

POLITIQUE D'ÉTHIQUE EN RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

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

MODIFICATION(S)		
INSTANCE	DATE	DÉCISION
Conseil d'administration	26 novembre 2002	286A-2002-2329
Conseil d'administration	22 février 2005	305A-2005-2550
Conseil d'administration	16 mai 2006	319A-2006-2662
Conseil d'administration	22 septembre 2011	376A-2011-3172
Conseil d'administration	14 juin 2012	385A-2012-3276
Conseil d'administration	3 décembre 2012	391A-2012-3326
Conseil d'administration	15 avril 2015	418A-2015-3547
Conseil d'administration	16 juin 2016	427A-2016-3627
Conseil d'administration	18 avril 2018	444A-2018-3776
Conseil d'administration	3 novembre 2020	466A-20201103-4057
Conseil d'administration	4 décembre 2025	504A-20251204-4509

RESPONSABLE	Direction scientifique
CODE	P-02-2025.7

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE	1
1. OBJECTIFS.....	1
2. DÉFINITIONS	1
3. CHAMP D'APPLICATION	3
4. RESPONSABLE DE L'APPLICATION.....	3
5. PORTÉE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE.....	3
6. NOTION DE RISQUE MINIMAL ET ÉVALUATION DU SEUIL ACCEPTABLE.....	3
6.1 NOTION DE RISQUE MINIMAL	3
6.2 ÉVALUATION DES PROJETS À RISQUE PLUS QUE MINIMAL	4
6.3 ÉVALUATION CONTINUE	4
6.4 EXEMPTIONS À L'ÉVALUATION ÉTHIQUE.....	5
6.5 EXAMEN SCIENTIFIQUE	6
7. CONSENTEMENT	6
7.1 PRINCIPES GÉNÉRAUX.....	6
7.1.1 Consentement volontaire.....	6
7.1.2 Consentement éclairé	6
7.1.3 Consentement continu	7
7.1.4 Découvertes fortuites	7
7.2 DÉROGATION AUX PRINCIPES GÉNÉRAUX.....	8
7.2.1 Modification des exigences relatives au consentement	8
7.2.2 Utilisation secondaire de données ou de Matériel biologique humain.....	8
7.3 CONSENTEMENT ÉLARGI AU STOCKAGE DES DONNÉES ET MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN POUR LES RECHERCHES FUTURES NON DÉTERMINÉES.....	9
7.4 CAPACITÉ DÉCISIONNELLE	10
8. CONFLITS D'INTÉRÊTS	10
9. JUSTICE ET ÉQUITÉ DE LA PARTICIPATION À LA RECHERCHE.....	10
10. VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	11
10.1 NOTION DE VIE PRIVÉE ET DE CONFIDENTIALITÉ.....	11
10.2 PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS IDENTIFICATOIRES.....	11
10.3 FACTEURS CONSIDÉRÉS LORS DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE	11
11. RECHERCHE AVEC LES PREMIERS PEUPLES	12
11.1 ENGAGEMENT DE L'INRS	12

11.2	COLLABORATION DE LA COMMUNAUTÉ À LA RECHERCHE AVEC LES PREMIERS PEUPLES	13
11.3	NATURE ET ÉTENDUE DE LA PARTICIPATION DE LA COMMUNAUTÉ	13
11.4	RESPECT DES AUTORITÉS DES PREMIERS PEUPLES ET DES INTÉRÊTS AU SEIN DES COMMUNAUTÉS	13
11.5	PLAN DE PARTICIPATION DE LA COMMUNAUTÉ	14
12.	RECHERCHE QUALITATIVE.....	15
12.1	ÉVALUATION ÉTHIQUE PAR LE CER	15
12.2	ÉTUDES PAR OBSERVATION	15
12.3	CONSENTEMENT À LA DIVULGATION DE L'IDENTITÉ.....	15
12.4	MODÈLE DE RECHERCHE ÉMERGENTE	15
13.	ESSAIS CLINIQUES.....	16
13.1	FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ET RECRUTEMENT	16
13.2	TYPE D'ESSAI.....	16
13.3	RÈGLES D'ARRÊT	16
13.4	GROUPES TÉMOINS	17
13.5	UTILISATION DE PLACEBOS	17
13.6	MÉPRISE THÉRAPEUTIQUE	17
13.7	SURVEILLANCE DE LA SÉCURITÉ ET DIVULGATION DE NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS ..	18
13.8	REGISTRE DES ESSAIS CLINIQUES	18
14.	RECHERCHE AVEC LE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN	19
14.1	RECHERCHE NON PERMISE	19
14.2	CONSENTEMENT À L'UTILISATION DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN.....	19
14.3	BANQUES DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN (BIOBANQUES)	19
14.4	CELLULES SOUCHES ET LIGNÉES CELLULAIRES	20
14.5	CONSENTEMENT À L'UTILISATION DE CELLULES SOUCHES	20
14.6	LÉGISLATION CANADIENNE	20
15.	RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE	21
15.1	PORTÉE	21
15.2	COMMUNICATION DES RÉSULTATS ET GESTION DES DONNÉES OU DU MATÉRIEL GÉNÉTIQUE	21
15.3	RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE AVEC DES FAMILLES, DES COMMUNAUTÉS ET DES GROUPES	21
16.	COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE.....	22
16.1	COMPOSITION	22
16.2	MANDAT	22
16.3	FONCTIONNEMENT	23
16.3.1	Présidence et vice-présidence	23
16.3.2	Évaluation d'un projet.....	23
16.3.3	Prise de décision.....	24
16.4	RESPONSABILITÉ DES MEMBRES DU CER	24
17.	RECONNAISSANCE DES CERTIFICATS ÉTHIQUE DES PROJETS À RISQUE MINIMAL	24

18. RESPONSABILITÉS ET OBLIGATIONS DE L'ÉQUIPE DE RECHERCHE	25
19. PROCÉDURE D'APPEL	26
20. MISE À JOUR.....	26
21. DISPOSITIONS FINALES	26

PRÉAMBULE

De par ses lettres patentes, « l'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 personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche. À cette fin, et dans le but de guider la communauté de l'INRS dans ses travaux de recherche et d'assurer aux personnes appelées à s'impliquer à titre de Personne participante de recherche le respect de leurs droits fondamentaux, l'INRS s'est doté d'une *Politique d'éthique en recherche avec des êtres humains* (**Politique**). Cette Politique est inspirée et exigée par l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (**EPTC2**) et est conforme aux modifications apportées en 2022.

L'EPTC2 fournit aux comités d'éthique en recherche des établissements universitaires les principes fondamentaux à partir desquels ils doivent évaluer les projets qui leur sont soumis ainsi que les règles à suivre en cas d'inconduite. L'EPTC2 définit les règles à suivre pour toutes les étapes du processus de la recherche, notamment, le consentement de toute personne sollicitée pour participer à un projet de recherche, 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.

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

La Politique vise à encadrer les activités de recherche impliquant des êtres humains menées sous les auspices de l'INRS, dans le respect de l'EPTC2 et des lois et règlements applicables. Elle s'inscrit dans le cadre de la recherche responsable qui est intrinsèque à la mission universitaire et permet d'obtenir des résultats de qualité avec le plus haut potentiel de retombées.

2. DÉFINITIONS

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

Anonyme : qualité d'une donnée, d'un renseignement, d'un ensemble de données ou de Matériel biologique humain auxquels aucun identificateur n'a jamais été associé. Le risque d'identification des personnes est faible ou très faible.

Anonymisé : qualité d'une donnée, d'un renseignement, d'un ensemble de données ou de Matériel biologique humain dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une réidentification ultérieure n'est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.

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

Chercheuse principale ou Chercheur principal : la personne responsable de l'équipe de recherche chargée d'assurer la conduite éthique de la recherche et responsable du comportement des membres de l'équipe de recherche.

Communauté étudiante : l'ensemble des personnes admises et inscrites à titre d'étudiante ou étudiant à des activités d'enseignement, de formation ou de recherche à l'INRS.

Communauté INRS : les membres du personnel, incluant le personnel cadre supérieur, le personnel cadre et le Corps professoral, la Communauté étudiante, les stagiaires et les stagiaires postdoctoraux de l'INRS.

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 personnes consultantes ou de ses fournisseurs et ses intérêts personnels, ses intérêts d'affaires ou les intérêts d'une ou d'un proche;
- les intérêts de deux ou plusieurs des partenaires d'affaires, des personnes consultantes ou des fournisseurs de l'INRS, ce choix ne servant pas les meilleurs intérêts 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.

Corps professoral : l'ensemble des personnes à l'emploi de l'INRS à titre de professeure ou professeur régulier, sous octroi ou substitut régie par la *Convention collective de travail entre l'INRS et le Syndicat des professeurs.es de l'INRS*, ainsi que toute personne titulaire d'un statut de professeure ou professeur associé, invité, honoraire ou émérite.

EPTC2 : l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – 2^e édition des Organismes, mis à jour en 2022.

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).

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

Personne participante : toute personne appelée à s'impliquer dans un projet de recherche et dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part de l'équipe de recherche ont une incidence sur la question de recherche.

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

3. CHAMP D'APPLICATION

La Politique s'applique aux membres de la Communauté INRS effectuant de la recherche avec des êtres humains.

4. RESPONSABLE DE L'APPLICATION

La Direction scientifique est responsable de l'application et du respect de la Politique.

5. PORTÉE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE

Une évaluation préalable à tout projet de recherche impliquant des êtres humains doit être effectuée par le CER. Ceci inclut les activités de recherche menées dans le cadre d'un cours, l'utilisation de données ou de Matériel biologique humain. Ces projets menés sous les auspices de l'INRS ne peuvent débiter sans avoir reçu l'approbation préalable du CER.

Des mécanismes d'évaluations sont mis en place, à la discrétion du CER, afin de conduire une évaluation éthique des projets de recherche. Cette évaluation est proportionnelle à la complexité et au niveau de risque du projet. Le CER examine les documents qui lui sont soumis afin de s'assurer qu'ils sont conformes au niveau éthique et compréhensibles par les Personnes participantes (au niveau de la forme et du niveau de langage utilisé).

6. NOTION DE RISQUE MINIMAL ET ÉVALUATION DU SEUIL ACCEPTABLE

6.1 NOTION DE RISQUE MINIMAL

La 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 de la Personne participante au projet de recherche.

Le CER peut s'adjoindre toute ressource externe spécialisée pour l'accompagner dans l'exercice de ses rôles et responsabilités, incluant sa participation aux réunions sans droit de vote.

6.2 ÉVALUATION DES PROJETS À RISQUE PLUS QUE MINIMAL

Tout projet de recherche exposant les Personnes participantes à un risque plus que minimal et impliquant des personnes majeures aptes doit faire l'objet d'une évaluation du CER en rencontre plénière.

Dans son évaluation des projets exposant les Personnes participantes à un seuil de risque plus que minimal, le CER pourra se référer aux quatre (4) grands principes éthiques suivants de façon globale, afin de le guider dans l'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 ainsi que 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 Personnes participantes, 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.

Les projets de recherche exposant les Personnes participantes à un risque plus que minimal et impliquant des personnes mineures ou personnes majeures inaptes doivent être approuvés et suivis par un comité d'éthique de la recherche institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux (article 21 du Code civil du Québec).

6.3 ÉVALUATION CONTINUE

Les projets de recherche impliquant des êtres humains doivent faire l'objet d'une évaluation continue de la part du CER. L'approbation du CER doit être renouvelée selon un cycle annuel ou bisannuel qui est déterminé lors de l'émission du certificat d'éthique. Les éléments imprévus pouvant affecter la participation volontaire et éclairée des Personnes participantes survenant en cours de projet doivent être signalés au CER immédiatement.

Les modifications au protocole de recherche devront être soumises au CER selon l'approche de l'évaluation proportionnelle du risque. Ainsi, une demande de modification au protocole de recherche pouvant affecter la participation volontaire et éclairée d'une Personne participante, ou toute modification importante aux populations visées, méthodes de recrutement et collecte de données ou Matériel biologique humain, devra être soumise pour évaluation, et ce, avant d'être mise en œuvre. Les modifications mineures (par ex. : des changements à la composition de l'équipe de recherche) apportées au projet pourront être, quant à elles, signalées au CER au moment de son évaluation périodique.

6.4 EXEMPTIONS À L'ÉVALUATION ÉTHIQUE

Certaines recherches peuvent être exemptées de l'évaluation éthique si la protection est assurée par d'autres moyens. Il revient au CER de déterminer si un projet de recherche impliquant des êtres humains peut être exempté d'une évaluation éthique de la recherche, sur demande de la personne responsable du projet.

Les situations de recherches pouvant être éligibles à une exemption sont les suivantes :

- a) les recherches qui sont fondées exclusivement sur de l'information qui est :
 - accessible au public par un mécanisme établi par la loi ou la réglementation et qui est protégée par la loi;
 - du domaine public (y compris des documents d'archives, des dossiers d'entrevues ou des représentations publiques) et que les personnes concernées n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée.
- b) la recherche faisant appel à l'observation de personnes dans des lieux publics, si les conditions suivantes sont réunies :
 - la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par l'équipe de recherche ou d'interaction directe avec les personnes ou les groupes;
 - les personnes ou les groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée;
 - la diffusion des résultats de la recherche ne permet pas d'identifier des personnes en particulier.
- c) la recherche fondée exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements Anonymes ou de Matériel biologique humain Anonyme, à condition que le couplage de données, l'enregistrement des résultats ou leur diffusion ne crée pas de Renseignements identificatoires.
- d) la recherche consacrée à l'assurance et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations de rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration.
- e) la recherche intégrant une pratique créative. Cependant, un examen par le CER s'impose si une recherche fait appel à une pratique créative pour recueillir, auprès des Personnes participantes, des réponses qui seront ensuite analysées pour répondre à une question de recherche.
- f) la recherche qui repose exclusivement sur la réutilisation de lignées cellulaires somatiques humaines dépersonnalisées, lorsque l'équipe de recherche respecte les conditions connues du consentement, ne connaît pas l'identité de la Personne participante ou n'y a pas accès, ne prend aucune mesure pour identifier la Personne participante, ou qu'il est peu probable que la recherche révèle l'identité de la Personne participante.
- g) la recherche qui repose exclusivement sur la réutilisation de lignées cellulaires somatiques humaines identifiées, lorsque :
 - la lignée cellulaire est déjà disponible et identifiée dans le domaine public;
 - il est impossible ou pratiquement impossible d'obtenir le consentement de la Personne participante;
 - l'équipe de recherche respecte les conditions connues du consentement;
 - il est peu probable que la recherche porte préjudice à la Personne participante.

6.5 EXAMEN SCIENTIFIQUE

Le CER se fie initialement sur l'acceptabilité éthique pour évaluer un projet de recherche et, s'il y a lieu, sur les normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée.

L'étendue de l'examen scientifique exigée pour un projet de recherche en sciences biomédicales et ne comportant qu'un risque minimal varie selon la recherche en cause et selon les lignes directrices en place (ex. lignes directrices de bonnes pratiques pour les essais cliniques). Pour les recherches en sciences humaines et sociales, en général, le CER ne demandera pas d'évaluation par les pairs si le projet entraîne tout au plus un risque minimal. Le CER évite de répéter les évaluations professionnelles déjà effectuées par des pairs, à moins d'avoir une raison valable et précise de le faire.

Ainsi, lorsque nécessaire, le CER procède à l'examen scientifique en utilisant l'évaluation effectuée par les pairs pour un projet subventionné par un organisme.

7. CONSENTEMENT

7.1 PRINCIPES GÉNÉRAUX

Le consentement doit être volontaire, éclairé et continu en plus d'être attesté par la signature d'un formulaire de consentement, d'un enregistrement audio ou vidéo ou par un autre moyen approprié pour la personne qui choisit de participer ou toute tierce personne autorisée, et doit être documenté par l'équipe de recherche. Le consentement écrit demeure la norme et les autres types de consentement doivent être justifiés auprès du CER. La recherche ne peut débuter sans ce consentement.

À tout moment, le CER est en droit d'exiger de l'équipe de recherche tout autre élément d'information supplémentaire afin de s'assurer de la valeur du consentement obtenu des Personnes participantes.

7.1.1 Consentement volontaire

Les personnes pressenties pour participer à une recherche doivent avoir la possibilité de donner leur consentement volontairement, sans incitation, coercition ou influence indue.

7.1.2 Consentement éclairé

L'équipe de recherche doit divulguer aux Personnes participantes éventuelles ou aux tierces personnes autorisées tous les renseignements pertinents leur permettant de prendre une décision éclairée relativement à leur participation au projet de recherche.

Les Personnes participantes pressenties devraient donc être informées, dans un langage clair et préalablement au consentement, de tous les aspects de la recherche, y compris:

- a) qu'il s'agit d'une invitation à participer à un projet de recherche et que leur participation se fera sur une base volontaire;

- b) les buts et objectifs du projet;
- c) l'identité de la Chercheuse principale ou du Chercheur principal, des autres membres de l'équipe de recherche avec qui elles pourraient interagir, l'identité des bailleurs de fonds, ainsi que la nature, la durée prévue et les responsabilités liées à leur participation;
- d) les procédures de recherche;
- e) les risques, les inconvénients et les bénéfices potentiels de la recherche à court, à moyen et à long terme;
- f) leur droit de se retirer de la recherche à tout moment et de demander le retrait de leurs données et/ou de leur matériel biologique ainsi que du moment où ce retrait n'est plus possible, et ce, sans avoir à se justifier. Cependant, si les méthodes de collecte ne permettent pas le retrait ultérieur des données ou du Matériel biologique humain, l'équipe de recherche doit présenter une justification au CER;
- g) les mesures prises pour collecter, conserver, accéder et partager les données et en assurer la confidentialité, ainsi que de la méthode de diffusion des résultats de la recherche et l'information sur la possibilité d'identification, directe ou indirecte, des Personnes participantes;
- h) leur droit de recourir à une expertise externe avant de donner leur consentement à participer à la recherche;
- i) la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche, le cas échéant, et l'existence de tout Conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez l'équipe de recherche, leurs établissements ou les bailleurs de fonds;
- j) du fait que l'équipe de recherche peut, à tout moment, interrompre sa collaboration avec une Personne participante;
- k) leur droit de demander en tout temps des compléments d'information sur la recherche;
- l) les coordonnées du CER ayant évalué et approuvé le projet de recherche.

L'équipe de recherche doit allouer suffisamment de temps pour permettre aux Personnes participantes pressenties de considérer l'information reçue et poser toutes questions qu'elles pourraient avoir avant de prendre une décision quant à leur participation.

7.1.3 Consentement continu

Le consentement doit être maintenu pendant toute la durée du projet et il peut être retiré en tout temps. La Personne participante qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données et/ou de son Matériel biologique.

Si des modifications sont apportées aux différents aspects du projet de recherche, l'équipe de recherche doit en informer les Personnes participantes en temps opportun et vérifier avec ces dernières si elles acceptent de poursuivre leur participation.

7.1.4 Découvertes fortuites

Une découverte fortuite est une découverte sur les Personnes participantes (actuelles ou éventuelles) à une recherche qui est faite au cours de la recherche, mais qui en dépasse le cadre.

Les découvertes fortuites sont significatives s'il est raisonnablement déterminé qu'elles entraînent des conséquences importantes pour le bien-être des Personnes participantes. Des découvertes fortuites significatives peuvent être faites à n'importe quelle étape de la recherche, notamment lors de la sélection de personnes répondant aux critères d'inclusion, pendant la collecte des renseignements de base, lors de l'étude ou pendant les évaluations de suivi. Il faut posséder l'expertise pertinente ou consulter une personne experte sur le sujet pour pouvoir déterminer si une découverte fortuite est significative.

Que les découvertes fortuites significatives soient prévisibles ou non, le CER analysera le plan de l'équipe de recherche pour divulguer ces découvertes fortuites aux Personnes participantes.

7.2 DÉROGATION AUX PRINCIPES GÉNÉRAUX

7.2.1 Modification des exigences relatives au consentement

Il existe des situations où les équipes de recherche ne peuvent répondre aux questions de recherche sans modifier les exigences relatives au consentement.

Dans ces cas, le CER peut approuver des projets de recherche qui font appel à une modification des exigences relatives au consentement, à condition que les projets remplissent les conditions suivantes :

- a) les travaux de recherche envisagés comportent tout au plus un risque minimal pour les Personnes participantes;
- b) la modification des exigences relatives au consentement des Personnes participantes risque peu d'entraîner des conséquences négatives sur leur bien-être;
- c) demander le consentement des Personnes participantes rend 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;
- d) la nature et la portée précise de toute modification proposée sont décrites;
- e) le plan prévoit une séance d'information et permet aux Personnes participantes de refuser leur consentement et de retirer leurs données ou leur matériel biologique, quand il est possible, réaliste et approprié de le faire.

7.2.2 Utilisation secondaire de données ou de Matériel biologique humain

L'équipe de recherche qui n'a pas obtenu le consentement des Personnes participantes pour l'utilisation secondaire de Renseignements identificatoires ou Matériel biologique humain identificatoire ne peut utiliser ces renseignements à cette fin que si elle a convaincu le CER que :

- a) les Renseignements identificatoires ou Matériel biologique humain identificatoire sont essentiels à la recherche;
- b) l'utilisation des Renseignements identificatoires ou Matériel biologique humain identificatoire sans le consentement des Personnes participantes risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des Personnes participantes;
- c) elle prendra des mesures appropriées pour protéger la vie privée des Personnes participantes ainsi que les Renseignements identificatoires ou Matériel biologique humain identificatoire;

- d) elle respectera les préférences connues qui ont été exprimées précédemment par les Personnes participantes à propos de l'utilisation de leurs Renseignements identificatoires ou Matériel biologique humain identificatoire;
- e) la sollicitation du consentement des Personnes participantes concernées est impossible ou pratiquement impossible;
- f) elle a obtenu toutes les autres permissions nécessaires à l'utilisation secondaire de Renseignements identificatoires ou Matériel biologique humain identificatoire à des fins de recherche.

L'équipe de recherche doit obtenir l'évaluation du CER, mais n'est pas tenue d'obtenir le consentement des Personnes participantes pour des travaux de recherche qui reposent exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements ou Matériel biologique humain non identificatoires et qui ne seront pas couplés à d'autres données permettant une réidentification ultérieure.

7.3 CONSENTEMENT ÉLARGI AU STOCKAGE DES DONNÉES ET MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN POUR LES RECHERCHES FUTURES NON DÉTERMINÉES

Le consentement élargi s'applique uniquement à des recherches futures non déterminées, où on utilisera des données ou du Matériel biologique humain déjà récolté et sans qu'il y ait, à ce moment-là, de contact direct ni d'intervention directe auprès des Personnes participantes. À la différence du consentement général, qui n'est pas habituellement soumis à des restrictions, le consentement élargi inclut toujours des restrictions précises (par exemple, il peut être limité à un domaine d'étude particulier, à une maladie particulière).

L'équipe de recherche sollicitant un consentement élargi doit donc fournir des informations détaillées aux Personnes participantes au moment de la collecte de données ou de Matériel biologique humain, c'est-à-dire :

- a) le type, l'identifiabilité et la quantité de données et / ou de Matériel biologique humain recueillis et stockés ou conservés en vue d'une réutilisation et à quelles fins éventuelles;
- b) le caractère volontaire du consentement donné par la Personne participante, y compris toute limite relative à la faisabilité d'un retrait;
- c) une description générale de la nature et des types de projets de recherches futurs qui pourraient être réalisés, y compris la possibilité que ceux-ci soient réalisés à l'extérieur du Canada (si cette information est connue);
- d) les risques et les avantages potentiels du stockage de données et de la conservation du Matériel biologique humain ainsi que de leur utilisation pour des recherches futures non déterminées, y compris les incertitudes lorsque les risques ne peuvent pas être estimés;
- e) l'accès à une description générale du dépôt de données ou banque de Matériel biologique humain et de sa gouvernance;
- f) une déclaration concernant la préférence des Personnes participantes quant à leur désir d'être contactées de nouveau pour d'autres projets de recherche dans l'avenir;
- g) la possibilité que les données ou le Matériel biologique humain soient transmis à des équipes de recherche qui ne sont pas soumises à l'EPTC2;
- h) l'éventualité que la recherche inclue ou puisse inclure un séquençage du génome entier ou des technologies similaires qui pourraient poser un risque substantiel de réidentification de la Personne participante ou de réalisation de découvertes fortuites significatives (le cas échéant et si cette information est connue);

- i) si un couplage de données recueillies est prévu, ou non, dans le cadre de la recherche ou dérivées du Matériel biologique humain avec d'autres données sur les personnes participantes, conservées dans des registres publics ou privés.

Les Personnes participantes doivent avoir la possibilité de consentir à ce stockage, conservation et utilisation future, séparément de leur participation à un projet de recherche spécifique.

7.4 CAPACITÉ DÉCISIONNELLE

Dans les cas où les Personnes participantes pressenties n'ont pas la capacité décisionnelle de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à ce projet, les règles énumérées ci-dessus s'appliquent à la tierce personne autorisée. Toutefois, lorsque la personne est légalement inapte, mais est à même de comprendre la portée de la recherche à laquelle on lui demande de participer, l'équipe de recherche doit vérifier au préalable le désir de cette personne à participer au projet de recherche. Si elle s'y oppose, et malgré le consentement de la tierce personne autorisée, l'équipe de recherche doit renoncer à la participation de cette personne.

8. CONFLITS D'INTÉRÊTS

Les membres de l'équipe de recherche ont l'obligation de divulguer tout Conflit d'intérêts réel ou potentiel, conformément au *Code d'éthique de la communauté INRS*. Dans le cas de Conflits d'intérêts concurrents découlant notamment de relations familiales, de partenariats financiers ou d'autres intérêts économiques, le CER doit être informé de tous les détails du projet relativement aux budgets, intérêts commerciaux ou de toute autre information pertinente. Dans certains cas, cette information devrait aussi être divulguée aux Personnes participantes pressenties lors de l'obtention du consentement.

Les membres du CER ont aussi l'obligation de divulguer tout Conflit d'intérêts réel ou potentiel conformément au *Code d'éthique de la communauté INRS*. Au besoin, le CER peut décider que certains de ses membres ne doivent pas prendre part à ses délibérations et à ses décisions.

9. JUSTICE ET ÉQUITÉ DE LA PARTICIPATION À LA RECHERCHE

Les membres de l'équipe de recherche ne peuvent exclure, sans raison valable, des groupes de personnes qui auraient pu participer à la recherche. Seules des raisons valides sur le 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.

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.

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. VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

10.1 NOTION DE VIE PRIVÉE ET DE CONFIDENTIALITÉ

La confidentialité et le respect de la vie privée sont des valeurs fondamentales faisant consensus auprès de la communauté scientifique. Le respect de la vie privée réfère au droit d'une personne de ne pas subir d'intrusion ou d'ingérence de la part de tiers. 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 de la population. Le devoir éthique de confidentialité réfère à l'obligation qu'ont les personnes ou les organisations de protéger l'information qui leur est confiée en vertu de l'ensemble des politiques et lois applicables.

10.2 PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS IDENTIFICATOIRES

Les membres de l'équipe de recherche 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 à l'équipe de recherche une opposition entre ses obligations éthiques et ses obligations légales, l'INRS lui fournira les moyens nécessaires pour obtenir des conseils juridiques.

La façon la plus simple de protéger les Personnes participantes consiste à recueillir et à utiliser uniquement les renseignements essentiels à la recherche ou des données Anonymes ou dépersonnalisées, si possible. Si cela n'est pas possible, le devoir éthique de confidentialité et l'application de mesures efficaces de protection des renseignements revêtent une importance capitale et les Renseignements identificatoires devront être protégés avec rigueur.

L'équipe de recherche souhaitant interroger une Personne participante en vue d'obtenir des Renseignements identificatoires doit au préalable faire approuver par le CER le protocole d'entrevue et s'assurer d'obtenir le consentement des Personnes participantes pressenties.

Les membres de l'équipe de recherche doivent également décrire les mesures qui seront prises pour s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité et expliquer les exigences de divulgation raisonnablement prévisibles dans la documentation présentée aux Personnes participantes pressenties et accompagnant la demande présentée au CER.

10.3 FACTEURS CONSIDÉRÉS LORS DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE

Avant d'autoriser un projet de recherche dans lequel l'identification des Personnes participantes est possible, le CER considérera les facteurs suivants :

- a) les types de données devant être recueillies;

- b) l'utilisation, la conservation et la suppression prévues des données, incluant la méthode de suppression et le type de données qui sera supprimé ou conservé à long terme;
- c) les limites restreignant l'utilisation, le partage, 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 les personnes;
- f) l'utilisation secondaire prévue des données de la recherche permettant une identification ultérieure;
- g) le couplage prévu des données de la recherche avec d'autres données, qui permettrait potentiellement une réidentification des Personnes participantes;
- h) les mesures de protection prévues pour toute la durée utile des renseignements.

Lorsque l'identification des Personnes participantes est possible lors d'une utilisation secondaire des données, l'équipe de recherche devra aussi 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 ces personnes;
- c) de réduire autant que possible les inconvénients pouvant être subis;
- d) ces personnes sont informées de la possibilité que les données les identifiant puissent faire l'objet d'une utilisation secondaire.

Pour toute utilisation secondaire de données déjà recueillies à d'autres fins et la fusion de différentes bases de données menant à une identification réelle ou possible des Personnes participantes, l'autorisation du CER est nécessaire.

L'équipe de recherche doit mettre en place un plan de gestion des données de recherche lorsque les Organismes l'exigent ou lorsqu'un consentement élargi pour le stockage, la conservation et l'utilisation future des données et Matériel biologique humain est demandé.

Malgré l'importance accordée au respect de la vie privée, l'INRS reconnaît un certain nombre d'exceptions à ces règles. Le cas échéant, il revient au CER de s'assurer que d'éventuels manquements à la vie privée soient justifiables dans le respect des lois applicables.

11. RECHERCHE AVEC LES PREMIERS PEUPLES

11.1 ENGAGEMENT DE L'INRS

L'INRS s'engage à reconnaître les contributions des Premiers Peuples au développement du Québec, à prendre acte de leurs préoccupations et à mettre en valeur leur apport à la recherche universitaire, à la science et à l'avancement des connaissances.

L'équipe de recherche qui collabore avec les Premiers Peuples est encouragée à approfondir ses connaissances des principes de la recherche en contexte autochtone.

Elle doit s'informer des coutumes et des codes de pratique de la recherche pertinents applicables à chacune des communautés visées et veiller, en outre, à déterminer et mitiger, le cas échéant, les divergences qui pourraient exister entre ces coutumes et la Politique. Les points de vue de toutes les parties impliquées, incluant les sous-groupes pouvant ne pas être représentés par les autorités officielles, doivent être pris en compte.

11.2 COLLABORATION DE LA COMMUNAUTÉ À LA RECHERCHE AVEC LES PREMIERS PEUPLES

Si un projet de recherche est susceptible d'avoir une incidence sur le bien-être d'une ou de plusieurs communautés des Premiers Peuples auxquelles appartiennent les Personnes participantes éventuelles, l'équipe de recherche doit susciter leur collaboration, en outre dans les situations suivantes :

- a) la recherche est menée sur des terres des Premiers Peuples;
- b) l'identité des Premiers Peuples est un facteur retenu parmi les critères de recrutement pour toutes ou pour un sous-ensemble de Personnes participantes;
- c) le projet cherche à obtenir l'apport des Personnes participantes sur le patrimoine culturel, les artefacts, les connaissances traditionnelles ou les caractéristiques particulières de leur communauté;
- d) l'identité des Premiers Peuples ou l'appartenance à une communauté des Premiers Peuples est utilisée comme variable dans l'analyse des données de la recherche;
- e) l'interprétation des résultats de la recherche fera référence aux communautés, aux peuples, à la langue, à l'histoire ou à la culture des Premiers Peuples.

11.3 NATURE ET ÉTENDUE DE LA PARTICIPATION DE LA COMMUNAUTÉ

La nature et le degré de la participation des Premiers Peuples au projet de recherche doivent être déterminés en commun par l'équipe de recherche et la communauté concernée et s'accorder avec les caractéristiques de la communauté et la nature du projet.

Ainsi, une recherche concertée et participative, qui convient au besoins et priorités de la communauté, doit être favorisée afin de renforcer ses capacités par l'amélioration des compétences du personnel communautaire en matière de méthodes de recherche, de gestion de projet, d'évaluation de l'éthique et de supervision.

L'équipe de recherche doit demander à la communauté d'identifier les personnes aînées et autres personnes détentrices du savoir afin de les inviter à participer à l'élaboration et à la réalisation de la recherche, ainsi qu'à l'interprétation des résultats dans le contexte des normes culturelles et des connaissances traditionnelles.

Il est aussi possible que la ou les communautés sollicitées choisissent de ne pas participer au projet de recherche. L'équipe de recherche pourra demander au CER d'accorder une exemption à la règle de participation de la communauté sur la base d'une justification acceptable.

11.4 RESPECT DES AUTORITÉS DES PREMIERS PEUPLES ET DES INTÉRÊTS AU SEIN DES COMMUNAUTÉS

Si un projet de recherche doit se dérouler sur des terres relevant des autorités des Premiers Peuples, l'équipe de recherche doit solliciter la participation des dirigeants de la communauté.

Une évaluation de l'éthique de la recherche par un comité d'éthique à la recherche des Premiers Peuples ou tout organisme compétent de la communauté et reconnu par les autorités des Premiers Peuples doit avoir lieu avant le recrutement des Personnes participantes et la sollicitation et l'obtention de leur consentement.

Si l'accord des dirigeants officiels n'est pas demandé pour mener une recherche sur des terres des Premiers Peuples, ou dans des communautés organisationnelles, l'équipe de recherche devrait solliciter la participation de la communauté et documenter les mesures prises, afin de permettre au CER d'évaluer le projet de recherche en tenant compte des structures d'autorité complexes. Les projets de recherche visant des personnes issues des Premiers Peuples et ayant pour objet de jeter un regard critique sur des institutions publiques, sur des gouvernements, des établissements ou organismes des Premiers Peuples, ou encore sur des personnes exerçant une autorité sur ces derniers, peuvent être menés de manière conforme à l'éthique, même sans avoir obtenu le concours de dirigeants communautaires, comme habituellement exigé.

11.5 PLAN DE PARTICIPATION DE LA COMMUNAUTÉ

L'équipe de recherche qui soumet un projet impliquant des Personnes participantes issues des Premiers Peuples doit indiquer au CER comment elle a obtenu ou prévoit obtenir la participation de la communauté concernée. Elle peut aussi demander au CER d'accorder une exemption à l'obligation d'obtenir la participation de la communauté sur la base d'une justification acceptable.

Pour déterminer si la forme de participation choisie par l'équipe de recherche est appropriée, le CER doit recevoir au moins un des éléments suivants :

- a) la signature d'une entente de recherche préliminaire ou officielle entre l'institution de l'équipe de recherche et l'instance responsable à l'endroit où s'effectue la recherche;

Lorsqu'une communauté s'est formellement engagée à collaborer avec une équipe de recherche, par l'intermédiaire d'une personne désignée pour la représenter, l'entente de recherche doit inclure les modalités de la collaboration ainsi que les engagements respectifs avant de procéder au recrutement des Personnes participantes.

L'équipe de recherche et les partenaires des Premiers Peuples doivent aborder et régler les questions en matière de vie privée et de confidentialité concernant les communautés et les Personnes participantes dès le début du processus de participation de la communauté. L'entente de recherche prévoit, le cas échéant, si les Renseignements identificatoires liés à la recherche peuvent être divulgués en partie ou en totalité aux partenaires des Premiers Peuples, en précisant ces renseignements et les conditions. L'équipe de recherche ne divulguera aucun Renseignement identificatoire aux partenaires des Premiers Peuples, à moins d'avoir obtenu le consentement de la Personne participante.

- b) la décision écrite ou les documents attestant la décision orale prise en groupe d'approuver le projet de recherche ou de refuser d'y participer;

- c) un résumé écrit de l'avis formulé par un groupe de consultation ou un comité spécial au fait de la culture des Personnes participantes (par exemple, dans une communauté d'intérêts en milieu urbain).

Si l'équipe de recherche ne peut fournir un tel document ou ne prévoit pas la participation de la communauté des Premiers Peuples en raison, par exemple, de la nature du projet ou du contexte de la communauté, il doit fournir une justification acceptable au CER. Ainsi, si la communauté des Premiers Peuples indique pendant les discussions préliminaires avec l'équipe de recherche qu'elle donne son accord à la réalisation du projet de recherche, tout en précisant qu'elle ne souhaite pas s'impliquer autrement, l'équipe de recherche doit le documenter et présenter au CER les démarches entreprises pour demander et faciliter la participation de la communauté des Premiers Peuples.

12. RECHERCHE QUALITATIVE

12.1 ÉVALUATION ÉTHIQUE PAR LE CER

Avant de commencer le recrutement des Personnes participantes ou d'accéder aux données les concernant, l'équipe de recherche doit soumettre ses propositions de recherche, y compris les propositions pour un projet de recherche pilote, au CER pour évaluation éthique. Sous réserve des exceptions mentionnées dans la Politique, l'évaluation par le CER n'est pas obligatoire au cours de la première étape d'exploration, pendant laquelle les membres de l'équipe de recherche prennent contact avec les personnes ou les communautés visées, s'il s'agit d'étudier la faisabilité du projet, d'établir des collaborations ou partenariats de recherche ou d'élaborer le protocole de recherche.

12.2 ÉTUDES PAR OBSERVATION

Si le projet de recherche comporte des activités d'observation de milieux naturels ou de cadres virtuels où les personnes ont une attente raisonnable ou limitée en matière de vie privée, l'équipe de recherche doit, si le projet le requiert, 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 et des mesures appropriées de protection de la vie privée.

12.3 CONSENTEMENT À LA DIVULGATION DE L'IDENTITÉ

Dans certains contextes de recherche, l'équipe de recherche pourrait vouloir divulguer l'identité des Personnes participantes. Dans ce type de projets, l'équipe de recherche doit en discuter avec les Personnes participantes éventuelles et leur demander si elles désirent que leur identité soit révélée, ou non, que ce soit dans des publications ou au moyen d'un autre mode de diffusion. Ce consentement ou refus à la divulgation de l'identité doit être consigné.

12.4 MODÈLE DE RECHERCHE ÉMERGENTE

Dans un modèle de recherche émergente, la collecte et l'analyse des données peuvent évoluer pendant le déroulement du projet en fonction des éléments révélés dans les premières étapes de l'étude.

L'équipe de recherche qui effectue la collecte de données suivant un modèle de recherche émergente doit fournir au CER tous les renseignements disponibles pour aider ce dernier à évaluer et à approuver la méthode générale de collecte de données. À titre illustratif, si la version définitive d'un questionnaire n'est pas terminée au moment de l'évaluation de l'éthique du projet de recherche, l'équipe de recherche devrait présenter une version préliminaire des questions, les grands thèmes du questionnaire ou un aperçu de la façon dont se fera la collecte des données. La version définitive devrait être soumise au CER dès qu'elle est disponible.

L'équipe de recherche doit 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 Personnes participantes.

13. ESSAIS CLINIQUES

13.1 FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ET RECRUTEMENT

L'équipe de recherche désirant entreprendre des études cliniques a l'obligation de s'assurer que les Personnes participantes ne subiront aucun préjudice déraisonnable causé par leur participation aux essais, et surtout que leur santé, à moyen et à long terme, ne sera pas affectée négativement par leur participation aux essais cliniques. Ainsi, l'équipe de recherche doit porter une attention particulière au formulaire de consentement et faire état des conséquences appréhendées, positives ou négatives à la participation à la recherche. Une attention particulière doit être portée à la présentation des bénéfices potentiels de la recherche. Le CER assurera d'ailleurs un contrôle très étroit des projets de recherche de ce type.

L'équipe de recherche désirant réaliser des essais cliniques avec des Personnes participantes saines ou souffrantes, qui seront compensées par les commanditaires de nouveaux médicaments, devra expliquer de façon très détaillée au CER son choix et la façon dont le consentement sera obtenu.

13.2 TYPE D'ESSAI

Lorsqu'ils élaborent et évaluent un essai clinique, l'équipe de recherche et le CER doivent tenir compte du type d'essai, de la phase en cause (s'il y a lieu) et des questions d'éthique particulières qui y sont liées, et ce, à la lumière des principes directeurs de l'EPTC2.

13.3 RÈGLES D'ARRÊT

Les règles d'arrêt sont des règles préétablies composées d'un ou plusieurs critères d'innocuité et d'efficacité (indicateurs de résultats) qui, s'ils sont atteints, justifient l'arrêt temporaire ou permanent de l'ensemble ou d'une partie de l'étude, ou la fin de la participation d'une personne à l'étude.

L'équipe de recherche et le CER s'assurent que le risque prévisible pour les Personnes participantes aux essais cliniques est à la fois justifié par les bénéfices potentiels et réduit au minimum de manière appropriée. L'équipe de recherche doit décider si des règles d'arrêt sont nécessaires.

13.4 GROUPES TÉMOINS

L'inclusion de groupes témoins doit être justifiée du point de vue scientifique, éthique, médical et méthodologique et doit présenter un rapport risque-avantage acceptable. L'équipe de recherche doit justifier son choix quant aux groupes témoins et démontrer au CER que ce choix :

- a) est pertinent avec la question de recherche;
- b) est adapté à la population cible;
- c) respecte les critères de l'équilibre clinique.

13.5 UTILISATION DE PLACEBOS

De façon générale, l'administration de placebos est inacceptable lorsqu'il existe des interventions ou des traitements couramment dispensés à des populations particulières de Personnes participantes. 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 scientifiquement 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 Personnes participantes;
- c) l'équipe de recherche fournit au CER une justification scientifique probante quant aux recours au groupe placebo;
- d) les principes généraux du consentement sont respectés et les Personnes participantes ou leurs personnes tierces autorisées sont expressément informées de toute intervention ou thérapie qui sera supprimée ou suspendue dans le cadre de la recherche et des conséquences attendues du retrait ou de la suspension de l'intervention ou de la thérapie.

13.6 MÉPRISE THÉRAPEUTIQUE

La méprise thérapeutique consiste en la méprise, de la part des Personnes participantes, quant à l'objet, aux avantages ou aux risques associés à des essais cliniques. Les Personnes participantes pourraient ne pas comprendre que la recherche vise principalement à produire des connaissances et qu'elle pourrait ne pas leur procurer de bénéfice thérapeutique.

Le CER et l'équipe de recherche qui mènent des essais cliniques doivent être attentifs au phénomène de méprise thérapeutique. Ils devraient veiller à ce que les procédures de recrutement et de consentement mettent l'accent sur les éléments particuliers de l'essai clinique qui sont essentiels à la recherche, ainsi que sur les différences entre le projet de recherche et les soins cliniques habituels que les Personnes participantes pourraient recevoir autrement.

13.7 SURVEILLANCE DE LA SÉCURITÉ ET DIVULGATION DE NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS

L'équipe de recherche et le CER doivent s'assurer, tout au long des essais cliniques, que les risques pour les Personnes participantes restent à un niveau acceptable et que la sécurité des Personnes participantes est surveillée, ce qui inclut la divulgation au CER et aux Personnes participantes tout nouveau renseignement pouvant avoir une incidence sur le bien-être ou le consentement à la participation.

L'équipe de recherche doit fournir au CER un plan de surveillance de la sécurité, de l'efficacité théorique et de l'efficacité pratique (lorsque faisable) ainsi que de la validité. Ce plan doit présenter :

- a) la façon dont la sécurité des Personnes participantes sera surveillée et les mesures qui seront prises en cas de menace pour leur sécurité;
- b) la façon dont l'efficacité théorique de l'intervention sera surveillée (lorsque faisable) et les mesures qui seront prises si l'intervention est plus efficace que prévu;
- c) les critères régissant le retrait des Personnes participantes de l'étude pour des raisons de sécurité;
- d) les règles d'arrêt s'appliquant à l'ensemble de l'étude (le cas échéant) et permettant de l'arrêter ou de la modifier s'il y a des preuves que l'innocuité de l'intervention est moindre, que son efficacité théorique est supérieure ou que l'étude est futile;
- e) la procédure de divulgation qui sera suivie pour s'assurer que toute information touchant le consentement ou le bien-être des Personnes participantes est signalée clairement et en temps opportun au CER.

Un plan de surveillance des données et de la sécurité peut prévoir la mise sur pied d'un comité de surveillance des données et de la sécurité (CSDS). Les facteurs suivants devraient être considérés pour déterminer si un CSDS indépendant devrait être créé pour une étude, qu'il existe ou non des règles d'arrêt :

- a) l'ampleur des préjudices prévisibles pour les Personnes participantes ;
- b) la possibilité que la situation des Personnes participantes les rende vulnérables dans le contexte de la recherche;
- c) la faisabilité de l'analyse intérimaire de données;
- d) la complexité de l'étude;
- e) les Conflits d'intérêts.

Le CER et l'équipe de recherche s'assurent que les essais cliniques sont conçus de manière à respecter les normes appropriées en ce qui concerne la sécurité des Personnes participantes, 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.

13.8 REGISTRE DES ESSAIS CLINIQUES

Les essais cliniques doivent être consignés avant le recrutement des Personnes participantes dans un registre accessible au public conforme aux critères de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou de l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Les équipes de recherche ont la responsabilité de mettre à jour le registre des essais accessibles au public en 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.

14. RECHERCHE AVEC LE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN

14.1 RECHERCHE NON PERMISE

La recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine dans le contexte d'une grossesse prévue ou en cours ne doit pas être entreprise si la connaissance visée peut raisonnablement être obtenue par d'autres moyens. Il est également inacceptable d'utiliser du matériel lié à la reproduction humaine obtenu à la suite de transactions commerciales, y compris d'échanges de services.

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.

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 est également inacceptable.

14.2 CONSENTEMENT À L'UTILISATION DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN

L'utilisation de Matériel biologique humain dans le cadre de la 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.

Doivent également être pris en compte :

- a) le type et la quantité de Matériel biologique humain qui sera prélevé ainsi que la méthode de prélèvement;
- b) l'utilisation prévue du Matériel biologique humain;
- c) les mesures mises en place pour protéger la vie privée des Personnes participantes;
- d) la durée, les moyens et le lieu de conservation du Matériel biologique humain;
- e) la méthode d'élimination du Matériel biologique humain;
- f) tout couplage prévu du Matériel biologique humain à des renseignements sur la Personne participante;
- g) la façon dont les équipes de recherche prévoient traiter les résultats et les conclusions, y compris les renseignements cliniques pertinents et les découvertes fortuites.

L'équipe de recherche désirant utiliser du Matériel biologique humain identifiable ou réidentifiable de façon secondaire s'efforcera d'obtenir le consentement libre et éclairé de ces personnes ou leurs personnes tierces autorisées, incluant les Personnes participantes décédées dont la décision de faire un don a été prise avant son décès.

14.3 BANQUES DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN (BIOBANQUES)

Les biobanques représentent une ressource précieuse pour la recherche en sciences biomédicales. Leur utilisation doit être encadrée par des protocoles stricts pour protéger la confidentialité des personnes ayant fait un don et minimiser les risques éthiques. L'équilibre entre les bénéfices potentiels et les risques associés est essentiel pour

assurer que l'exploitation de ces ressources se fasse dans le respect des principes éthiques et des droits des personnes concernées.

Les établissements et l'équipe de recherche qui conservent du Matériel biologique humain dans des biobanques doivent :

- a) posséder ou utiliser des installations, de l'équipement, des politiques et des méthodes pour conserver le Matériel biologique humain de façon sécuritaire, conformément aux normes applicables;
- b) mettre en place des moyens matériels, administratifs et techniques pour protéger de toute manipulation non autorisée le Matériel biologique humain et les renseignements sur les Personnes participantes.

14.4 CELLULES SOUCHES ET LIGNÉES CELLULAIRES

Un projet de recherche portant sur des cellules souches pluripotentes ou totipotentes 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 de la recherche sur les cellules souches (CSRCS) des IRSC et le CER. L'équipe de recherche devra fournir la preuve de l'approbation du CSRCS au CER.

Toutes les lignées de cellules souches pluripotentes humaines dérivées directement d'embryons générées sous les auspices d'un établissement admissible à recevoir du financement d'un des Organismes doivent être codées ou Anonymisées et affichées dans le registre national des lignées de cellules souches embryonnaires humaines et être mises à la disposition des autres équipes de recherche, sous réserve de frais raisonnables nécessaires au recouvrement des coûts.

14.5 CONSENTEMENT À L'UTILISATION DE CELLULES SOUCHES

Les embryons qui ne sont plus nécessaires à des fins de procréation peuvent être donnés à des fins de recherche (y compris pour la recherche visant à isoler et à étudier des cellules souches embryonnaires humaines). Les personnes donneuses d'embryons et les personnes donneuses de gamètes, quand il s'agit de personnes différentes, doivent être informées de toutes les options concernant l'utilisation des embryons et leur consentement doit être obtenu avant l'utilisation.

14.6 LÉGISLATION CANADIENNE

En plus de la Politique, il incombe à l'équipe de recherche 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. RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE

15.1 PORTÉE

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.

La recherche dans ce domaine est en évolution constante et rapide et demande des précautions particulières en matière d'éthique en recherche. Les limites de la recherche et ses conséquences pour les personnes sont encore méconnues. Néanmoins, l'équipe de recherche doit dévoiler au CER tout inconvénient éventuel pour les Personnes participantes, les familles ou les groupes et préciser clairement la façon dont ces inconvénients seront pris en compte.

15.2 COMMUNICATION DES RÉSULTATS ET GESTION DES DONNÉES OU DU MATÉRIEL GÉNÉTIQUE

L'équipe de recherche doit s'engager à communiquer les résultats de ses études aux Personnes participantes, si celles-ci désirent les connaître. Si les Personnes participantes choisissent de connaître leurs résultats, l'équipe de recherche doit leur expliquer la signification et les conséquences de ces résultats.

Les résultats ne doivent pas être accessibles à autrui à moins que la Personne participante 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 Personnes participantes. De même, l'équipe de recherche désirant utiliser des banques de données génétiques a le devoir de prouver au CER qu'elle a tenu compte des questions d'ordre éthique liées à son projet, notamment celles touchant le respect de la vie privée.

L'équipe de recherche a l'obligation d'avertir le CER et les Personnes participantes s'il est possible que le matériel génétique ou l'information découlant de ce matériel puissent faire l'objet de transactions commerciales.

L'équipe de recherche qui fait de la recherche en génétique doit :

- a) élaborer dans sa proposition de recherche un plan de gestion des données récoltées et de l'information susceptible d'émerger de leur recherche en génétique;
- b) présenter ce plan au CER;
- c) informer les Personnes participantes éventuelles de ce plan.

15.3 RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE AVEC DES FAMILLES, DES COMMUNAUTÉS ET DES GROUPES

L'équipe de recherche qui souhaite recruter des membres d'une famille pour une recherche en génétique doit :

- a) veiller à ce que le processus de recrutement respecte la vie privée et les autres intérêts personnels des membres de la famille;

- b) solliciter le consentement individuel des membres de la famille.

En ce qui concerne le recrutement de Personnes participantes pour une recherche en génétique en fonction de leur appartenance à une communauté ou à un groupe, l'équipe de recherche devrait considérer discuter de la recherche avec les membres ou les personnes dirigeant la communauté ou groupe, en plus de solliciter le consentement individuel des Personnes participantes. L'équipe de recherche doit alors fournir au CER des détails sur les méthodes qu'elle prévoit utiliser pour engager ces discussions.

16. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

16.1 COMPOSITION

Le CER se compose d'au moins huit personnes nommées par le Conseil, 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;
- 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) au moins une personne de la Communauté étudiante de 2^e ou 3^e cycle en sciences biomédicales ou en sciences humaines et sociales.

Le nombre total de personnes en a) et b) est d'au moins quatre.

La durée d'un mandat est de deux ans, renouvelable. Les membres demeurent en fonction malgré l'expiration de leur mandat jusqu'à ce que le Conseil renouvelle leur mandat ou nomme une nouvelle personne pour pourvoir à leur remplacement.

La coordonnatrice ou le coordonnateur du CER est automatiquement nommée membre d'office du CER, sans droit de vote. Ce titre de membre d'office lui permet d'approuver les suivis d'évaluation continue et d'exemption à l'évaluation éthique.

S'il le juge opportun, le CER peut demander au Conseil de nommer des personnes suppléantes pour pallier l'absence temporaire de membres réguliers ou pour soutenir et partager la charge des membres réguliers en période d'achalandage.

Le CER peut aussi faire appel à des personnes expertes dans d'autres domaines si le projet de recherche qui est à l'étude touche un domaine ou un sujet qui est en dehors de l'expertise des membres du CER. Ces personnes expertes peuvent participer aux débats du CER, mais n'ont pas de droit de vote lorsqu'un tel vote est requis.

16.2 MANDAT

Le CER a le mandat de s'assurer que toute recherche avec des êtres humains réalisée sous les auspices de l'INRS respecte la Politique qu'elle fasse ou non l'objet d'une demande de financement.

Le CER joue aussi un rôle éducatif et un rôle-conseil auprès des équipes de recherche.

Le CER rend compte une fois par année au Conseil au moyen de son rapport annuel d'activités qui couvre la période du 1^{er} juillet au 30 juin. La reddition de compte porte notamment sur l'exécution du mandat du CER en général, le nombre de projets de recherche qu'il a évalués, 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 première réunion du Conseil tenue après le 1^{er} septembre.

16.3 FONCTIONNEMENT

16.3.1 Présidence et vice-présidence

Le CER nomme parmi ses membres une personne à sa présidence, dont le rôle consiste à assumer la direction générale du CER et à faciliter le processus d'évaluation mené par le CER, en tenant compte de l'EPTC2 et des documents normatifs de l'INRS. La présidence du CER veille à la cohérence des décisions du CER et voit à ce qu'elles soient fidèlement consignées et communiquées aux équipes de recherche, dès que possible, clairement et par écrit.

Le CER nomme aussi, au besoin, parmi ses membres, une personne à sa vice-présidence qui pourra, si la personne présidente se trouve en situation de Conflit d'intérêts, occuper son rôle concernant les décisions du CER ou prêter main forte à la présidence lorsque le volume des demandes à évaluer est élevé ou lorsqu'elle détient des expertises spécifiques à l'évaluation d'un projet.

16.3.2 Évaluation d'un projet

Chaque demande d'évaluation d'un projet déposée par une équipe de recherche dans la plateforme de l'INRS est assignée à des membres du CER afin de recueillir individuellement leurs commentaires sur l'aspect éthique du projet. Le nombre et le rôle des membres désignés pour l'évaluation du projet suivent une approche proportionnelle prenant en compte le niveau de risque et la complexité du projet.

Un délai de dix jours ouvrables est accordé aux membres du CER pour déposer leur évaluation dans la plateforme de l'INRS.

Une fois déposées, les évaluations sont colligées par la personne coordonnatrice du CER. Cette dernière les transmet à la présidence ou vice-présidence du CER qui se prononce alors sur le dossier à la lumière des commentaires reçus.

16.3.2.1 Projet sous le seuil du risque minimal

Un projet sous le seuil du risque minimal est évalué au moins par une ou un membre du CER connaissant le domaine de recherche du dossier à l'étude et qui n'est pas en Conflit d'intérêts.

16.3.2.2 Projet au-delà du seuil du risque minimal

Pour un projet au-delà du seuil de risque minimal, le CER doit se réunir sur convocation de la présidence pour évaluer le projet de recherche et s'assurer que l'équipe de recherche met en place ou a mis en place tous les moyens à sa portée pour mitiger les risques aux Personnes participantes.

Le quorum pour cette évaluation est constitué de la personne présidente, de deux membres externes et d'une ou un membre possédant une expertise dans le domaine du dossier à l'étude.

16.3.3 Prise de décision

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 à l'équipe de recherche.

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 six ou douze mois et renouvelables au besoin suivant l'évaluation continue du projet.

Les rencontres du CER peuvent avoir lieu en présentiel, par conférence téléphonique ou par vidéoconférence. Nonobstant le niveau de risque des projets de recherche évalués, une réunion en présentiel ou en virtuel a lieu au moins une fois par année.

16.4 RESPONSABILITÉ DES MEMBRES DU CER

Chaque membre du CER doit procéder à l'examen des dossiers qui lui sont assignés, rendre compte à la présidence du CER de son évaluation et assister aux rencontres du CER.

Les membres du CER s'engagent à prendre connaissance de la Politique, à en comprendre le sens et la portée, à la respecter et à tenir à jour leurs connaissances de l'EPTC2. La coordonnatrice ou le coordonnateur du CER transmet la Politique et l'EPTC2 à chaque membre du CER.

17. RECONNAISSANCE DES CERTIFICATS ÉTHIQUE DES PROJETS À RISQUE MINIMAL

Lorsqu'un membre de la Communauté INRS agit à titre de co-chercheuse ou co-chercheur dans le cadre d'un projet de recherche mené par une ou un membre d'un établissement externe, le CER peut reconnaître, à certaines conditions, l'évaluation et la validité du certificat éthique émis par le comité d'éthique de la recherche de l'établissement auquel est rattaché la Chercheuse principale ou le Chercheur principal.

La validité du certificat éthique émis par le comité d'éthique de la recherche de l'établissement auquel est rattaché la Chercheuse principale ou le Chercheur principal (CER évaluateur) sera

reconnue par le CER si ce dernier estime que le projet de recherche est à risque minimal et si cet établissement est signataire de l'*Entente cadre de reconnaissance entre les universités québécoises, régissant l'évaluation éthique des projets à risque minimal*

La validité du certificat éthique émis par le comité d'éthique de la recherche de l'établissement auquel est rattaché la Chercheuse principale ou 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 cet établissement n'est pas signataire de l'*Entente cadre de reconnaissance entre les universités québécoises, régissant l'évaluation éthique des projets à risque minimal*. Dans un tel cas, la chercheuse ou le chercheur de l'INRS devra obtenir une approbation éthique du CER. Toutefois, les conclusions de l'évaluation ne seront applicables qu'à la chercheuse ou au chercheur de l'INRS participant au projet de recherche à titre de cochercheuse ou cochercheur.

Lorsqu'une chercheuse ou un chercheur de l'INRS agit à titre de Chercheuse principale ou Chercheur principal dans le cadre d'un projet de recherche impliquant une, un ou des cochercheuses ou co-chercheurs dont l'établissement d'attache est signataire de l'*Entente cadre de reconnaissance entre les universités québécoises, régissant l'évaluation éthique des projets à risque minimal*, le CER 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 le certificat émis, il est de la responsabilité de la Chercheuse principale ou Chercheur principal de communiquer les informations et documents aux cochercheuses ou co-chercheurs nommés afin que ces derniers puissent faire un suivi approprié avec le comité d'éthique de leur institution respective.

18. RESPONSABILITÉS ET OBLIGATIONS DE L'ÉQUIPE DE RECHERCHE

L'équipe de recherche est responsable de déclarer chaque projet, qu'il nécessite un avis éthique ou non. En conséquence, le CER pourra exercer son mandat à l'égard de tous les projets nécessitant un avis éthique.

L'équipe de recherche dont le projet de recherche implique des êtres humains a le devoir de fournir au CER, avant le début de ses travaux, toutes les informations nécessaires au travail du CER. Ainsi, en plus de fournir les protocoles de recherche et, le cas échéant, les informations destinées aux Organismes, elle devra produire, à l'aide de guides et modèles fournis par le CER, tout autre document et information jugés nécessaires au travail d'évaluation du CER. Au besoin, le CER pourra exiger de l'équipe de recherche tout complément d'information qu'il juge nécessaire afin de porter un jugement éclairé sur le caractère éthique du projet de recherche présenté.

L'équipe de recherche ne peut commencer à recruter des Personnes participantes, 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 pilote de recherche. La phase exploratoire initiale pendant laquelle l'équipe de recherche peut prendre contact avec des personnes ou des collectivités en vue de créer des collaborations ou 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.

L'équipe de recherche ayant obtenu un certificat d'éthique a l'obligation de soumettre au CER, via la plateforme de l'INRS, le formulaire de renouvellement qui tient lieu de rapport annuel, deux semaines avant la date d'expiration du certificat d'éthique. L'approbation du projet doit être renouvelée pendant toute la durée de la recherche.

Au terme du projet, l'équipe de recherche devra remplir un rapport final. Un projet de recherche est considéré comme terminé lorsque le rapport scientifique final est remis à l'organisme subventionnaire, les articles ou autres produits de la recherche complétés ou, dans le cas des projets de la Communauté étudiante, lors de l'acceptation de la thèse ou le mémoire produit.

L'équipe de recherche doit signaler sans délai au CER tout élément ou événement imprévu susceptible d'augmenter le niveau de risque pour les Personnes participantes ou ayant d'autres incidences sur le plan de l'éthique mettant éventuellement en cause leur bien-être.

Toute demande visant une modification importante du projet de recherche approuvé initialement doit être présentée au CER. Le CER doit alors prendre une décision sur l'acceptabilité éthique de la modification du projet, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche et l'équipe de recherche doit attendre la décision du CER avant d'implémenter la modification.

19. PROCÉDURE D'APPEL

Comme entendu dans le cadre d'une entente entre les constituantes du réseau de l'Université du Québec, toute demande d'appel de chercheuses et 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.

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

20. MISE À JOUR

La Politique est mise à jour au besoin ou dès qu'une nouvelle version de l'EPTC2 est publiée ou, au minimum, tous les cinq ans.

21. DISPOSITIONS FINALES

La Politique entre en vigueur dès son adoption par le Conseil.