

**ENTENTE-CADRE RÉGISSANT L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE À RISQUE
MINIMAL FAISANT INTERVENIR PLUSIEURS ÉTABLISSEMENTS UNIVERSITAIRES QUÉBÉCOIS**

(L' « ENTENTE »)

Intervenue entre :

École de technologie supérieure
École nationale d'administration publique
HEC Montréal
Institut national de la recherche scientifique
Polytechnique Montréal
Université Bishop's
Université Concordia
Université Laval
Université McGill
Université de Montréal
Université de Sherbrooke
Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue
Université du Québec à Chicoutimi
Université du Québec à Montréal
Université du Québec en Outaouais
Université du Québec à Rimouski
Université du Québec à Trois-Rivières
Université TÉLUQ

dûment représentés aux fins des présentes par un représentant autorisé de l'établissement, tel que ce représentant le déclare.

(Ci-après individuellement l'« **Université** » et ensemble les « **Universités** »)

PRÉAMBULE

ATTENDU QUE les Universités ont ratifié, en 2011, l'*Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal* portée à cette époque par la Conférence des Recteurs et des Principaux des Universités du Québec (CREPUQ) et que cette entente a atteint son terme;

ATTENDU QUE les Universités entendent reconduire l'entente, mais en réviser le contenu à la lumière de l'expérience acquise et des changements règlementaires entrés en vigueur;

ATTENDU QUE les travaux liés à l'actualisation de l'entente ont été menés par des représentantes et des représentants des comités d'éthique de la recherche des Universités;

ATTENDU QUE les Universités souhaitent faciliter le traitement des demandes d'évaluation éthique pour les projets de recherche à risque minimal, tel que défini à l'article 0 de la présente Entente;

ATTENDU QUE selon les dispositions de l'*Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche* (ci-après, le « MOU »), en vigueur du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2023, intervenue entre chaque Université et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada, les Universités s'engagent à respecter les exigences énoncées dans le *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche* et l'EPTC2 tel qu'il est modifié;

ATTENDU QUE chaque Université s'est engagée à respecter les dispositions de l'EPTC2 pour toute recherche avec des êtres humains effectuée sous ses auspices ou son autorité (EPTC2, 2018 : art. 2.1);

ATTENDU QUE les *Règles générales communes* des Fonds de recherche du Québec (« FRQS », « FRQSC », « FRQNT ») exigent à l'article 5.5 que « tout projet de recherche impliquant des êtres humains, incluant du matériel biologique (des parties, produits, tissus, cellules, matériel génétique issus du corps humain, d'une personne vivante ou décédée) et des données administratives, scientifiques ou descriptives provenant d'êtres humains, requiert normalement l'approbation du comité d'éthique de la recherche de l'établissement sous l'autorité ou les auspices duquel le projet est mené (ou d'un comité d'éthique de la recherche reconnu par cet établissement). »;

ATTENDU QUE l'article 6.1 de l'EPTC2 exige que « [l]es établissements doivent constituer ou mandater un CER (ou des CER) pour évaluer, conformément à la Politique, l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée sous leur autorité ou sous leurs auspices, c'est-à-dire par les membres de leur corps professoral, leurs employés ou leurs étudiants, et ce, quel que soit l'endroit où s'effectue la recherche »;

ATTENDU QUE l'article 6.12 de l'EPTC2 prévoit que les CER doivent déterminer leur niveau d'examen en fonction du niveau de risque prévisible pour les participants en conformité avec l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche et peuvent déléguer l'évaluation éthique des projets de recherche à risque minimal sous réserve de choisir soigneusement les personnes désignées pour l'évaluation déléguée soit, un membre, en veillant à ce que « [l]es évaluateurs délégués qui ne sont pas membres du CER ou qui en sont des membres sans droit de vote doivent avoir une expérience, une expertise et des connaissances comparables à celles qui sont demandées d'un membre du CER » (EPTC2, 2018 : Application de l'article 6.12);

ATTENDU QUE l'article 8.1 de l'EPTC2 prévoit que « [l]'établissement qui a constitué un CER peut approuver des modèles alternatifs d'évaluation de l'éthique pour les recherches faisant intervenir plusieurs CER ou plusieurs établissements, conformément à la Politique. »;

ATTENDU QUE l'article 8.1 de l'EPTC2, propose trois modèles d'évaluation de l'éthique de la recherche, dont celui de l'*Évaluation réciproque des comités d'éthique de la recherche* qui prévoit que :

Plusieurs établissements peuvent conclure des ententes officielles prévoyant que tous acceptent, moyennant un niveau convenu de supervision, les évaluations de l'éthique réalisées par les CER les uns des autres. Il pourrait s'agir d'ententes particulières entre établissements afin de répartir leur charge de travail. Les établissements pourraient aussi décider d'établir des ententes de réciprocité au cas par cas pour l'évaluation de l'éthique de chaque projet de recherche concerné.

Dans les deux cas, les chercheurs doivent veiller à ce que le CER réalisant l'évaluation reçoive toute l'information pertinente sur les populations et les conditions locales dont le CER local disposerait normalement et qui pourrait avoir une incidence sur l'évaluation. Le CER chargé de l'évaluation pourrait demander aux CER locaux de lui fournir des renseignements, outre ceux fournis par les chercheurs (EPTC2, 2018 : Application de l'article 8.1).

ATTENDU QUE les dispositions du modèle d'évaluation éthique doivent prévoir quels renseignements devront être communiqués d'une Université à l'autre conformément à l'article 8.4 de l'EPTC2;

ATTENDU QU'une Université demeure responsable de l'acceptabilité éthique et de la conduite responsable des activités de recherche réalisées sous son autorité ou entreprises sous ses auspices, quel que soit l'endroit où les travaux de recherche se déroulent;

ATTENDU QUE l'Université qui a créé un CER est responsable des actes et des omissions de ce CER lorsqu'il agit à l'intérieur du mandat qui lui a été confié par cette Université, et que les règles de la responsabilité civile relatives à ces actes ou à ces omissions ne changent pas lorsque l'Entente s'applique;

ATTENDU QUE les Universités réitèrent l'importance de la collaboration, du dialogue et de l'ouverture entre elles au moment d'évaluer un projet réalisé sous leurs auspices et leur autorité afin « d'assurer le maintien d'une protection adéquate des participants tout en réduisant les obstacles inutiles et en facilitant la réalisation d'une recherche éthique » (EPTC, 2018 : Chapitre 1, section C, « Approche proportionnelle de l'évaluation par le comité d'éthique de la recherche »);

ATTENDU QUE la présente entente, qui porte sur la reconnaissance des projets de recherche à risque minimal, pourra, dans certaines circonstances, s'appliquer à un projet de recherche à risque plus que minimal;

LES UNIVERSITÉS CONVIENNENT DE CE QUI SUIT :

1. DÉFINITIONS

Dans l'Entente, les termes et les expressions suivants auront le sens qui leur est attribué ci-après :

- 1.1 « CER » désigne le Comité d'éthique de la recherche d'une Université;
- 1.2 « CER Évaluateur » désigne le CER de l'Université à laquelle est rattachée la Personne responsable du projet de recherche;
- 1.3 « CER Local » désigne le CER de l'Université à laquelle est rattachée une Personne coresponsable du projet de recherche;
- 1.4 « Enjeux éthiques importants » désigne toute situation ayant une incidence importante sur la façon dont le projet se réalise, toute contravention avec pratiques locales, tout enjeu de fond ou tout enjeu raisonnablement susceptible de porter atteinte à la dignité des participants;
- 1.5 « Personne responsable » désigne une personne qui, sans s'y limiter, assume la coordination administrative, guide l'orientation intellectuelle et reçoit toute la correspondance connexe au projet. Cette personne peut être une étudiante ou un étudiant, un membre du personnel enseignant, une chercheuse ou un chercheur, une ou un stagiaire, une ou un membre du personnel de recherche ou personnel non-enseignant d'une Université. Un étudiant ou une étudiante de deuxième ou troisième cycle ou une ou un stagiaire postdoctoral est réputé(e) responsable de son projet d'études;
- 1.6 « Personne coresponsable » désigne une personne qui contribue à la réalisation d'un projet de recherche mené par une Personne responsable et qui est affiliée à une autre Université que celle à laquelle est rattachée la Personne responsable du projet de recherche. Cette personne peut être une étudiante ou un étudiant, une professeure ou un professeur, une chercheuse ou un chercheur, une ou un stagiaire, une ou un membre du personnel de recherche ou personnel non enseignant d'une Université. Dans le cas des étudiantes et étudiants de deuxième ou troisième cycle ou des stagiaires postdoctoraux, l'équipe de direction est réputée coresponsable de son projet d'études;
- 1.7 « Projet de recherche à risque minimal » désigne une 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 à la recherche » (EPTC2, 2018 : Chapitre 2, section B, « Risque minimal »);
- 1.8 « Projet de recherche à risque plus que minimal » désigne une recherche dont la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche sont plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés à la recherche, mais qui n'est pas assujettie aux prescriptions de l'article 21 du Code civil du Québec visant la recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur ou du majeur inapte.

2. OBJET

L'Entente a pour objet d'établir le processus par lequel le CER Local d'une Université peut reconnaître l'approbation éthique émise par un CER Évaluateur pour un Projet de recherche à risque minimal auquel collabore au moins une Personne coresponsable associée à cette Université ou pas et l'engagement des Universités à reconnaître la décision prise par le CER Évaluateur selon les critères établis ci-dessous, le cas échéant.

3. PROCESSUS D'ÉVALUATION

3.1. Projets de recherche à risque minimal

L'évaluation éthique d'un Projet de recherche à risque minimal se fait de la manière suivante :

- 3.1.1 La Personne responsable dépose au CER Évaluateur un dossier complet relatif au projet de recherche visé, conformément aux règles, politiques et directives de l'Université à laquelle elle est rattachée.
- 3.1.2 Le CER Évaluateur procède à sa propre évaluation éthique en suivant les règles, politiques et directives de son Université qui s'appliquent à l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains.
- 3.1.3 Le CER Évaluateur informe la Personne responsable de l'admissibilité du Projet de recherche à risque minimal à une demande de reconnaissance auprès du CER Local de chacune des Universités impliquées.
- 3.1.4 En conformité avec le paragraphe 3.1.5 qui suit, l'approbation éthique émise par le CER Évaluateur fait mention des Personnes coresponsables et des Universités impliquées.
- 3.1.5 Une fois l'approbation éthique obtenue du CER Évaluateur, la Personne responsable du Projet de recherche à risque minimal veille, de concert avec chaque Personne coresponsable et le CER Évaluateur, à transmettre le dossier de recherche complet tel qu'approuvé, les commentaires du CER Évaluateur, le cas échéant, et l'approbation éthique émise par le CER Évaluateur au CER Local de chaque Université impliquée, et ce avec diligence avant le début du recrutement des participants, de la collecte de données, de la consultation de données ou du prélèvement de matériel biologique humain.
- 3.1.6 Le CER Local étudie le dossier reçu afin de déterminer s'il s'agit bien d'un Projet de recherche à risque minimal et si tous les Enjeux éthiques importants ont été pris en considération par le CER Évaluateur. Le CER Local se réserve le droit de demander tout autre document pertinent aux fins de cette évaluation éthique.
- 3.1.7 Si le CER Local conclut qu'il s'agit d'un Projet de recherche à risque minimal, le CER Local doit confirmer par écrit et selon ses pratiques la reconnaissance de l'approbation éthique obtenue du CER Évaluateur et en informe la Personne responsable, les Personnes coresponsables et le CER Évaluateur.

- 3.1.8 Si le CER Local détermine que le projet de recherche n'est pas un Projet de recherche à risque minimal ou que des Enjeux éthiques importants n'ont pas été pris en considération par le CER Évaluateur, le CER Local en informe la Personne responsable, les Personnes coresponsables et le CER Évaluateur et pourra procéder à sa propre évaluation éthique du projet de recherche conformément aux règles, politiques et directives de son Université. Les conclusions de cette évaluation ne seront applicables qu'aux Personnes coresponsables de cet établissement et elles devront être transmises par écrit au CER Évaluateur.

3.2. Projets de recherche à risque plus que minimal

- 3.2.1 Un CER Local peut aussi reconnaître l'approbation éthique obtenue du CER Évaluateur pour un Projet de recherche à risque plus que minimal, ce qui exclut les Projets de recherche assujettis aux prescriptions de l'article 21 du Code civil du Québec.
- 3.2.2 Cette reconnaissance doit être donnée dans le respect des politiques internes de l'Université à laquelle est rattaché le CER Local et des principes directeurs de l'EPTC2, tout en tenant compte des autres politiques pertinentes, ainsi que des lois et règlements applicables dans différentes juridictions.
- 3.2.3 À l'instar des Projets de recherche à risque minimal, la reconnaissance est confirmée par écrit au CER Évaluateur, à la Personne responsable, aux Personnes coresponsables et tout autre CER Local impliqué.

4. ÉVALUATION ÉTHIQUE CONTINUE

- 4.1 L'évaluation éthique continue de tout Projet de recherche à risque minimal approuvé par le CER Évaluateur en vertu de l'Entente est assurée par ce dernier. La décision qui en découle ou, le cas échéant, l'avis confirmant le maintien de l'approbation éthique émis, doit être transmis au CER Local selon les pratiques prévues à l'article 3.1.5 ainsi que tout document appuyant cette évaluation éthique continue.
- 4.2 Le CER Local ayant émis une approbation éthique pour un Projet de recherche à risque minimal en vertu de l'Entente fera concorder ses exigences en matière d'évaluation éthique continue avec celles énoncées par le CER Évaluateur, notamment en termes de nature de l'information demandée, de fréquence (c.-à-d. date à laquelle l'évaluation éthique continue doit être réalisée) et d'échéance de l'approbation.
- 4.3 Pour les Projets de recherche à risque plus que minimal faisant l'objet d'une reconnaissance en vertu de l'article 3.2, l'évaluation éthique continue demeure la responsabilité de chaque Université.

5. MANQUEMENT À LA CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE

- 5.1 Le CER Évaluateur et le CER Local doivent s'informer avec diligence par téléphone ou par courriel des éléments suivants survenant dans un projet de recherche approuvé en vertu de l'Entente :

- 5.1.1 tout élément ou événement imprévu qui est susceptible d'accroître le niveau de risque pour les participants ou qui a d'autres implications éthiques pouvant avoir une incidence sur le bien-être des personnes participant à la recherche ;
 - 5.1.2 toute allégation de manquement aux politiques en matière de conduite responsable en recherche ayant une incidence sur les personnes participant à la recherche;
 - 5.1.3 toute demande de modification importante susceptible de modifier le niveau de risque;
 - 5.1.4 toute suspension de l'approbation éthique.
- 5.2 Lorsque les Universités s'informent des situations prévues à l'article 5.1, la Personne responsable et les Personnes coresponsables sont tenues informées des échanges.

6. ENGAGEMENTS

- 6.1 Chaque Université confirme avoir fait ratifier l'Entente par la plus haute instance de l'établissement, soit celle qui, à l'origine a défini l'autorité de son CER, ou suivant ses règlements ayant trait à la délégation de pouvoirs.
- 6.2 Pour tout Projet de recherche à risque minimal auquel collabore au moins une Personne coresponsable qui lui est rattachée, chaque Université s'engage à respecter le processus d'évaluation éthique décrit à l'article 3.1 des présentes.
- 6.3 Pour tout Projet de recherche à risque minimal approuvé par un CER Évaluateur d'une des Universités, mais pour lequel aucune Personne coresponsable ne lui est rattachée, le CER Local peut appliquer le processus d'évaluation éthique décrit à l'article 3.1 des présentes sous réserve des normes applicables à la sollicitation des membres de sa communauté universitaire.
- 6.4 Pour tout Projet de recherche à risque minimal auquel collabore au moins une Personne coresponsable, chaque Université s'engage à reconnaître l'approbation éthique émise par le CER Évaluateur pour ce Projet de recherche à risque minimal, comme s'il avait été émis par son propre comité d'éthique de la recherche.
- 6.5 Cet engagement ne lie pas l'Université dont le CER Local a estimé que le projet de recherche n'était pas un Projet de recherche à risque minimal ou que des Enjeux éthiques importants n'ont pas été pris en considération par le CER Évaluateur, conformément aux dispositions de l'article 3.1.8 de l'Entente.
- 6.6 La présente entente n'engage pas les Universités à reconnaître l'approbation éthique émise par un CER Évaluateur pour un Projet de recherche à risque plus que minimal.
- 6.7 Chaque Université s'engage à conserver des dossiers complets comprenant toute la documentation relative aux projets qui lui sont déposés pour évaluation.

- 6.8 Chaque Université impliquée dans la réalisation d'un projet de recherche approuvé en vertu des dispositions de l'Entente s'engage à collaborer à tout examen d'allégation de manquement à une politique, audit et enquête relative à une plainte ou une allégation d'inconduite scientifique, dans les limites prescrites par la Loi.
- 6.9 Les Universités s'engagent à réviser les dispositions de l'Entente quand elles se seront dotées d'un cadre réglementaire en matière de gestion des données de recherche afin, notamment, de préciser l'intendance des données des projets de recherche approuvés en vertu de la présente Entente.

7. TERME

- 7.1 Quelle que soit la date de sa signature, l'Entente prend effet entre les établissements signataires dès la date de signature de la personne autorisée les représentant (la « *Date d'entrée en vigueur* »).
- 7.2 L'Entente est d'une durée indéterminée et les Universités s'engagent à entamer sa révision sur une base quinquennale.
- 7.3 Advenant la résiliation de l'Entente pour quelque raison que ce soit, les dispositions relatives à l'évaluation éthique continue des Projets de recherche à risque minimal, tel que définies à l'article 4, demeureront en vigueur jusqu'à la fin du projet de recherche.

8. RETRAIT D'UNE UNIVERSITÉ

- 8.1 L'Université qui désire se retirer de l'Entente doit donner aux autres Universités un préavis écrit de trente (30) jours à cet effet selon les dispositions de l'article 9. Le retrait prend effet à l'échéance du préavis (la « *Date de retrait* »).
- 8.2 L'Université qui se retire demeure liée par tous les engagements qu'elle a pris aux termes de l'Entente avant la Date de retrait. Notamment, elle demeure liée par l'approbation éthique émise par un CER Évaluateur pour tout Projet de recherche à risque minimal pour lequel son CER a reconnu l'approbation éthique conformément à l'article 3.1.7 de l'Entente, et ce jusqu'à ce que ledit projet soit terminé.

9. AVIS

- 9.1 Les avis fournis en vertu de l'Entente se font par courrier recommandé, par livraison en main propre avec, dans chacun des cas, un accusé de réception, ou par courriel à l'adresse du comité d'éthique de la recherche de l'une ou l'autre des Universités telle qu'elle apparaît sur le site Web institutionnel.

10. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

- 10.1 Entente intégrale.** Les Parties reconnaissent que l'Entente contient l'énoncé intégral et unique de ce dont elles ont convenu relativement à l'objet des présentes. L'Entente remplace et met fin à toute représentation, négociation ou proposition antérieure relativement à l'objet de l'Entente. L'Entente peut être signée en un ou plusieurs exemplaires, et chacune des Universités peut signer un exemplaire différent de l'Entente,

auquel cas chacun des exemplaires signés constitue une seule et même entente liant les Universités. La page de signature d'un exemplaire en format électronique (PDF) qui est signée est tout aussi valable que l'original aux fins de signature de l'Entente.

10.2 Amendement. Toute modification à l'Entente doit être constatée par un écrit dûment signé par toutes les Universités.

EN FOI DE QUOI, LES UNIVERSITÉS ONT SIGNÉ LA PRÉSENTE ENTENTE, QUI EST SIGNÉE AUX DATES INDIQUÉES AU REGARD DE LEUR SIGNATURE RESPECTIVE.

ÉCOLE DE TECHNOLOGIE SUPÉRIEURE

Monsieur Christian Casanova
Directeur de la recherche et des partenariats

Signature et date

**INSTITUT NATIONAL DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE**

Monsieur Claude Guertin
Directeur scientifique par intérim

Signature et date

**ÉCOLE NATIONALE D'ADMINISTRATION
PUBLIQUE**

Monsieur Robert Bilterys
Directeur de l'enseignement et de la
recherche

Signature et date

POLYTECHNIQUE MONTRÉAL

Monsieur François Bertrand
Directeur de la recherche et de l'innovation

Signature et date

HEC MONTRÉAL

Madame Caroline Aubé
Directrice de la recherche et du transfert

Signature et date

UNIVERSITÉ BISHOP'S

Monsieur Andrew Webster
Vice-principal académique et recherche

Signature et date

UNIVERSITÉ CONCORDIA

Madame Dominique Bérubé
Vice-présidente à la recherche et aux études
supérieures

Signature et date

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

Madame Marie-Josée Hébert
Vice-rectrice à la recherche, à la découverte, à
la création et à l'innovation

Signature et date

UNIVERSITÉ LAVAL

Madame Eugénie Brouillet
Vice-rectrice à la recherche, à la création et à
l'innovation

Signature et date

UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE

Monsieur Jean-Pierre Perreault
Vice-recteur à la recherche et aux études
supérieures

Signature et date

UNIVERSITÉ MCGILL

Madame Martha Crago
Vice-principale, Recherche et innovation

Signature et date

**UNIVERSITÉ DU QUÉBEC EN ABITIBI-
TÉMISCAMINGUE**

Madame Manon Champagne
Vice-rectrice à l'enseignement, à la recherche
et à la création

Signature et date

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À CHICOUTIMI

Monsieur Mohamed Bouazara
Vice-recteur à la recherche, à la création et à
l'innovation

Signature et date

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À RIMOUSKI

Madame Dominique Marquis
Vice-rectrice à la formation et à la recherche

Signature et date

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À MONTRÉAL

Monsieur Christian Agbobli
Vice-recteur à la recherche, à la création et à
la diffusion

Signature et date

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À TROIS-RIVIÈRES

Monsieur Sébastien Charles
Vice-recteur à la recherche et au
développement

Signature et date

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC EN OUTAOUAIS

Monsieur Adel El Zaïm
Vice-recteur à la recherche, à la création, aux
partenariats et à l'internationalisation

Signature et date

UNIVERSITÉ TÉLUQ

Madame Lucie Laflamme
Directrice générale et directrice de
l'enseignement et de la recherche (par
intérim)

Signature et date