.

3. CHAMP D'APPLICATION

La Politique s'applique aux Professeurs, aux étudiants et aux stagiaires, incluant les stagiaires postdoctoraux de l'INRS effectuant de la recherche avec des êtres humains.

4. RESPONSABLE DE L'APPLICATION

Le directeur de la recherche et des affaires académiques est responsable de l'application et du respect de la Politique.

5. LA NOTION DE RISQUE MINIMAL ET L'ÉVALUATION DU SEUIL ACCEPTABLE

- 5.1 Les projets de recherche n'exposant les Participants qu'à un risque minimal, tel que défini à l'article 5.3, peuvent débuter après avoir reçu l'approbation du président du CER seulement.
- 5.2 Les projets de recherche exposant les Participants à un seuil de risque plus que minimal doivent obligatoirement faire l'objet d'une évaluation en comité plénier et ne peuvent débuter sans l'approbation du CER.
- 5.3 Dans le contexte de l'EPTC2, recherche « à risque minimal » renvoie à la recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du Participant qui sont associés au projet de recherche.
- 5.4 Les projets de recherche impliquant des êtres humains doivent faire l'objet d'une évaluation continue de la part du CER.
- 5.5 Dans son évaluation des projets exposant les Participants à un seuil de risque plus que minimal, le CER pourra se référer aux quatre grands principes éthiques suivants, afin de les guider dans leur évaluation de ce qui est, ou non, acceptable :
 - a) le respect des personnes, c'est-à-dire le respect de l'autonomie des personnes et des groupes aptes à prendre des décisions éclairées, capables de libre arbitre et la protection des personnes dont l'autonomie est restreinte ou diminuée;
 - b) la non-malfaisance, qui signifie ne pas nuire à autrui et qui englobe tout préjudice causé, que ce soit délibérément ou par inadvertance;
 - c) la préoccupation pour le bien-être, c'est-à-dire agir au bénéfice d'autrui. Les avantages de la recherche peuvent être de trois ordres : pour les Participants eux-mêmes, pour la société, ou pour l'enrichissement des connaissances ;
 - d) la justice, principe dont l'un des critères est la répartition équitable des avantages et des inconvénients.

Ces principes ne peuvent exister indépendamment les uns des autres.

6. LE CONSENTEMENT LIBRE, ÉCLAIRÉ ET CONTINU

6.1 Les Participants pressentis pour participer à une recherche doivent avoir donné leur consentement sans contrainte, manipulation ou influence et ce consentement doit être libre, éclairé et continu. La recherche ne peut débuter avant que les Participants, ou les tiers autorisés aient donné leur consentement. Le consentement écrit du Participant au moyen d'un document signé par lui est la façon habituelle de démontrer que celui-ci a donné son consentement. Le consentement doit être maintenu pendant toute la durée du projet et le Participant peut retirer son consentement en tout temps. Le Participant qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données et de son matériel biologique.

6.2 Les chercheurs doivent divulguer aux 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.

Les Participants pressentis devraient donc être avisés de tous les aspects de la recherche, à savoir :

- a) ses buts;
- b) les méthodes employées;
- c) les risques et les bénéfices potentiels de la recherche à court et à long terme;
- d) l'identité du Chercheur principal et des chercheurs associés;
- e) la nature et la durée prévue de leur participation.

6.3 Les Participants pressentis doivent également être clairement informés :

- a) des facteurs susceptibles de les amener à refuser leur consentement;
- b) de leur droit de recourir à une expertise externe avant de donner leur consentement à participer à la recherche;
- c) de leur droit de se retirer de la recherche quand bon leur semble;
- d) de leur droit de demander le retrait de leurs données et de leur matériel biologique.

Si les méthodes de collecte ne permettent pas le retrait ultérieur des données ou du matériel biologique humain, les chercheurs doivent présenter une justification au CER :

- e) du fait que le chercheur peut, à tout moment, interrompre sa collaboration avec un Participant;
- f) de leur droit de demander en tout temps des compléments d'information sur la recherche;
- g) des coordonnées du responsable du CER ou de son représentant.

6.4 Dans certaines conditions, le CER peut approuver des projets de recherche qui font appel à une modification des exigences relatives au consentement à condition que le CER soit convaincu par les explications fournies par le chercheur et qu'il obtienne la preuve que :

- a) les travaux de recherche envisagés comportent tout au plus un risque minimal pour les Participants;
- b) la modification des exigences relatives au consentement des Participants risque peu d'avoir des conséquences négatives sur leur bien-être;
- c) 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 Participants est nécessaire;

- d) la nature et la portée précise de toute modification proposée sont décrites;
- e) le plan prévoyant un débriefing, le cas échéant, et permettant éventuellement aux Participants de refuser leur consentement et de retirer leurs données ou leur matériel biologique respecte les conditions de l'article 6.5.

6.5 Compte tenu des modifications du consentement,

- a) un débriefing doit être prévu dans toute recherche où il y a modification des exigences relatives au consentement quand il est possible, réaliste et approprié de le faire;
- b) les 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.

6.6 Nonobstant la Politique, le CER est en droit d'exiger du chercheur, à tout moment, tout autre élément d'information supplémentaire afin de s'assurer de la valeur du consentement obtenu de la part des Participants.

6.7 Dans les cas où les Participants presentis n'ont pas la capacité décisionnelle, les règles énumérées ci-dessus s'appliquent au tiers autorisé. Toutefois, 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 la portée de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les 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.

7. VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

7.1 La confidentialité et le respect de la vie privée sont des valeurs fondamentales faisant consensus auprès de la communauté scientifique. Au Canada, le droit à la vie privée est d'ailleurs inséré dans la constitution comme un droit fondamental et est protégé autant par les lois provinciales que fédérales. Au Québec, la *Charte des droits et libertés* ainsi que le *Code civil* protègent la vie privée des citoyens.

7.2 Les chercheurs ont donc le devoir de protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter de les utiliser ou de les divulguer à tort. Si des recherches risquent de présenter aux chercheurs une opposition entre leurs obligations éthiques et leurs obligations légales, l'INRS fournira aux chercheurs les moyens nécessaires afin qu'ils puissent obtenir des conseils juridiques indépendants.

7.3 La façon la plus simple de protéger les Participants consiste à recueillir et à utiliser des données anonymes ou rendues anonymes, bien que ce ne soit pas toujours possible ni souhaitable.

Dans les cas où il est impossible d'utiliser des données anonymes ou rendues anonymes dans le projet de recherche, le devoir éthique de confidentialité et l'application de mesures efficaces de protection des renseignements revêtent une importance capitale. La Politique exige, de façon générale, un surcroît de rigueur à l'égard de la protection des Renseignements identificatoires.

- 7.4 De façon générale, les chercheurs de l'INRS qui souhaitent interroger un Participant en vue d'obtenir des Renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure feront approuver par le CER le protocole de leurs entrevues et s'assureront, tel qu'il est requis dans la section précédente, d'obtenir le consentement éclairé des Participants pressentis.

Les chercheurs doivent également 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 :

- a) dans la documentation accompagnant la demande qu'ils présentent au CER;
- b) au cours des discussions visant à obtenir le consentement des Participants éventuels à la recherche.

- 7.5 Avant d'autoriser un projet de recherche dans lequel l'identification des Participants est possible, le CER tiendra compte, dans l'examen des projets, des facteurs suivants :

- a) les types de données devant être recueillies;
- b) l'utilisation et la suppression prévues des données;
- c) les limites restreignant l'utilisation, la divulgation et la conservation des données;
- d) les balises garantissant la sécurité et la confidentialité des données;
- e) la méthode d'observation (photographie, vidéo, etc.) ou d'accès à l'information (enregistrement sonore) permettant d'identifier des Participants précis;
- f) l'utilisation secondaire prévue des données de la recherche permettant une identification ultérieure;
- g) la fusion prévue des données de la recherche avec d'autres données concernant les Participants, que celles-ci soient conservées dans des dossiers publics ou privés;
- h) les mesures de protection prévues pour toute la durée utile des renseignements.

- 7.6 Lorsqu'une identification des Participants est possible par une utilisation secondaire des données, les chercheurs devront faire la preuve au CER que :

- a) les données permettant une identification ultérieure sont essentielles à la recherche;
- b) toutes les mesures seront prises afin de protéger les Participants;
- c) de réduire autant que possible les inconvénients pouvant être subis par les Participants;
- d) les Participants pressentis sont informés de la possibilité que les données les identifiant puissent faire l'objet d'une utilisation secondaire.

- 7.7 Dans le même ordre d'idée, les chercheurs souhaitant faire une utilisation secondaire de données déjà recueillies à d'autres fins, ou fusionner différentes bases de données menant à une identification réelle ou possible des personnes devront recevoir l'autorisation du CER.

- 7.8 Malgré l'importance socialement accordée au respect de la vie privée, on reconnaît un certain nombre d'exceptions à ces règles. Le cas échéant, il revient au CER de s'assurer que d'éventuelles violations de la vie privée respectent la loi et soient justifiables.

- 7.9 Dans le cas où les projets de recherche ne requièrent que l'utilisation de matériel ou de documents publiquement disponibles, y compris des documents d'archives, des dossiers d'entrevues ou des représentations publiques, il n'est pas nécessaire de recourir à une demande d'évaluation éthique. En cas de doute, le chercheur peut demander l'avis du président du CER.
- 7.10 Les chercheurs doivent obtenir l'évaluation du CER mais ne sont pas tenus d'obtenir le consentement de Participants pour des travaux de recherche qui reposent exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements non identificatoires.
- 7.11 Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER un projet de recherche fondé exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de Renseignements identificatoires.

8. LES CONFLITS D'INTÉRÊTS

- 8.1 Les chercheurs ont l'obligation de divulguer tout Conflit d'intérêt réel ou apparent, conformément au *Code d'éthique de la communauté universitaire*. Des Conflits d'intérêts concurrents peuvent notamment découler de relations familiales, de partenariats financiers ou d'autres intérêts économiques. Les chercheurs doivent donc informer le CER de tous les détails du projet relativement aux budgets, intérêts commerciaux ou toute autre information pertinente.
- 8.2 Les membres du CER ont aussi obligation de divulguer tout Conflit d'intérêt réel ou apparent conformément au *Code d'éthique de la communauté universitaire*. Au besoin, le CER peut décider que certains de ses membres ne doivent pas prendre part à ses délibérations et à ses décisions.

9. LA PARTICIPATION À LA RECHERCHE

- 9.1 Les chercheurs ne peuvent exclure, sans raison valable, des groupes de personnes qui auraient pu participer à la recherche. Seules des raisons valides au plan méthodologique ou pour le bon déroulement de la recherche justifient que des groupes soient exclus des recherches. L'INRS veut ainsi s'assurer que les avantages directs ou indirects, de même que les fardeaux généraux de la recherche, sont équitablement répartis au sein de toutes les couches de la population.
- 9.2 Sous réserve des exigences légales pertinentes, une personne qui n'a pas la capacité de décider de participer à la recherche ne doit pas être indûment exclue d'un projet de recherche pouvant lui être bénéfique, soit à elle, soit au groupe qu'elle représente.
- 9.3 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.

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

- 10.1 Si un projet de recherche est susceptible d'avoir des répercussions sur le bien-être d'une ou de plusieurs communautés autochtones auxquelles appartiennent les Participants éventuels, les chercheurs doivent susciter la participation de la communauté ou des communautés visées. La nature et le degré de la participation de la communauté au projet de recherche doivent être déterminés en commun par le chercheur et la communauté concernée, et s'accorder avec les caractéristiques de la communauté et la nature du projet. En outre, le chercheur peut demander au CER d'accorder une exemption à la règle de participation de la communauté sur la base d'une justification acceptable.
- 10.2 Les projets de recherche visant des Autochtones et ayant pour objet de jeter un regard critique sur des institutions publiques, sur des gouvernements, établissements ou 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 dirigeants communautaires, comme on l'exige habituellement.
- 10.3 Les 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 politique, 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.
- 10.4 Lorsqu'une communauté s'est formellement engagée à collaborer avec un chercheur ou une équipe de recherche, par l'intermédiaire de son représentant désigné, on précisera dans une entente de recherche les modalités de la collaboration ainsi que les engagements respectifs du chercheur et de la communauté avant de procéder au recrutement des Participants.
- 10.5 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 de quels renseignements il s'agit et à quelles conditions. Les chercheurs ne divulgueront aucun Renseignement personnel aux partenaires communautaires à moins d'avoir obtenu le consentement du Participant.

11. LA RECHERCHE QUALITATIVE

- 11.1 Avant de commencer le recrutement des Participants ou d'accéder aux données, les chercheurs doivent soumettre les propositions de recherche, y compris les propositions pour un projet de recherche pilote, au CER pour en faire évaluer et approuver

l'acceptabilité éthique. Sous réserve des exceptions mentionnées à l'article 11.4, l'évaluation par le CER n'est pas obligatoire au cours de la première étape d'exploration, pendant laquelle les chercheurs prennent 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.

- 11.2 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, le chercheur doit expliquer le besoin d'une exception à l'obligation de solliciter le consentement. Le CER pourra décider de lever l'exigence d'obtention du consentement des personnes observées en tenant compte de la justification fournie par le chercheur et des mesures appropriées de protection de la vie privée.
- 11.3 Dans certains contextes de recherche, le chercheur planifie parfois de divulguer l'identité des Participants. Dans ce type de projets, les chercheurs doivent discuter avec les 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 Participants consentent à la divulgation de leur identité, le chercheur doit consigner le consentement de chaque Participant.
- 11.4 Les chercheurs qui, dans leurs activités de recherche, effectuent la collecte de données suivant un modèle de recherche émergente doivent fournir au CER tous les renseignements disponibles pour aider ce dernier à évaluer et à approuver la méthode générale de collecte de données.

Les chercheurs doivent consulter le CER 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 Participants.

12. LES ESSAIS CLINIQUES

- 12.1 En matière d'essai clinique, la règle générale veut que les chercheurs désireux d'entreprendre des études cliniques aient l'obligation de s'assurer que les Participants ne subiront aucun préjudice déraisonnable de leur participation aux essais, et surtout que leur santé, à moyen et à long terme, ne sera pas affectée négativement par leur participation à des essais cliniques.
- 12.2 Les chercheurs et les CER s'assureront que le risque prévisible pour les Participants aux essais cliniques est à la fois justifié par les bénéfices potentiels, et réduit au minimum de manière appropriée.
- 12.3 Considérant les risques inhérents aux essais cliniques réalisés dans les secteurs biomédical et pharmaceutique, les chercheurs doivent porter une attention particulière au formulaire de consentement ainsi qu'au choix des Participants.

- 12.4 Dans le cas du formulaire de consentement, celui-ci devra faire état des conséquences appréhendées, positives ou négatives, de la participation à la recherche. Le CER assurera d'ailleurs un contrôle très étroit des projets de recherche de ce type.
- 12.5 Les chercheurs désireux de réaliser des essais cliniques, soit avec des Participants sains, payés par les commanditaires des nouveaux médicaments, soit avec des Participants souffrants, devront expliciter de façon très détaillée au CER leur choix de Participants et la façon dont leur consentement a été obtenu. Une attention particulière doit être portée à la présentation des bénéfices potentiels de la recherche.
- 12.6 De façon générale, l'administration de placebos est inacceptable lorsqu'il existe des interventions ou des traitements couramment dispensés à des populations particulières de Participants. 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 :
- a) son utilisation est scientifique et méthodologiquement indiquée pour établir l'efficacité ou l'innocuité de la thérapie ou de l'intervention expérimentale;
 - b) cette utilisation ne menace pas la sécurité ni la santé des Participants;
 - c) le chercheur fournit au CER une justification scientifique probante quant aux recours au groupe placebo.
- 12.7 Les essais cliniques doivent être consignés avant le recrutement du premier Participant dans un registre accessible au public qui est conforme aux critères de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ou de l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Les chercheurs devront mettre à jour le registre des essais accessible au public en y indiquant tout changement à l'essai qui exigera l'évaluation et l'approbation par le CER, les incidents thérapeutiques qui surviennent pendant l'essai et, le cas échéant, la décision de mettre fin à l'essai avant son terme prévu.
- 12.8 Le CER et les chercheurs s'assureront que les essais cliniques sont conçus de manière à respecter des normes appropriées en ce qui concerne la sécurité des Participants, conformément aux principes directeurs de l'EPTC2, et que des considérations financières ne compromettent ni ces normes ni la validité scientifique de l'essai et la transparence des processus.

13. LA RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE

- 13.1 La recherche en génétique humaine désigne l'étude des facteurs génétiques responsables de la transmission de traits humains et, dans certains cas, leur interaction avec l'environnement. Cette activité comprend l'identification des gènes constituant le génome humain, la fonction du gène et la caractérisation des états normaux et pathologiques des personnes, des parents biologiques, des familles et des groupes. Les différentes formes d'un gène peuvent être importantes tant parmi les parents biologiques et les groupes différents qu'entre ceux-ci.
- 13.2 La recherche dans ce domaine est en évolution constante et rapide, ce qui demande des précautions particulières en matière d'éthique en recherche. En fait, on ignore encore jusqu'où peut aller la recherche et quelles seront les conséquences pour l'humain.

Néanmoins, les chercheurs doivent dévoiler au CER tout inconvénient éventuel pour les Participants, les familles ou les groupes Participants et préciseront clairement la façon dont ces inconvénients seront pris en compte.

- 13.3 Si l'ensemble des consignes énumérées dans ce document s'appliquent à la recherche en génétique humaine, notamment en ce qui a trait au consentement libre et éclairé, les chercheurs doivent en plus s'engager à communiquer les résultats de leurs études à leurs Participants, si ceux-ci désirent les connaître.
- 13.4 Ces résultats ne doivent pas être accessibles à des tiers à moins que le Participant n'ait donné son consentement libre et éclairé à cet effet. Les renseignements familiaux conservés dans des banques de données seront codés afin qu'il n'y ait aucune possibilité d'identifier les Participants. De même, les chercheurs désirant utiliser des banques de données génétiques ont le devoir de prouver au CER qu'ils ont tenu compte des questions d'ordre éthique reliées à leur projet, notamment celles touchant le respect de la vie privée.
- 13.5 Dès le début du projet, le chercheur avertira le CER et les Participants de la possibilité que le matériel génétique ou les informations découlant de ce matériel puissent faire l'objet de transactions commerciales.
- 13.6 Les chercheurs qui font de la recherche en génétique doivent :
- a) élaborer dans leur proposition de recherche un plan de gestion de l'information qui est susceptible d'émerger de leur recherche en génétique;
 - b) présenter ce plan au CER;
 - c) informer les Participants éventuels du plan de gestion de l'information qui sera obtenu dans le cadre du projet de recherche.

14. LA RECHERCHE AVEC LE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN INCLUANT LE MATÉRIEL LIÉ À LA REPRODUCTION HUMAINE

- 14.1 Il est inacceptable d'utiliser à des fins de recherche du sperme ou des ovules obtenus à la suite de transactions commerciales, y compris d'échanges de services.
- 14.2 La création d'espèces hybrides, par le biais de méthodes telles que la combinaison de gamètes humains et animaux, et la création d'embryons humains uniquement à des fins de recherche, sont inacceptables.
- 14.3 Est également inacceptable toute recherche entraînant l'ectogenèse, le clonage d'êtres humains par quelque moyen que ce soit, y compris par transfert de noyaux de cellules somatiques, par formation d'espèces hybrides animales/humaines ou par transfert d'embryons entre des humains et d'autres espèces.
- 14.4 L'utilisation de tissus humains dans le cadre de recherche requiert les mêmes précautions éthiques que tout autre projet, notamment en ce qui a trait au consentement libre et éclairé et aux informations particulières à ce type de recherche, notamment en ce qui a trait au genre et à la quantité de tissus qui sera prélevée, à l'utilisation éventuelle des tissus, aux possibilités d'identification du donneur et de ce que cela implique pour sa vie privée.

- 14.5 Les chercheurs désireux d'utiliser des tissus déjà prélevés permettant d'identifier des donneurs s'efforceront d'obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés.
- 14.6 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 CER. Le chercheur doit fournir la preuve de l'approbation du CSCS.

En plus de respecter les indications données dans la Politique, il incombe aux chercheurs de satisfaire à toutes les exigences légales et réglementaires, notamment celles de la *Loi sur la procréation assistée* et ses règlements ainsi que de la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements.

15. COMITÉ D'ÉTHIQUE EN RECHERCHE

- 15.1 Le CER relève du Conseil, lequel approuve la Politique et nomme les membres de ce comité.
- 15.2 Le CER se compose d'au moins huit personnes nommées par le Conseil, pour un mandat de deux ans renouvelable, selon la répartition suivante :
- a) au moins une personne connaissant les méthodes de recherche relevant du secteur biomédical;
 - b) au moins une personne connaissant les méthodes de recherche relevant du secteur des sciences humaines et sociales;
- Le nombre total de personnes en a) et b) est d'au moins quatre;
- c) une personne versée en éthique;
 - d) une personne ayant des expertises dans le domaine juridique;
 - e) une personne issue de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec l'INRS;
 - f) un étudiant de 2^e ou 3^e cycles en sciences biomédicales ou en sciences humaines et sociales.

S'il le juge opportun, le CER peut demander au Conseil de nommer des membres suppléants afin de pallier l'absence temporaire de membres réguliers.

- 15.3 Le CER a le mandat de voir à ce que toute recherche à laquelle le nom de l'INRS est associé respecte les normes éthiques prescrites dans la Politique. À cette fin, il a également le mandat d'examiner tous les projets de recherche présentés par les Professeurs, les étudiants et les stagiaires postdoctoraux de l'INRS, que ces projets fassent ou non l'objet d'une demande de financement.
- 15.4 Le CER rend compte une fois par année au Conseil au moyen de son rapport annuel d'activités couvrant la période du 1^{er} juillet au 30 juin, portant notamment sur l'exécution de son mandat en général, sur le nombre de projets de recherches qu'il a évalué, sur le nombre de certificats d'éthique à risque minimal et plus que minimal qu'il a émis, ainsi qu'une brève description des projets évalués, lors de la 1^{ère} réunion du Conseil tenue après le 1^{er} septembre.

16. FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE EN RECHERCHE

- 16.1 Le CER nomme son président, dont le rôle consiste à assumer la direction générale du CER et à faciliter le processus d'évaluation mené par le comité, en tenant compte de l'EPTC2 et des documents normatifs de l'INRS. Le président veille à la cohérence des décisions du CER et voit à ce qu'elles soient fidèlement consignées et communiquées aux chercheurs dès que possible, clairement et par écrit.
- 16.2 Étant donné la dispersion géographique des membres du CER et le fait que les projets reçus sont la plupart du temps à risque minimal, le CER n'a pas de calendrier de réunions. Chaque demande reçue au secrétariat du CER est transmise par courriel à tous les membres du CER afin de recueillir individuellement leurs commentaires sur l'aspect éthique du projet. Un délai de 10 jours est donné pour recevoir ces commentaires qui doivent être adressés par courriel au coordonnateur du comité qui les collige et les transmet au président du CER. Le président du CER se prononce alors sur le dossier à la lumière des commentaires reçus.
- 16.3 Si des projets de recherche l'exigent, lors d'un risque plus que minimal, le CER se réunit sur convocation de son président, pour l'évaluation des projets de recherche. Les rencontres du CER peuvent avoir lieu par conférence téléphonique ou par vidéoconférence. Nonobstant le niveau de risque des projets de recherche évalués, une réunion en personne a lieu au moins une fois par année.
- 16.4 Tous les membres sont tenus de procéder à l'examen des dossiers, de rendre compte au président du CER de son évaluation et d'assister aux rencontres du CER.
- 16.4.1 Le quorum pour l'évaluation des demandes est constitué du président, de deux membres externes et d'un membre provenant du même domaine que le dossier à l'étude.
- 16.4.2 Les décisions doivent être majoritaires et, si possible, unanimes. Dans le cas d'avis minoritaires, ceux-ci devront faire partie de la décision écrite du CER et être transmis au chercheur.
- 16.5 Le CER a le pouvoir d'approuver, de modifier, d'arrêter ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche réalisé avec des êtres humains. Les certificats d'éthique qu'il émet, confirmant l'approbation éthique du projet de recherche, sont valides pour un an.
- 16.6 Le CER a aussi un rôle éducatif auprès des chercheurs et des étudiants et, à ce titre, peut agir comme conseiller auprès de la communauté de chercheurs de l'INRS.
- 16.7 En étant ou en devenant membres du CER, les membres s'engagent à prendre connaissance de la Politique, à en comprendre le sens et la portée et à la respecter. Nonobstant la fin de la période pour laquelle ils sont nommés, les membres demeurent en fonction jusqu'à ce qu'ils soient remplacés ou nommés de nouveau.

17. RESPONSABILITÉS ET OBLIGATIONS DES CHERCHEURS

17.1 Compte tenu des règles émises dans la Politique, il est de la responsabilité des chercheurs de l'INRS de déclarer, pour chaque projet qu'ils entreprennent, si celui-ci nécessite un avis éthique ou pas. En conséquence, le CER pourra exercer son mandat à l'égard de tous les projets nécessitant un avis éthique.

17.2 Les chercheurs dont le projet de recherche implique des êtres humains ont le devoir de fournir au CER, avant le début de leurs travaux, toutes les informations nécessaires au travail du comité. Ainsi, en plus de fournir les protocoles de recherche et, le cas échéant, les informations destinées aux Organismes, ils devront produire, selon un guide fourni par le CER, tout autre document jugé nécessaire au travail d'évaluation du comité.

Les chercheurs ne peuvent commencer à recruter des Participants, accéder à des données ou recueillir du matériel biologique humain avant d'avoir obtenu une approbation éthique, et ce même dans le cas d'un projet de recherche pilote. La phase exploratoire initiale pendant laquelle les 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 toutefois pas d'examen de la part du CER.

17.3 Les chercheurs ayant obtenu un certificat d'éthique ont l'obligation de faire parvenir au secrétariat du CER le formulaire de renouvellement, qui tient lieu de rapport annuel, trois semaines avant la date d'expiration de leur certificat d'éthique. L'approbation du projet doit être renouvelée pendant toute la durée de la recherche, et non seulement durant la période impliquant le recrutement de Participants.

Au terme du projet, les chercheurs devront remplir un rapport final. Un projet de recherche est considéré comme terminé lorsque le rapport final est remis à l'organisme subventionnaire ou, dans le cas des projets étudiants, que la thèse ou le mémoire est accepté.

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

Ils doivent également présenter sans délai au CER les demandes visant toute modification importante du projet de recherche approuvé initialement. Le CER doit alors prendre une décision sur l'acceptabilité éthique des modifications au projet, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche.

17.5 Au besoin, le CER pourra exiger des chercheurs tout complément d'information qu'il juge nécessaire afin de porter un jugement éclairé sur le caractère éthique du projet de recherche présenté.

18. ÉVALUATION DES PROJETS ÉTUDIANTS

- 18.1 Dans le cadre de la Politique, les étudiants, les stagiaires et les stagiaires postdoctoraux sont considérés comme des chercheurs et partagent les mêmes responsabilités et obligations. Ainsi, une autorisation de la part du CER sera requise dans le cas où un étudiant se propose de réaliser un projet de recherche impliquant des êtres humains. Le directeur de recherche de l'étudiant, du stagiaire ou du stagiaire postdoctoral doit valider la demande de certificat d'éthique et y apposer sa signature avant qu'elle ne soit soumise au CER.
- 18.2 Une autorisation de la part du CER ne sera pas requise si le projet de l'étudiant s'inscrit dans un programme de recherche plus large que celui que son directeur de recherche aurait déjà soumis à l'approbation du CER. Dans ce cas, il est important de noter que le directeur de recherche doit inscrire, lors de sa demande de certificat, le nom de toutes les personnes qui collaborent au projet ou au programme de recherche.
- 18.3 Les thèses et tous les projets de recherche des étudiants impliquant des êtres humains doivent faire l'objet d'une évaluation de la part du CER, conformément à l'article 18.1.

19. RECONNAISSANCE DES CERTIFICATS D'ÉTHIQUE DES PROJETS À RISQUE MINIMAL

- 19.1 Lorsqu'un chercheur de l'INRS agit à titre de cochercheur dans le cadre d'un projet de recherche multicentrique, le CER peut reconnaître, à certaines conditions, la validité du certificat d'éthique émis par le comité d'éthique en recherche de l'établissement auquel est rattaché le Chercheur principal.
- 19.2 La validité du certificat d'éthique émis par le comité d'éthique en recherche de l'établissement auquel est rattaché le Chercheur principal sera reconnue par le CER si ce dernier estime que le projet de recherche est à risque minimal et si l'établissement auquel est rattaché le Chercheur principal est signataire de l'*Entente sur la reconnaissance des certificats d'éthique des projets à risque minimal*¹.
- 19.3 La validité du certificat d'éthique émis par le comité d'éthique en recherche de l'établissement auquel est rattaché le Chercheur principal ne sera pas reconnue par le CER si ce dernier estime que le projet de recherche n'est pas à risque minimal ou si l'établissement auquel est rattaché le Chercheur principal n'est pas signataire de l'*Entente sur la reconnaissance des certificats d'éthique des projets à risque minimal*. Dans un tel cas, le chercheur de l'INRS devra obtenir une approbation éthique de son CER. Toutefois, les conclusions de l'évaluation ne seront applicables qu'au chercheur de l'INRS participant au projet de recherche multicentrique à titre de cochercheur.

¹ Établissements signataires : INRS, Université Bishop's, Université Concordia, Université Laval, Université McGill, Université de Montréal, HEC Montréal, École Polytechnique, Université de Sherbrooke, Université du Québec à Chicoutimi, Université du Québec à Montréal, École de technologie supérieure, Université du Québec à Trois-Rivières, Université du Québec en Outaouais, Université du Québec à Rimouski, Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue, École nationale d'administration publique

19.4 Lorsqu'un chercheur de l'INRS agit à titre de Chercheur principal dans le cadre d'un projet de recherche multicentrique impliquant un ou des cochercheurs dont l'établissement d'attache est signataire de l'Entente sur la reconnaissance des certificats d'éthique des projets à risque minimal, c'est le CER qui a la responsabilité de procéder à l'évaluation éthique s'il estime que le projet de recherche est un projet à risque minimal. Le CER procède alors à sa propre évaluation éthique en suivant les règles, politiques et directives institutionnelles. Une fois l'évaluation complétée, le président du CER transmet le certificat d'éthique émis et un résumé d'une page décrivant le projet de recherche (objectifs, méthodologie, population visée, etc.) à la personne désignée par l'établissement d'attache du ou des cochercheurs.

Si toutefois le CER estime que le projet de recherche n'est pas un projet à risque minimal, les dispositions de l'*Entente sur la reconnaissance des certificats d'éthique des projets à risque minimal* ne s'appliqueront pas et tous les cochercheurs devront obtenir une approbation éthique dans leur établissement d'attache.

20. PROCÉDURE D'APPEL

20.1 Tel qu'entendu dans le cadre d'une entente entre les constituantes du réseau de l'Université du Québec, toute demande d'appel de chercheurs s'estimant lésés par une décision du CER, sera entendue par le CER d'une autre constituante du réseau de l'Université du Québec.

20.2 Conséquemment, le CER peut être appelé à agir comme comité d'appel.

21. MISE À JOUR

La Politique est mise à jour aux trois ans ou dès qu'il survient un changement à EPTC2.

22. DISPOSITIONS FINALES

La Politique entre en vigueur dès son adoption par le Conseil