



POLITIQUE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

ADOPTÉE 305-CA-3182 (07-06-2011)

MODIFIÉE 314-CA-331 (31-01-2012)

MODIFIÉE 355-CA-3813 (09-06-2015)

MODIFIÉE 400-CA-4428 (12-02-2019)

MODIFIÉE 425-CA-4809 (09-02-2021)

(NOTE : Dans le présent document, le genre masculin est utilisé à titre épïcène dans le but d'alléger le texte.)

TABLE DES MATIERES

Table des matières

ARTICLE 1 – CONTEXTE DE LA POLITIQUE.....	5
ARTICLE 2 – INTRODUCTION	5
ARTICLE 3 – OBJECTIFS DE LA POLITIQUE	6
ARTICLE 4 – DÉFINITIONS	6
4.1 Bien-être	6
4.2 Capacité décisionnelle.....	6
4.3 Chercheur	6
4.4 Chercheur principal	6
4.5 Chercheur principal responsable	6
4.6 Comité d'éthique de la recherche.....	7
4.7 Confidentialité	7
4.8 Conflits d'intérêts.....	7
4.9 Consentement.....	7
4.10 Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2 ^e éd., 2018).....	7
4.11 Évaluation éthique de la recherche	8
4.12 Justice	8
4.13 Participant	9
4.14 Préoccupation pour le bien-être.....	9
4.15 Recherche-crédation	9
4.16 Recherche	9
4.17 Recherche à risque minimal	9
4.18 Renseignements accessibles au public	10
4.19 Renseignements (types)	10
4.20 Respect de la vie privée.....	11
4.21 Respect des personnes	11
4.22 Risque	11
4.23 Risque minimal	11
4.24 Sécurité.....	11
4.25 Tiers autorisé	11
4.26 Université.....	11
4.27 Utilisation secondaire	11

ARTICLE 5 – POLITIQUE-CADRE	12
5.1 Les travaux de recherches qui exigent une évaluation par un CER.....	12
5.1.1 Recherche exemptée de l'évaluation par un CER	12
5.1.2 Activités ne constituant pas de la recherche	13
5.2 Comité d'éthique de la recherche (CER)	14
5.2.1 Composition du CER	14
5.2.1.1. Procédures de nomination des membres du CER	15
5.2.1.2 Durée et renouvellement des mandats	16
5.2.1.3 Nomination et rôle du président du CER	16
5.2.1.4 Nomination d'un conseiller spécial	16
5.2.1.5. Nomination de membres suppléants	17
5.2.2 Mandat du comité.....	17
5.2.3 Réunions.....	17
5.2.4 Quorum.....	18
5.2.5 Dispositif de destitution d'un membre du CER	19
5.2.6 Honoraires versés aux membres du CER non employés de l'UQAT.....	19
5.3 Rapport entre évaluation éthique de la recherche et examen scientifique.....	20
5.4 Procédure de soumission de dossier	20
5.5 Procédure d'évaluation des projets.....	20
5.5.1 Évaluation en comité plénier.....	21
5.5.2 Évaluation déléguée à des membres du CER	21
5.5.3 Évaluation déléguée à un département pour des travaux de recherche exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours.....	22
5.5.4 Évaluation de projets menés au Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Abitibi-Témiscamingue (CISSSAT).....	22
5.5.5 Communication de la décision aux chercheurs par le CER	23
5.6 Évaluation continue de l'éthique de la recherche.....	23
5.6.1 Déclaration d'éléments imprévus.....	24
5.6.2 Demandes de modification du projet de recherche approuvé	24
5.6.3 Démission d'un professeur-chercheur	24
5.7 Réévaluation des décisions et appels	25
5.7.1 Réévaluation des décisions	25
5.7.2 Appel	25
5.8 Évaluation d'un projet de recherche impliquant plusieurs établissements et CER	26
5.8.1 Exemples de situations où plusieurs établissements et CER sont impliqués	26
5.8.2 Mécanismes d'évaluation habituels	27
5.8.3 Possibilité pour l'UQAT d'approuver des modèles alternatifs d'évaluation de la recherche impliquant	

	plusieurs établissements et CER	27
5.9	Évaluation de projets étudiants s’inscrivant dans les activités du directeur de recherche	28
5.9.1	Projets étudiants (2 ^e et 3 ^e cycles) intégrés à un projet piloté par un professeur	28
5.9.2	Projets étudiants (2 ^e et 3 ^e cycles) parallèles à un projet piloté par un professeur	29
5.10	Évaluation éthique de recherches réalisées hors établissement.....	29
5.11	Évaluation éthique de recherches menées à l’UQAT, mais dont le chercheur ou la chercheuse principale n’est pas à l’emploi de l’UQAT	30
5.11.1.	Lorsqu’une équipe de recherche relevant d’une autre entité que l’UQAT désire mener des activités de recherche à l’UQAT (personnel, communauté étudiante, etc.), et lorsque, pour ce faire, elle désire recourir à des infrastructures ou à des services relevant de l’UQAT (ex. : accès aux centres et aux campus; affichage public; envoi de courriels de recrutement), ses activités sont réputées se dérouler en tout ou en partie sous les auspices ou sous la responsabilité de l’UQAT. Par conséquent, elle doit soumettre une demande d’évaluation éthique au CER-UQAT et obtenir une approbation éthique avant le début de ses activités à l’UQAT.	30
5.11.2.	Lorsqu’une équipe de recherche relevant d’une université québécoise autre que l’UQAT désire mener des activités de recherche à l’UQAT; lorsque cette université est signataire de l’ <i>Entente pour la reconnaissance des certificats d’éthique des projets de recherche à risque minimal</i> ; et lorsqu’un professeur ou une professeure de l’UQAT fait partie de cette équipe à titre de cochercheur ou de cochercheuse, l’entente susnommée peut s’appliquer selon ses modalités spécifiques.	30
5.12	Éthique de la recherche impliquant les Peuples autochtones.....	30
	ARTICLE 6 – CONFLITS D’INTÉRÊTS	31
	ARTICLE 7 – CONSENTEMENT.....	31
7.1	Le consentement doit être donné volontairement	32
7.2	Le consentement doit être éclairé	32
7.2.1	Informations que le chercheur doit offrir pour obtenir un consentement éclairé	32
7.3	Le consentement doit être un processus continu	33
7.4	Attestation du consentement	33
7.5	Dérogations aux principes généraux du consentement	33
7.5.1	Modifications aux exigences relatives au consentement.....	33
7.5.2	Le consentement à la recherche en cas d’urgence médicale visant une personne	34
7.6	Capacité décisionnelle.....	35
7.6.1.	Conditions devant être remplies dans le cas d’un projet de recherche avec des personnes inaptes.....	35
7.6.2	Assentiment de la personne inapte.....	36
7.6.3	Directives du participant à la recherche	36
	ARTICLE 8 – VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ.....	36
8.1	Le devoir éthique de confidentialité.....	36
8.1.1	Mesures prises pour assurer la confidentialité.....	36
8.1.2	Exigences de divulgation raisonnablement prévisibles.....	37
8.2	La protection de l’information	38
8.3	Consentement et utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche	38

8.4	Couplage de données	39
	ARTICLE 9 – DURÉE DE LA POLITIQUE.....	39
	ANNEXE A	40

ARTICLE 1 – CONTEXTE DE LA POLITIQUE

Dans un monde axé sur le savoir, il est nécessaire pour les établissements universitaires de se doter d'une politique d'encadrement éthique des activités de recherche impliquant des êtres humains qui, tout en respectant la liberté scientifique des chercheurs, assure que les participants à des activités de recherche soient traités avec respect, préoccupation pour leur bien-être et justice. L'ultime objectif de la présente politique est de garantir le respect de la dignité humaine, au sens de l'Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC2, 2018), tout au long des activités de recherche impliquant des êtres humains faites sous les auspices ou sous l'autorité de l'UQAT.

ARTICLE 2 – INTRODUCTION

L'éthique de la recherche est un ensemble de principes liés à la conduite rigoureuse et responsable d'un projet de recherche et qui visent à protéger la dignité humaine des personnes qui y prennent part. Cette définition est le point de départ pour l'élaboration du présent document qui se veut un cadre de référence tant pour le chercheur débutant sa carrière que pour celui qui est déjà établi à ce titre. Conscients que plusieurs sections de ce cadre de référence peuvent nécessiter une clarification ou une interprétation, les membres du Comité d'éthique de la recherche de l'UQAT encouragent les chercheurs à les consulter pour toute question relative au contenu du présent document¹.

Fondé sur la version la plus récente de la deuxième édition de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2, 2018)², le présent outil comprend la terminologie en matière d'éthique de la recherche, il précise les procédures de présentation des projets de recherche³ et il fournit les repères nécessaires à la bonne marche des évaluations des projets. Il partage avec l'EPTC2 les principes directeurs suivants : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice.

Par ailleurs, la présente politique fait écho à l'une des exigences de *l'Entente sur l'administration des subventions et des bourses par les établissements de recherche*, soit la nécessité de s'assurer du respect des principes énoncés dans l'EPTC2.

¹ Les noms des membres du Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains se trouvent sur la page Web du CER-UQAT à l'adresse : <http://recherche.uqat.ca/>.

² www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/default : « La version en ligne de la Politique comprendra toutes les mises à jour et révisions, et sera considérée comme la version officielle. » (EPTC2, p. 4)

³ [Voir la définition de Recherche, plus bas. Dans la présente Politique, la constitution de banques de données et de tissus infrastructurelles est considérée comme un projet de recherche.](#)

ARTICLE 3 – OBJECTIFS DE LA POLITIQUE

La *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* de l'Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue vise les trois objectifs suivants :

- Faire connaître les règles de l'Université en ce qui concerne l'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- Préciser l'application à l'UQAT des orientations énoncées par les trois Conseils subventionnaires canadiens en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- Fournir aux chercheurs les informations quant aux procédures d'obtention d'une approbation éthique.

ARTICLE 4 – DÉFINITIONS

4.1 Bien-être

« Qualité de vie dont une personne jouit dans tous les aspects de son existence. Le bien-être est fonction de facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle et les conditions matérielles, économiques et sociales de la personne ou du groupe. » (EPTC2, 2018, p. 215).

4.2 Capacité décisionnelle

« Capacité de participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche (par exemple, l'objet, les risques prévisibles et les avantages potentiels de la recherche) et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision à la lumière de cette information. » (EPTC2, 2018, p. 215).

4.3 Chercheur

Désigne toute personne exerçant des activités de recherche telles qu'elles sont définies dans la présente politique.

4.4 Chercheur principal

« Chercheur responsable de la conduite éthique de la recherche et des actions des membres de l'équipe de recherche à un centre local. » (EPTC2, 2018, p. 216).

4.5 Chercheur principal responsable

« Chercheur principal désigné qui est responsable de la conduite éthique de l'étude pour tous les centres. » (EPTC2, 2018, p. 216).

4.6 Comité d'éthique de la recherche

Le comité d'éthique de la recherche (CER) est l'instance à qui l'Université a délégué l'autorité d'appliquer la présente politique. Il s'agit d'un « groupe de chercheurs, membres de la communauté et autres personnes possédant une expertise précise (p. ex. en éthique ou dans les disciplines de recherche pertinentes) constitué par un établissement et chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée sous l'autorité de l'établissement ou sous ses auspices. » (EPTC2, 2018, p. 216).

À l'UQAT, le CER-UQAT est placé sous la responsabilité du vice-rectorat à l'enseignement, à la recherche et à la création, qui est la plus haute autorité en matière de gestion de la recherche. Les nominations des membres du CER-UQAT, elles, sont entérinées par le conseil exécutif de l'Université.

4.7 Confidentialité

« Responsabilité éthique ou légale des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés et contre la perte et le vol. » (EPTC2, 2018, p. 216).

4.8 Conflits d'intérêts

« Incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne ou d'un établissement dans l'optique de la conduite éthique de la recherche faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis. » (EPTC2, 2018, p. 216)

4.9 Consentement

« Indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche. Dans [l'EPTC2 et la présente politique], « consentement » signifie « consentement libre (ou volontaire), éclairé et continu ». (EPTC2, 2018, p. 217).

4.10 Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2^e éd., 2018)

Il s'agit du document produit par les trois Conseils subventionnaires - 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) - adopté en décembre 2010, et toutes ses mises à jour subséquentes dont la plus récente adoptée en décembre 2018. L'emploi du sigle « EPTC2 » dans la présente politique renvoie au plus récent document produit par les trois Conseils.

4.11 Évaluation éthique de la recherche

Évaluation par le CER en comité plénier

« Niveau d'examen du CER prévu pour les projets de recherche présentant un risque supérieur au risque minimal. Cette évaluation effectuée par l'ensemble des membres du comité d'éthique de la recherche est l'évaluation de l'éthique exigée par défaut pour les recherches avec des êtres humains. » (EPTC2, 2018, p. 220).

Évaluation déléguée par le CER

« Niveau d'examen du CER prévu pour les projets de recherche à risque minimal. Les évaluateurs délégués sont sélectionnés parmi les membres du CER, sauf dans le cas de l'évaluation de l'éthique d'activités de recherche à risque minimal exécutées par des étudiants dans le cadre d'un cours. Dans ce cas, l'évaluation peut être effectuée par des délégués du département, de la faculté ou d'une entité équivalente. Les 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, p. 220).

Évaluation éthique continue de la recherche

« Toute évaluation d'une recherche en cours effectuée par un comité d'éthique de la recherche (CER) à partir de la date de l'approbation initiale par le CER et tout au long du projet pour s'assurer que toutes les étapes de la recherche sont acceptables sur le plan de l'éthique, conformément aux principes de la Politique. » (EPTC2, 2018, p. 219).

Évaluation réciproque des comités d'éthique de la recherche (CER)

« Entente officielle entre deux ou plusieurs établissements prévoyant que tous acceptent, moyennant un niveau convenu de supervision, les évaluations de l'éthique réalisées par les CER les uns des autres. » (EPTC2, 2018, p. 220).

4.12 Justice

« Un des principes directeurs de la Politique qui réfère à l'obligation de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut traiter toutes les personnes avec le même respect et la même préoccupation. Pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la participation à la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des préjudices causés par la recherche ou ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche. » (EPTC2, 2018, p. 221).

4.13 Participant

« Personne dont les données, le matériel biologique, les réactions ou les réponses à des interventions, des stimuli ou des questions de la part des chercheurs sont utilisés pour répondre aux questions de recherche. » (EPTC2, 2018, p. 223).

4.14 Préoccupation pour le bien-être

« Un des principes directeurs de [l'EPTC2 et de la présente politique], exigeant que les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche s'efforcent de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques prévisibles associés de la recherche. » (EPTC2, 2018, p. 223).

4.15 Recherche-crédation

« Par la recherche-crédation, le Fonds [de recherche du Québec Société et culture] désigne toutes les démarches et approches de recherche favorisant la création qui visent à produire de nouveaux savoirs esthétiques, théoriques, méthodologiques, épistémologiques ou techniques. Toutes ces démarches doivent comporter de façon variable (selon les pratiques et les temporalités propres à chaque projet) :

- Des activités artistiques ou créatrices (conception, expérimentation, production, etc.)
- ET
- La problématique de ces mêmes activités (saisie critique et théorique du processus, conceptualisation, etc.)

(Site du FRQSC, programme Appui à la recherche-crédation, 2019-2020, Point 1 – Objectifs du programme) »

4.16 Recherche

« Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. » (EPTC2, 2018, p. 224)

4.17 Recherche à risque minimal

« Recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche. » (EPTC2, 2018, p. 224)

4.18 Renseignements accessibles au public

« Documents, fichiers ou publications existants, qui peuvent ou non contenir des renseignements identificatoires, dont l'utilisation ou la diffusion n'est soumise à aucune restriction ou qui peuvent être rendus publics sous réserve de certaines conditions légales. » (EPTC2, 2018, p. 226).

4.19 Renseignements (types)

Renseignements identificatoires

« Renseignements qui, seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles, risquent vraisemblablement de permettre d'identifier une personne. Également appelés « renseignements personnels ». (EPTC2, 2018, p.226).

Renseignements qui permettent l'identification directe

« Renseignements permettant d'identifier une personne en particulier par des identificateurs directs (p. ex. nom, numéro d'assurance sociale ou numéro d'assurance maladie). » (EPTC2, 2018, p.226).

Renseignements qui permettent l'identification indirecte

« Renseignements qui peuvent vraisemblablement permettre d'identifier une personne par une combinaison d'identificateurs indirects (p. ex. date de naissance, lieu de résidence ou caractéristique personnelle distinctive). » (EPTC2, 2018, p.226).

Renseignements codés

« Renseignements dont les identificateurs directs ont été retirés et remplacés par un code. Si ce code est accessible, il peut être possible de réidentifier des participants précis (p. ex. si le chercheur principal conserve une liste permettant d'associer, au besoin, le nom de code des participants à leur vrai nom). » (EPTC2, 2018, p. 226).

Renseignements anonymisés

« Renseignements dont les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une future réidentification n'est conservé. Le risque de réidentification des personnes à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible. » (EPTC2, 2018, p.226).

Renseignements anonymes

« Renseignements auxquels aucun identificateur n'a jamais été associé (enquêtes anonymes, par exemple). Le risque d'identification des personnes est faible ou très faible. » (EPTC2, 2018, p. 226).

4.20 Respect de la vie privée

« Droit d'une personne de ne pas subir d'intrusion ou l'ingérence de tiers. » (EPTC2, 2018, p. 226).

4.21 Respect des personnes

« Un des principes de base de [l'EPTC2 et de la présente politique], reconnaissant la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que le droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Ce principe comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée. » (EPTC2, 2018, p. 226).

4.22 Risque

« Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participants à la recherche ou pour des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise. » (EPTC2, 2018, p. 227).

4.23 Risque minimal

Voir « Recherche à risque minimal ».

4.24 Sécurité

« Mesures prises pour protéger les renseignements. Il peut s'agir de mesures de protection matérielles, administratives ou techniques. » (EPTC2, 2018, p.227).

4.25 Tiers autorisé

« Toute personne qui détient l'autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom d'un participant éventuel qui n'a pas la capacité de décider s'il veut participer, ou à continuer de participer à un projet de recherche donné. » (EPTC2, 2018, p. 227).

4.26 Université

Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue, aussi désignée par l'acronyme UQAT.

4.27 Utilisation secondaire

« Utilisation de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question. » (EPTC2, 2018, p. 227).

ARTICLE 5 – POLITIQUE-CADRE

Adoptant la plus récente version de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* comme pierre angulaire sur laquelle repose sa propre politique, l'Université spécifie aux chercheurs les principes, les normes et les procédures régissant la recherche avec des êtres humains.

Ainsi, l'Université demande aux chercheurs qui effectuent des activités de recherche avec des êtres humains de se conformer à la plus récente version de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* lors de la préparation de leurs projets et de tenir compte des lois, des règlements et des cadres éthiques qui s'appliquent au Québec.

5.1 Les travaux de recherches qui exigent une évaluation par un CER

Le comité d'éthique de la recherche (CER) évalue tout projet de recherche impliquant des participants humains ou des données provenant de participants humains, et ce, avant que celui-ci ne soit mis en œuvre. La présente politique s'applique aussi aux « recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées ». (EPTC2 2018, article 2.1, p. 13)

5.1.1 Recherche exemptée de l'évaluation par un CER

L'ETPC (2018) permet d'exempter certains types de recherche de l'évaluation par le CER « si la protection est assurée par d'autres moyens » (p. 16). Les exemptions possibles sont les suivantes :

1. « Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER les recherches qui sont fondées exclusivement sur de l'information qui est :
 - a) accessible au public par un mécanisme établi par la loi ou la réglementation et qui est protégée par la loi;
 - b) du domaine public, et que les personnes concernées n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée. » (EPTC2, 2018, article 2.2, p. 16)
2. « La recherche faisant appel à l'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas d'évaluation par un CER si les conditions suivantes sont réunies :
 - a) la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;

- b) les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de leur vie privée;
 - c) la diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier. » (EPTC2, article 2.3, p. 17).
3. « Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER un projet de recherche fondé exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires. » (EPTC2, 2018, article 2.4, p. 18).

Afin de s'assurer que ces exemptions s'appliquent réellement aux activités qu'ils projettent de mener, les chercheurs et les chercheuses sont fortement encouragés à solliciter un avis du CER-UQAT avant qu'elles ne débutent.

5.1.2 Activités ne constituant pas de la recherche

Certaines activités ne constituent pas de la recherche et n'exigent pas d'évaluation par un CER :

1. « Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du 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, ne constituent pas de la recherche au sens de [l'EPTC2] et ne relèvent donc pas de la compétence des CER. » (EPTC2, 2018, article 2.5, p. 19).

« L'article 2.5 concerne les évaluations du rendement d'une organisation, de ses employés ou de ses étudiants, aux termes du mandat de l'organisation ou conformément aux conditions d'emploi ou de participation à la formation. Ces activités se déroulent habituellement dans le cadre du fonctionnement normal de l'organisation et exigent la participation des intéressés, par exemple lorsque l'évaluation du rendement du personnel constitue une condition d'emploi, ou lorsqu'il s'agit de l'évaluation dans le cadre d'une formation professionnelle ou théorique. Il peut aussi s'agir de l'évaluation de cours par les étudiants ou de la collecte de données destinées à la production de rapports internes ou externes de l'organisation. [...]

Si des données sont recueillies à de telles activités, mais que par la suite leur utilisation est envisagée à des fins de recherche, il s'agirait d'une utilisation secondaire de renseignements qui n'étaient pas initialement destinés à la recherche. Un examen par un CER pourrait dès lors être exigé. »(EPTC2, 2018, p. 19),

2. « Les activités intégrant une pratique créative ne nécessitent pas d'évaluation par un CER. Cependant, un examen par un CER s'impose si une recherche fait appel à une pratique créative pour recueillir auprès des participants des réponses qui seront ensuite analysées pour répondre à la question de recherche. » (EPTC2, 2018, article 2.6, p. 19).

Afin de s'assurer qu'ils se trouvent bel et bien dans l'une des situations énoncées dans les deux derniers articles, les chercheurs et les chercheuses sont fortement encouragés à solliciter un avis du CER-UQAT en amont.

5.2 Comité d'éthique de la recherche (CER)

5.2.1 Composition du CER

Le CER doit être composé de seize membres, ordinaires et substitués, dont des hommes et des femmes, soit :

- sept professeurs provenant de l'ensemble des unités d'enseignement et de recherche, écoles et instituts de l'UQAT concernés par la recherche impliquant des êtres humains, et ayant une connaissance des méthodes de recherche utilisées dans les projets évalués par le CER-UQAT;
- deux personnes versées en éthique (un membre régulier ou une membre régulière ainsi qu'un ou une membre substitut) ;
- une personne ayant une bonne connaissance des lois applicables, mais n'étant ni le conseiller juridique ni le gestionnaire de risques de l'UQAT ;
- deux personnes provenant de la communauté servie par l'UQAT, mais n'étant pas affiliée à cette dernière (un membre régulier ou une membre régulière ainsi qu'un ou une membre substitut);
- deux personnes recommandées par des communautés autochtones ou sollicitées pour leurs connaissances relatives aux Autochtones (un membre régulier ou une membre régulière ainsi qu'un ou une membre substitut);
- deux étudiants inscrits aux cycles supérieurs nommés par l'Association générale étudiante de l'UQAT (un membre régulier ou une membre régulière ainsi qu'un ou une membre substitut).

En vertu d'une entente survenue entre l'UQAT et le cégep de l'Abitibi- Témiscamingue (ci-après cégep), il a été convenu que le CER-UQAT agisse à titre de CER pour le compte du cégep. Ainsi, jusqu'à deux membres du corps professoral ou du personnel du cégep pourront assister aux rencontres du CER-UQAT à titre d'observateurs. Leur présence n'est pas prise en compte dans le quorum. Ces membres seront désignés par le cégep suivant ses propres procédures.

5.2.1.1. Procédures de nomination des membres du CER

Lorsqu'un siège au CER devient vacant, il est pourvu dans le cadre d'un appel à candidatures :

- Les nominations des professeurs font suite à un appel à candidatures diffusé par le CER auprès des unités d'enseignement et de recherche, écoles et instituts de l'UQAT. Ces appels à candidatures peuvent être ouverts ou faire état de besoins spécifiques, dans le but que le CER puisse compter sur toutes les expertises nécessaires à son bon fonctionnement. Les UER, écoles et instituts de l'UQAT font connaître leurs candidats par la voie d'une résolution de l'assemblée départementale. Dans le cadre de leur mandat au CER, les professeurs n'agissent pas à titre de représentants de leur UER.
- Les nominations des étudiants font suite à un appel à candidatures diffusé par le CER à la communauté étudiante. Les personnes candidates transmettent leur dossier par courriel à l'Association générale étudiante de l'UQAT (AGEUQAT), qui procède à leur examen et fait connaître sa recommandation dans les trente jours par voie de résolution.
- Les nominations des membres recommandés par des communautés autochtones font suite à un appel à candidatures diffusé par le CER à l'échelle régionale et provinciale.
- Les nominations des autres membres font suite à un appel à candidatures diffusé par le CER à l'échelle régionale.

Les membres du CER analysent les candidatures reçues. Ils adoptent une recommandation, qu'ils acheminent au vice-rectorat à l'enseignement, à la recherche et à la création en même temps que les dossiers reçus. Sur la base de la recommandation finale émanant du vice-rectorat à l'enseignement, à la recherche et à la création, le comité exécutif de l'UQAT procède à la nomination des membres du CER.

Le renouvellement des mandats de toutes les catégories de membres du CER sont faites directement par le comité exécutif de l'UQAT dans le respect de l'article 5.2.1.1. de la présente politique.

5.2.1.2 Durée et renouvellement des mandats

Les membres sont nommés pour un mandat de trois années, renouvelable une seule fois consécutive, à l'exception de la personne versée en éthique et de la personne ayant une expertise dans le domaine juridique, dont les mandats peuvent être renouvelés plus d'une fois de façon consécutive, à la condition que les autres membres du CER soient majoritairement en faveur d'un tel renouvellement.

5.2.1.3 Nomination et rôle du président du CER

La présidence est assumée par un membre professeur de l'UQAT siégeant au CER, élu par les membres du CER et nommé par le comité exécutif. Le rôle du président du CER consiste à assumer la direction générale du CER et de faciliter le processus d'examen mené par le CER. Il veille à la cohérence des décisions du CER et voit à ce qu'elles soient consignées et communiquées aux chercheurs dès que possible, clairement et par écrit. L'UQAT fournit un soutien administratif adéquat afin que le président du CER soit en mesure de s'acquitter de ses responsabilités (EPTC2, 2018, article 6.8, p.84).

5.2.1.4 Nomination d'un conseiller spécial

Au besoin et en fonction de la nature du projet, le CER peut s'adjoindre les services d'un conseiller spécial, ce dernier étant une personne disposant de connaissances et de compétences pertinentes dans le cadre de l'évaluation éthique d'un projet de recherche donné (voir EPTC2, 2018, p. 83). Le conseiller spécial n'est pas membre du CER-UQAT et sa présence ne peut donc pas être prise en compte pour atteindre le quorum du comité.

Si le CER doit s'adjoindre les services d'un conseiller spécial, la présidence du CER approche directement des personnes détenant l'expertise nécessaire. Elle soumet la ou les candidatures retenues aux membres du CER, qui procèdent à la sélection de la candidature en prenant une résolution lors d'une assemblée plénière ordinaire ou extraordinaire. (EPTC2, 2018, article 6.5, p.83).

5.2.1.5. Nomination de membres suppléants

Lorsqu'un membre du CER doit s'absenter pour une durée prolongée (ex. : congé de perfectionnement, congé sabbatique; congé de maternité; arrêt de travail), une personne peut être nommée à titre intérimaire afin de lui suppléer. Les membres suppléants sont nommés en suivant le même processus que les membres réguliers. Leur mandat prend fin sitôt que le membre régulier qu'ils remplacent réintègre le CER.

5.2.2 Mandat du comité

Le comité a « le mandat d'évaluer l'éthique des travaux de recherche, au nom de l'établissement [UQAT], ce qui comprend l'approbation, le refus ou l'arrêt de recherches avec des êtres humains proposées ou en cours, ainsi que la proposition de modifications devant y être apportées. Le mandat s'appliquera aux projets de recherche réalisés sous les auspices de l'établissement [UQAT] ou relevant de sa compétence [...] ». (EPTC2, 2018, article 6.3, p. 79).

Le comité a aussi un rôle éducatif important à jouer auprès de la communauté des chercheurs, soit en apportant un soutien individuel à des chercheurs qui auraient des questionnements sur l'application de la présente politique, ou, encore, en proposant des activités ou du matériel de formation destinés à mieux faire connaître et comprendre l'éthique de la recherche avec les êtres humains et ses différentes implications.

Le conseil d'administration de l'Université peut refuser que certaines recherches soient réalisées sous ses auspices même si le CER en a approuvé la dimension éthique. Le CER n'est pas tenu de faire l'évaluation éthique de projets conduits par des personnes ou des organismes non affiliés à l'UQAT, à moins : 1) qu'il n'ait accepté de servir à titre de comité d'appel; 2) qu'une entente ne l'ait institué CER d'un organisme externe.

5.2.3 Réunions

Tous les membres du CER se réunissent périodiquement pour s'acquitter de leurs responsabilités. Le CER établit à l'avance le calendrier de rencontres et ce dernier est diffusé à la communauté afin que les chercheurs puissent y arrimer leur échéancier.

Les membres du CER doivent se rencontrer en personne pour examiner les projets de recherche qui font l'objet d'une évaluation en comité plénier. « Les vidéoconférences, téléconférences ou autres technologies peuvent être jugées nécessaires pour des réunions si les membres du CER sont dispersés géographiquement et qu'il n'y a pas d'autre moyen de tenir une réunion efficace du CER. » (EPTC2, 2018, p.85) Le CER prend ses décisions par voie de consensus ou en recourant au vote lorsqu'aucun consensus ne peut être dégagé. Dans le cas de projets complexes, le CER peut inviter

le chercheur à venir exposer plus en détail le contenu de son projet.

Le CER doit « préparer et conserver des dossiers complets, comprenant toute la documentation ayant trait aux projets qui [lui] sont soumis pour évaluation, les présences à chacune de [ses] réunions et les procès-verbaux rendant fidèlement compte de [ses] décisions. Si le CER refuse l'approbation d'une proposition de recherche quant à son acceptabilité éthique, les motifs de la décision doivent être consignés au procès-verbal » (EPTC2, 2018, article 6.17, p. 94). Les procès-verbaux sont préparés et conservés au secrétariat du CER. Ils sont accessibles aux membres du CER-UQAT, aux représentants autorisés par le CER-UQAT (ou le VRERC) ainsi qu'aux organismes de financement publics, comme les agences fédérales ou le FRQ.

5.2.4 Quorum

L'EPTC2 (2018, article 6.9, p.85) souligne que « les établissements doivent fixer un quorum respectant les exigences minimales pour la composition des CER prévues à l'article 6.4 ». L'article 6.4. est ainsi libellé :

« Les CER doivent être composés d'au moins cinq membres, hommes et femmes, dont au moins :

1. deux membres ayant une expertise pertinente dans les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CER;
2. un membre versé en éthique;
3. un membre ayant une bonne connaissance des lois applicables. Il ne doit pas s'agir du conseiller juridique ou du gestionnaire de risques de l'établissement. La présence de ce membre est obligatoire pour la recherche biomédicale et elle est conseillée, mais non obligatoire pour les recherches dans d'autres domaines;
4. un membre de la communauté n'ayant aucune affiliation avec l'établissement. »

(EPTC2, 2018, article 6.4, p. 80).

Suivant ces dispositions, le quorum du CER-UQAT est fixé à **cinq membres**, répartis comme suit : 1) trois professeurs ; 2) un membre versé en éthique ; 3) un membre de la communauté n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.

Si la personne ayant une bonne connaissance des lois applicables est absente lors des réunions du comité plénier, mais que son expertise s'avère nécessaire, le CER sollicitera et suivra son avis avant de rendre ses décisions.

Par ailleurs, selon la nature des objets traités ou des projets évalués, le quorum sera augmenté ainsi :

- lorsqu'un projet de recherche impliquant des communautés autochtones est évalué en comité plénier, le quorum est fixé à **six membres**, répartis comme suit : 1) trois professeurs ; 2) un membre versé en éthique ; 3) un membre de la communauté n'ayant aucune affiliation avec l'établissement; 4) un membre recommandé par les communautés autochtones.
- lorsqu'un projet de recherche biomédicale est évalué en comité plénier, le quorum est fixé à **six membres**, répartis comme suit : 1) trois professeurs ; 2) un membre versé en éthique; 3) un membre de la communauté n'ayant aucune affiliation avec l'établissement; 4) un membre ayant une bonne connaissance des lois applicables.
- lorsqu'un projet de recherche biomédicale impliquant des communautés autochtones est évalué en comité plénier, le quorum est fixé à **sept membres**, répartis comme suit : 1) trois professeurs ; 2) un membre versé en éthique ; 3) un membre de la communauté n'ayant aucune affiliation avec l'établissement; 4) un membre recommandé par les communautés autochtones ; 5) un membre ayant une bonne connaissance des lois applicables.

Par ailleurs, peu importe la situation, « les décisions exigeant une évaluation en comité plénier ne devraient être adoptées que si les membres présents à la réunion possèdent l'expertise voulue, les compétences pertinentes et les connaissances nécessaires pour fournir une évaluation de l'éthique adéquate des projets de recherche à l'étude » (EPTC2, 2018, article 6.9, p. 85).

5.2.5 Dispositif de destitution d'un membre du CER

Il sera loisible au comité, par résolution adoptée aux deux tiers des voix exprimées par les membres présents, de recommander au comité exécutif de l'Université de destituer un membre du CER qui néglige d'assister régulièrement aux réunions du comité et de contribuer aux évaluations déléguées.

5.2.6 Honoraires versés aux membres du CER non employés de l'UQAT

La personne versée en éthique, les personnes provenant de la communauté servie par l'UQAT, la personne ayant une bonne connaissance des lois applicables ainsi que les personnes représentant les communautés autochtones se verront verser des honoraires pour les évaluations auxquelles elles procèderont en comité délégué.

Le CER-UQAT versera également des honoraires à ces personnes lorsqu'elles prennent part aux évaluations menées en comité plénier. Si un siège peut être comblé par un membre régulier ou un membre substitut, seule une des deux personnes touchera la rémunération, selon cet ordre de priorité : le membre régulier présent à la rencontre du comité plénier; en son absence, le membre substitut présent à la rencontre du comité plénier.

La rémunération applicable est établie par le vice-rectorat à l'enseignement, à la recherche et à la création. Elle est fournie en annexe et sujette à modification. Elle doit être présentée aux membres du CER-UQAT au début de chaque année universitaire.

5.3 Rapport entre évaluation éthique de la recherche et examen scientifique

« Dans le cadre de l'évaluation de l'éthique de la recherche, le CER doit examiner les implications éthiques des méthodes et du devis de la recherche. » (EPTC2, 2018, article 2.7, p. 20).

Le CER se fonde d'abord 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, et ce, plus particulièrement lorsque la recherche suppose plus qu'un risque minimal. Le CER évite de répéter des évaluations professionnelles déjà effectuées par des pairs, à moins qu'il n'y ait une raison précise et valable de le faire. Le cas échéant, le CER ne doit pas être influencé par des facteurs comme des partis pris ou des préférences personnelles; il ne doit pas non plus rejeter des projets parce qu'ils suscitent la controverse, contestent les courants de pensée dominants ou heurtent des groupes d'intérêt puissants ou revendicateurs.

Le CER peut exiger que le chercheur lui fournisse une documentation complète sur les examens scientifiques auxquels son projet a été soumis (par exemple, par un bailleur de fonds ou un commanditaire) (EPTC2, 2018, voir application de l'article 2.7, p. 20-21).

Le CER exige que tous les projets soumis par des étudiants inscrits aux cycles supérieurs aient au préalable été évalués par un comité scientifique relevant du programme de l'étudiant. Ainsi, lors du dépôt d'un projet par un étudiant, ce dernier doit fournir au CER une lettre de la direction de son programme, confirmant que le projet tel que présenté au Comité d'éthique a été évalué et accepté par un comité scientifique.

5.4 Procédure de soumission de dossier

Le chercheur transmet sa demande d'évaluation éthique au secrétariat du CER selon les indications disponibles sur la page Web du CER-UQAT.

5.5 Procédure d'évaluation des projets

« Le CER doit adopter une approche proportionnelle pour l'évaluation de l'éthique de la recherche de sorte que le niveau d'évaluation sera d'abord déterminé selon le niveau de risque associé à la recherche : moins le niveau de risque est élevé, moins le niveau d'examen sera élevé (évaluation déléguée), et plus le niveau de risque est élevé, plus le niveau d'examen sera élevé (évaluation en comité plénier) » (ETPC2, 2018, article 2.9, p.24). Il est à noter que la différence du mode d'évaluation n'implique pas l'abandon du respect des valeurs et principes dont font état l'EPTC2, la présente politique, les lois et les cadres applicables.

Au plan pratique, le CER instaure trois niveaux d'évaluation :

- une évaluation par le CER en comité plénier;
- une évaluation déléguée par le CER à plusieurs de ses membres (généralement trois, à l'UQAT) dans le cas de travaux de recherche à risque minimal;
- une évaluation déléguée par le CER au département concerné dans le cas de travaux de recherche à risque minimal exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours.

5.5.1 Évaluation en comité plénier

Le quorum des membres du CER est nécessaire pour évaluer des projets soumis à une évaluation en comité plénier. Le CER doit répondre aux demandes des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets. Toutefois, ces derniers n'assistent pas aux discussions menant à une prise de décision. Si le CER compte refuser un projet, il doit expliquer au chercheur ses motifs et ses suggestions pour pallier les problèmes éthiques et laisser au chercheur une possibilité de réponse avant de prendre une décision finale.

5.5.2 Évaluation déléguée à des membres du CER

La procédure d'évaluation déléguée est appliquée aux projets de recherche qui ne comportent qu'un risque minimal. Lorsqu'il s'agit de nouveaux projets, un comité restreint formé du président et de deux membres du CER est constitué afin d'évaluer le niveau de risque du protocole de recherche. « Lorsque les évaluateurs délégués envisagent de rendre une décision négative (c'est-à-dire qui refuserait l'approbation du projet sur le plan de l'éthique), la décision doit être renvoyée au CER complet pour qu'il l'examine et l'approuve avant qu'elle ne soit communiquée au chercheur. » (EPTC2 2018, p. 87) Lorsqu'il s'agit du renouvellement annuel d'un projet ou de modifications à un projet de recherche ayant été approuvé antérieurement, le président peut s'acquitter seul de l'évaluation.

Les balises auxquelles devra se référer le comité restreint sont les suivantes :

- le projet évalué ne comporte selon toute vraisemblance qu'un risque minimal;
- le projet évalué a été approuvé antérieurement et seules des modifications impliquant un risque minimal lui ont été apportées;
- il s'agit du renouvellement annuel de l'approbation éthique d'un projet de recherche à risque minimal;
- il s'agit du renouvellement annuel de l'approbation éthique d'un projet de recherche dépassant le seuil du risque minimal, mais celui-ci ne comprendra pas de nouvelles

interventions auprès de participants actuels, ne nécessitera pas le recrutement de nouveaux participants et se limitera à l'analyse des données (voir EPTC2, 2018, p. 89). Si des situations portant atteinte à la dignité humaine des participants sont rapportées au CER-UQAT, le renouvellement de l'approbation éthique devra être étudié en comité plénier.

Si un évaluateur ou une évaluatrice estime que le projet se situe au-delà du seuil du risque minimal, le projet doit alors être renvoyé au comité plénier.

Le président présentera au comité plénier la liste des projets évalués selon cette procédure ainsi que les évaluateurs et les évaluatrices impliqués, et ce, lors des réunions périodiques.

5.5.3 Évaluation déléguée à un département pour des travaux de recherche exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours

Le CER de l'Université transmet aux unités d'enseignement et de recherche un processus départemental pour toute évaluation éthique de la recherche à risque minimal effectuée par les étudiants dans le cadre de leurs cours. Comme pour les autres méthodes d'évaluation, l'obligation de rendre compte entraîne le devoir de tenir des dossiers à jour.

Il faut noter que ce processus ne convient pas aux projets auxquels participent des étudiants pour le compte de l'un des membres du corps professoral dans le contexte du programme de recherche de ce dernier.

5.5.4 Évaluation de projets menés au Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Abitibi-Témiscamingue (CISSSAT)

L'évaluation éthique des projets menés au sein d'établissements du CISSSAT relève d'une responsabilité partagée entre le CISSSAT, d'une part, et l'UQAT, d'autre part. Le processus d'évaluation éthique de ces projets implique notamment les étapes suivantes :

- 1) Évaluation scientifique (étudiants seulement)
- 2) Examen de convenance par le CISSSAT
- 3) Évaluation éthique par un comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux, ou par le Comité central d'éthique de la recherche (CCER) du ministre de la Santé et des Services sociaux
- 4) Évaluation éthique du projet par le CER-UQAT

Puisque ces procédures sont appelées à être modifiées à tout moment par l'une ou l'autre des parties, leur description détaillée est présentée aux chercheurs sous la forme

de directives, publiées sur le site Web du CER-UQAT. Ces directives sont élaborées conjointement par l'UQAT et le CISSSAT. C'est à ce document que doivent se rapporter les chercheurs et les chercheuses.

5.5.5 Communication de la décision aux chercheurs par le CER

Lorsque la nature du projet ne nécessite pas l'avis d'un expert, un délai de 30 jours consécutifs suivant la date de dépôt d'un dossier complet est prescrit afin de permettre au comité d'examiner la demande d'évaluation. Le comité ne se tient pas responsable des répercussions ou des contraintes dues à une soumission tardive du dossier.

Le CER fait connaître au chercheur sa décision par écrit, soit sur papier, soit par voie électronique. Le CER rend l'une des quatre décisions suivantes :

- 1) approbation du projet et délivrance d'une approbation éthique;
- 2) reconnaissance de l'approbation éthique émise par le CER d'une autre université, selon les balises d'une entente valide préexistante ;
- 3) demande de modifications ou de précisions préalables à l'approbation du projet et à la délivrance d'une approbation éthique ;
- 4) refus du projet (en cas de refus, le CER doit fournir les raisons qui appuient la décision).

Le chercheur ne peut débiter ses activités de recherche qu'à partir du moment où il aura apporté les modifications exigées par le CER, le cas échéant, à la suite de l'évaluation de sa demande et qu'il aura obtenu l'approbation éthique.

5.6 Évaluation continue de l'éthique de la recherche

Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une évaluation éthique continue. Il revient au CER de « déterminer la nature et la fréquence de l'évaluation continue de l'éthique, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche. L'évaluation éthique continue doit comprendre à tout le moins un rapport d'étape annuel (pour les projets de plus d'un an) et un rapport final au terme du projet (pour les projets de moins d'un an) ». (EPTC2, 2018, article 6.14, p. 90). Selon la nature du risque pour les participants, la période d'un an peut être écourtée. « Sur le plan de l'éthique, les travaux de recherche dont le niveau de risque est jugé supérieur au risque minimal exigeront peut-être une évaluation continue plus approfondie. Cela pourrait se traduire par des rapports plus fréquents au CER, la surveillance et l'examen du processus de consentement, l'examen des dossiers des participants, et des visites sur place » (EPTC2, 2018, p. 91). Dans tous les cas, le comité doit être rapidement avisé de la fin des projets. « Comme dans le cas de l'évaluation initiale, l'évaluation éthique continue peut-être une évaluation par le CER en comité plénier ou une évaluation déléguée, tout dépendant du niveau de risque associé au projet [voir l'article 5.5 de la présente politique]. Le niveau de l'évaluation éthique de la recherche peut être rajusté au cours du projet en fonction du niveau de risque »

(EPTC2 2018, p. 91).

5.6.1 Déclaration d'éléments imprévus

« Les chercheurs doivent signaler au CER tout élément ou événement imprévu qui est susceptible d'augmenter le niveau de risque pour les participants ou qui a d'autres incidences, sur le plan de l'éthique, mettant éventuellement en cause le bien-être des participants » (EPTC2, 2018, article 6.15, p. 92). Les modifications mineures apportées à la recherche approuvée initialement qui n'entraînent aucune augmentation du niveau de risque pour les participants ou qui n'ont aucune autre incidence sur le plan de l'éthique n'exigent pas une déclaration immédiate au CER et peuvent être résumées dans le rapport d'étape annuel remis au CER.

5.6.2 Demandes de modification du projet de recherche approuvé

« Les chercheurs doivent faire parvenir sans délai à leur CER les demandes de modifications importantes à leur projet de recherche déjà approuvé. Les CER doivent prendre une décision sur l'acceptabilité éthique de ces modifications, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche » (EPTC2, 2018, article 6.16, p. 93). « Les changements qui modifient sensiblement la nature des travaux de recherche approuvés peuvent être évalués comme s'il s'agissait d'un nouveau projet de recherche exigeant une nouvelle évaluation par le CER » (EPTC2, 2018, p. 93).

Toute modification ne peut être implantée qu'après avoir obtenu l'approbation du CER, à moins qu'elle ne vise à pallier des problèmes concernant la santé ou la sécurité des personnes participantes.

5.6.3 Démission d'un professeur-chercheur

Lorsqu'un professeur-chercheur démissionne, le CER clôt son dossier dans les six mois suivants. Si le professeur démissionnaire est embauché dans un autre établissement, ce dernier devient le seul responsable du suivi éthique continue des projets de recherche d'un professeur.

Comme l'UQAT n'est responsable que des projets effectués sous ses auspices, il est du seul ressort du professeur démissionnaire de signifier son départ au CER-UQAT, puis de faire toutes les démarches nécessaires auprès du CER de son nouvel établissement d'attache.

5.7 Réévaluation des décisions et appels

5.7.1 Réévaluation des décisions

« Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions touchant un projet de recherche, et les CER ont l'obligation d'y donner suite rapidement » (EPTC2, 2018, p. 95). Ainsi, les chercheurs ont le droit de demander, par écrit et dans un délai de 30 jours, une réévaluation de la décision du comité concernant leur projet.

« Il incombe aux chercheurs de justifier les motifs de leur demande de réévaluation et d'indiquer toute entorse présumée au processus établi d'évaluation éthique de la recherche ou tout élément de la décision du CER qui n'est pas justifié [...]. » (EPTC2, 2018, p. 95). Ils peuvent demander d'être entendus par le CER, de se faire expliquer les motifs des opinions et des décisions du CER et de recevoir des suggestions pour pallier les problèmes. Le CER signifie sa décision dans un délai de dix jours ouvrables suivant réception de la demande écrite de réévaluation.

5.7.2 Appel

Lorsque les chercheurs et le comité ne peuvent trouver un terrain d'entente après une réévaluation de la décision, le chercheur peut loger un appel. La procédure d'appel est donc une étape ultime survenant après avoir épuisé, à l'étape de réévaluation des décisions, tous les moyens mis à la disposition du chercheur et du comité. Après la réception de la décision finale négative du comité, le chercheur dispose d'un délai de 30 jours consécutifs pour demander que sa requête soit réexaminée en comité d'appel. « Il incombe aux chercheurs de justifier les motifs de l'appel et de signaler toute entorse au processus d'évaluation éthique de la recherche ou tout élément de la décision du CER qui n'est pas justifié [...]. » (EPTC2, 2018, p. 95). L'appel doit être déposé au vice-rectorat à l'enseignement, à la recherche et à la création de l'UQAT. Selon une entente formelle interinstitutionnelle entre l'UQAT et l'UQAC - résolution 220- CA-2154 (18-11-2003), le comité d'appel est le comité d'éthique de la recherche de l'Université du Québec à Chicoutimi, un comité permanent, composé de membres ayant l'expertise scientifique appropriée, d'un membre ayant une expertise en éthique et de membres non affiliés.

Le CER d'appel examinera uniquement les documents sur lesquels le CER d'origine s'est prononcé.

Le président du comité d'appel transmet par écrit la décision de son comité au responsable du projet de recherche, au président du CER et au vice-recteur à l'enseignement, à la recherche et à la création de l'UQAT, dans les quinze jours ouvrables suivant la tenue de la réunion. La décision du comité d'appel est finale et elle lie le responsable du projet de recherche et l'UQAT.

5.8 Évaluation d'un projet de recherche impliquant plusieurs établissements et CER

Lorsqu'un projet de recherche requérant la participation d'êtres humains est mené par des chercheurs de plusieurs établissements, le CER de chaque établissement demeure responsable de l'approbation éthique et du déroulement éthique des projets relevant de sa compétence ou entrepris sous ses auspices, quel que soit l'endroit où la recherche se déroule. Donc, un projet de recherche impliquant plusieurs établissements auquel participent des chercheurs de l'UQAT à titre de cochercheurs (et non à titre de consultants, d'évaluateurs ou de fournisseurs de services) doit être soumis à l'évaluation du CER de l'UQAT. (EPTC2, article 8.1, 2018, p. 112).

5.8.1 Exemples de situations où plusieurs établissements et CER sont impliqués

« La recherche avec des êtres humains qui peut nécessiter l'implication de plusieurs établissements ou l'intervention de multiples CER englobe notamment les situations suivantes :

- a) un même projet de recherche réalisé par une équipe de chercheurs affiliés à différents établissements;
- b) plusieurs projets de recherche réalisés indépendamment par des chercheurs affiliés à différents établissements, mais dont les données seront intégrées à une certaine étape pour former un seul projet de recherche;
- c) un même projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à un établissement, mais qui comporte la collecte de données ou le recrutement de participants dans différents établissements;
- d) un même projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à plus d'un établissement (par exemple, deux universités, une université et un collège, ou une université et un hôpital) [...];
- e) un même projet de recherche réalisé par des chercheurs dans un établissement, nécessitant la collaboration restreinte de personnes affiliées à d'autres établissements ou organisations (des statisticiens, des techniciens de laboratoire ou en radiologie, des travailleurs sociaux ou des enseignants, par exemple);
- f) un même projet de recherche réalisé par un ou plusieurs chercheurs canadiens dans une province, un territoire ou un pays autre que celui ou celle où se situe l'établissement de recherche canadien duquel relèvent les chercheurs. (EPTC2, article 8.1., 2018, p. 111-112)

5.8.2 Mécanismes d'évaluation habituels

Selon la situation, l'évaluation pourra prendre l'une ou l'autre forme suivante :

1. Dans le cas où l'UQAT est l'établissement responsable de la recherche :
 - a) le CER de l'UQAT est responsable de l'émission de l'approbation éthique et, le cas échéant, de sa transmission à l'organisme subventionnaire du projet;
 - b) le CER de l'UQAT requiert du chercheur principal, la preuve de l'approbation par un comité d'éthique d'un établissement partenaire pour une démarche se déroulant dans cet établissement.
2. Dans le cas où c'est l'UQAT qui est partenaire :

Le CER applique la procédure d'évaluation des projets prévue à l'UQAT. Le résultat de l'évaluation éthique est alors transmis au CER ou à défaut, au conseil d'administration de l'établissement ou de l'organisme responsable de la recherche. Les chercheurs faciliteraient le processus nécessaire de communication en fournissant le nom des personnes-ressources et les coordonnées des autres CER appelés eux aussi à examiner leur projet.

5.8.3 Possibilité pour l'UQAT d'approuver des modèles alternatifs d'évaluation de la recherche impliquant plusieurs établissements et CER

Par ailleurs, l'UQAT pourrait, conformément à l'EPTC2 (2018), « approuver des modèles alternatifs d'évaluation de la recherche faisant intervenir plusieurs CER ou établissements. » (EPTC2 2018, article 8.1. p. 112) Ainsi, après avoir consulté son CER, l'UQAT pourrait l'autoriser « à accepter les évaluations de l'acceptabilité éthique d'une recherche réalisées par un CER externe » (EPTC2, 2018, p. 112). « Cette autorisation reposera sur une entente officielle renfermant au minimum les éléments suivants, mais sans s'y limiter :

- tous les établissements ou organismes équivalents concernés acceptent (1) d'adhérer aux exigences de [l'EPTC2 2018]; (2) d'officialiser l'entente interétablissements; (3) de documenter l'existence de cette entente dans leurs politiques internes;
- [le conseil d'administration de l'UQAT], décide de permettre [au CER de l'UQAT] d'accepter les décisions concernant l'évaluation éthique de la recherche prises par un autre CER [...];
- Les approbations découlant d'une entente entre établissements devraient être documentées et présentées au CER en comité plénier, par le président du CER, dans chaque établissement. Cette démarche est purement informative et ne devrait pas nécessairement déclencher une deuxième évaluation de l'éthique de la

recherche » (EPTC2, 2018, p. 112-113).

5.9 Évaluation de projets étudiants s’inscrivant dans les activités du directeur de recherche

5.9.1 Projets étudiants (2^e et 3^e cycles) intégrés à un projet piloté par un professeur

Il arrive que le projet de maîtrise ou le projet doctoral d’un étudiant fasse partie intégrante d’une recherche plus vaste, pilotée par sa direction de recherche. De tels projets sont couverts par l’approbation éthique du chercheur principal si et seulement si toutes les dimensions du projet de l’étudiant figurent dans la demande d’évaluation éthique soumise par le directeur de recherche (objectifs ; outils de collecte de données ; participants ; moyens de recrutement ; moyens d’obtenir le consentement ; modes de diffusion des résultats, etc.). Ces projets n’ont pas à faire l’objet d’une demande d’évaluation éthique distincte.

Si l’étudiant se joint au projet du directeur dès le départ, il doit être identifié comme membre de l’équipe de recherche dans la demande d’évaluation éthique initiale. S’il se joint à un projet dont il ne faisait pas initialement partie, le professeur doit remplir un formulaire d’avis de modification et l’identifier comme cochercheur. Le directeur de recherche doit indiquer au CER comment l’étudiant utilisera les données.

Dans ces cas, l’approbation éthique est délivré au nom du directeur de recherche. Ce dernier est responsable de présenter les rapports annuels et finaux.

Dans l’éventualité où un projet étudiant vise les mêmes objectifs et se déroule selon la même méthode qu’un projet piloté par sa direction de recherche, mais sur un ou des sites différents, la direction de recherche doit également déposer auprès du CER les autorisations requises (par exemple : lettre d’autorisation des établissements responsables des participants et des dossiers, des collectivités, des Conseils de bandes). L’étudiant et son directeur doivent obtenir le consentement des nouveaux participants.

5.9.2 Projets étudiants (2^e et 3^e cycles) parallèles à un projet piloté par un professeur

Si un projet de recherche étudiant ajoute une nouvelle dimension à un projet plus vaste piloté par la direction de recherche, l'étudiant doit remplir une demande d'évaluation éthique abrégée.

Dans cette demande, il doit mentionner de quelle façon son projet s'insère dans celui du professeur. Surtout, il doit présenter les ajouts qu'il y a faits. Une approbation éthique distincte est alors délivrée à l'étudiant, mais est rattachée au projet du professeur. Dans la mesure où l'utilisation des données prévue par l'étudiant s'écarte de ce à quoi les participants ont consenti, l'étudiant et le professeur doivent obtenir de nouveau le consentement des participants.

Dans ce cas, chacun est responsable de présenter ses rapports annuels et finaux.

5.10 Évaluation éthique de recherches réalisées hors établissement

Une recherche réalisée sous l'égide de l'UQAT ailleurs au Canada ou à l'étranger doit faire l'objet d'une évaluation éthique de la recherche par le CER de l'UQAT et par le CER ou les autres instances responsables, s'il en existe, à l'endroit où se déroulent les travaux de recherche. (EPTC2 2018, article 8.3, p. 116).

« L'approbation d'une recherche par un CER de l'endroit où doit se dérouler le projet ne constitue pas une autorisation suffisante pour exécuter les travaux sans l'approbation [de l'UQAT]. Inversement, l'approbation par [l'UQAT] ne suffit pas pour entreprendre des travaux de recherche sans l'approbation du CER ou de quelque autre organisme d'évaluation dûment constitué à l'endroit où se dérouleront les travaux » (EPTC2, 2018, p. 117).

« Pour l'exécution de leurs travaux à l'extérieur de [l'UQAT], soit à l'étranger soit ailleurs au Canada, les chercheurs doivent communiquer au CER [de l'UQAT] :

- l'information pertinente sur les règles régissant la recherche avec des êtres humains et les exigences relatives à l'évaluation de l'éthique rattachées à l'endroit où se déroulera la recherche, le cas échéant;
- si possible, le nom et les coordonnées des personnes-ressources des CER, ou des instances comparables, chargés de l'évaluation de l'éthique du projet de recherche à l'endroit où s'effectue la recherche;
- l'information pertinente au sujet des populations cibles et des circonstances qui pourraient avoir une incidence sur l'évaluation de l'éthique de la recherche réalisée par le CER de [l'UQAT]. » (EPTC2 2018, article 8.4, p. 117)

S'il y a lieu, « les chercheurs doivent informer le CER de l'absence de mécanisme d'évaluation éthique à l'endroit où se déroule la recherche et de leurs démarches en vue de déterminer s'il existe quelques autres mécanismes d'évaluation appropriés dans l'autre pays. En l'absence de mécanisme d'évaluation adéquat à l'endroit où se déroule la recherche, les chercheurs et le CER doivent appliquer les principes directeurs décrits dans [l'EPTC2] » (EPTC2, 2018, p. 117).

5.11 Évaluation éthique de recherches menées à l'UQAT, mais dont le chercheur ou la chercheuse principal-e n'est pas à l'emploi de l'UQAT

5.11.1. Lorsqu'une équipe de recherche relevant d'une autre entité que l'UQAT désire mener des activités de recherche à l'UQAT (personnel, communauté étudiante, etc.), et lorsque, pour ce faire, elle désire recourir à des infrastructures ou à des services relevant de l'UQAT (ex. : accès aux centres et aux campus; affichage public; envoi de courriels de recrutement), ses activités sont réputées se dérouler en tout ou en partie sous les auspices ou sous la responsabilité de l'UQAT. Par conséquent, elle doit soumettre une demande d'évaluation éthique au CER-UQAT et obtenir une approbation éthique avant le début de ses activités à l'UQAT.

5.11.2. Lorsqu'une équipe de recherche relevant d'une université québécoise autre que l'UQAT désire mener des activités de recherche à l'UQAT; lorsque cette université est signataire de l'*Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal*; et lorsqu'un professeur ou une professeure de l'UQAT fait partie de cette équipe à titre de cochercheur ou de cochercheuse, l'entente susnommée peut s'appliquer selon ses modalités spécifiques.

Dans l'incertitude, il est de la responsabilité de toutes les équipes de recherche externes à l'UQAT d'entrer en contact avec le CER-UQAT avant de mener des activités de recherche à l'Université.

5.12 Éthique de la recherche impliquant les Peuples autochtones

Afin que l'UQAT continue de se démarquer au sein du réseau universitaire québécois en continuant d'effectuer de la recherche en réponse aux besoins de ses milieux, dans le respect des règles d'éthique rigoureuses, en accord avec les communautés autochtones concernées; et dans l'attente des résultats d'un exercice d'élaboration d'une politique de la recherche avec les Peuples autochtones suite à l'adoption, au mois de décembre 2010, de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* dont le chapitre 9 porte sur l'éthique de la recherche impliquant les Peuples autochtones (La recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada), il est convenu que les projets de recherche impliquant les Peuples autochtones fassent l'objet d'une attention particulière, grâce, au premier chef, à la participation active de deux personnes représentant les communautés autochtones au sein du CER-UQAT. Lors des activités du CER, ces personnes représentantes, de même que l'ensemble des membres du CER-UQAT, voient au respect des normes en vigueur dans l'EPTC 2 (2018) et concernant les réalités autochtones, des normes en vigueur à l'UQAT ainsi que de celles des protocoles de recherche développés

par les communautés/organismes autochtones, tel que suggéré par l'EPTC 2 (2018).

ARTICLE 6 – CONFLITS D'INTÉRÊTS

« Au moment de l'examen des propositions de recherche, les membres du CER doivent divulguer au CER tout conflit d'intérêts, réel, potentiel ou apparent. Au besoin, le CER peut décider que certains de ses membres ne doivent pas prendre part aux délibérations et aux décisions. » (EPTC2 2018, article 7.3, p. 107).

« Dans les projets de recherche qu'ils présentent aux CER, les chercheurs doivent divulguer tout conflit d'intérêts personnel réel, potentiel ou apparent, ainsi que tous les conflits d'intérêts connus au sein de l'établissement ou de la communauté qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur leur projet de recherche. Après discussion avec les chercheurs, les CER doivent déterminer les mesures appropriées à prendre pour gérer le conflit d'intérêts » (EPTC2 2018, article 7.4, p.108).

« Les membres du CER doivent [...] être conscients du fait qu'ils peuvent eux-mêmes se trouver dans une situation de conflit d'intérêts, réel ou apparent. Par exemple, les membres [du] CER sont en conflit d'intérêts dans les situations suivantes : lorsque leurs propres projets de recherche sont examinés par le CER; lorsqu'ils sont cochercheurs; lorsqu'ils ont une relation de supervision ou de mentorat avec un étudiant de cycle supérieur qui présente un projet de recherche. Les membres [du] CER sont aussi parfois dans une situation de conflit d'intérêts s'ils ont des relations interpersonnelles ou financières avec les chercheurs, ou des intérêts personnels ou financiers au sein d'une entreprise, d'un syndicat ou d'un organisme sans but lucratif susceptible d'être le commanditaire d'un projet de recherche ou d'être touché de façon importante par le projet de recherche. » (EPTC2, 2018, p.108- 109).

« Aucun administrateur de haut niveau, au sein de l'établissement [...], ne doit siéger au CER ou en influencer directement ou indirectement le processus décisionnaire. » (EPTC2, 2018, p. 108).

ARTICLE 7 – CONSENTEMENT

« La recherche doit débuter seulement après que les participants, ou les tiers autorisés, ont donné leur consentement. » (EPTC2, 2018, article 3.5, p. 38).

Au Québec, la recherche menée avec la participation de personnes mineures ou de personnes majeures inaptes est encadrée par l'article 21 du Code civil. Les activités de recherche menées auprès de ces populations ne peuvent débuter que si les tiers autorisés ont pu donner leur consentement écrit et si l'assentiment des personnes participantes a été obtenu.

Dans les cas des recherches sous le seuil du risque minimal, le CER pourrait établir que les participants mineurs âgés de 14 ans et plus sont en mesure de fournir eux-mêmes leur consentement, sans que les tiers autorisés ne soient impliqués.

Le CER-UQAT n'a pas la compétence requise pour examiner les recherches se situant au-delà du

risque minimal et impliquant des personnes mineures ou des majeurs inaptes. Ces projets doivent être soumis à l'examen du comité central d'éthique de la recherche (CCER) ou par un CER désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

En plus d'appliquer la présente politique, « les chercheurs sont chargés de veiller au respect de toutes les obligations juridiques et réglementaires relatives au consentement. Dans certains cas, il se peut que les chercheurs aient d'autres obligations juridiques, déterminées en partie par la nature du projet de recherche et la législation applicable au lieu où les travaux de recherche se déroulent ». (EPTC2, 2018, p. 30). Néanmoins, ces obligations s'exercent toujours dans le contexte du devoir éthique de confidentialité, comme il est traité dans l'actuelle Politique (section 8.1.) et dans l'EPTC2.

7.1 Le consentement doit être donné volontairement

Le consentement libre (ou volontaire) suppose que :

- a) le consentement doit être donné volontairement;
- b) le participant peut retirer son consentement en tout temps;
- c) le participant qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain. (EPTC2, 2018, article 3.1, p. 30).

« Le processus de consentement devrait énoncer les circonstances qui ne permettent pas le retrait des données ou du matériel biologique humain après leur collecte. Dans certains projets de recherche, ce retrait peut être impossible (p. ex. lorsque les renseignements personnels sont anonymisés et intégrés à une banque de données). Les chercheurs doivent justifier auprès du CER l'utilisation de méthodes de collecte qui ne permettent pas le retrait ultérieur de données ou de matériel biologique humain » (EPTC2, 2018, p. 32).

7.2 Le consentement doit être éclairé

Le consentement éclairé suppose que « les chercheurs doivent divulguer aux participants éventuels, ou aux tiers autorisés, tous les renseignements pertinents leur permettant de prendre une décision éclairée relativement à leur participation au projet de recherche » (EPTC2, 2018, article 3.2, p. 32).

7.2.1 Informations que le chercheur doit offrir pour obtenir un consentement éclairé

Le CER met à la disposition des chercheurs les outils nécessaires pour leur permettre d'obtenir un consentement éclairé de la part des participants éventuels à la recherche. Afin de permettre aux chercheurs de respecter les éléments énumérés dans l'application de l'article 3.2 de l'EPTC2 (2018) concernant le consentement éclairé, des modèles de formulaire de consentement ainsi qu'un guide de rédaction sont disponibles sur la page Web du CER de l'UQAT (<http://recherche.uqat.ca/>). Les chercheurs de

l'UQAT doivent utiliser ces documents. Ceux-ci précisent les informations nécessaires à inclure au formulaire de consentement afin de faciliter une prise de décision éclairée par les participants éventuels à la recherche ou leurs tiers autorisés.

7.3 Le consentement doit être un processus continu

Le consentement continu suppose que « le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheurs ont le devoir permanent de communiquer aux participants toute information relative à leur consentement continu à participer au projet de recherche ». (EPTC2, 2018, article 3.3, p. 35).

7.4 Attestation du consentement

« Le consentement doit être attesté par la signature d'un formulaire de consentement ou par un autre moyen approprié, documenté par le chercheur. » (EPTC2, 2018, article 3.12, p. 51).

7.5 Dérogations aux principes généraux du consentement

7.5.1 Modifications aux exigences relatives au consentement

« Le CER peut approuver un projet de recherche qui fait appel à une modification des exigences relatives au consentement prévues par les articles 3.1 à 3.5 à condition que le CER soit convaincu et obtienne la preuve que :

- a) la recherche comporte tout au plus un risque minimal pour les participants;
- b) la modification des exigences relatives au consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants;
- c) compte tenu du devis de recherche, il est impossible ou pratiquement impossible de mener à bien la recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche si le consentement préalable des participants est requis;
- d) la nature et la portée précises de toute modification proposée sont décrites;
- e) le plan prévoyant un débriefing (le cas échéant) et permettant éventuellement aux participants de refuser leur consentement et de retirer leurs données ou leur matériel biologique respecte les conditions de l'article 3.7B. » (EPTC2, 2018, article 3.7 a, p. 40-41).

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

« La présente section traite de la dispense de consentement lorsqu'une personne a besoin de soins médicaux d'urgence, mais est incapable de donner son consentement à une activité de recherche parce qu'elle a perdu connaissance ou est devenue inapte à consentir, et que le délai nécessaire pour obtenir le consentement d'un tiers autorisé risque de mettre sérieusement en danger la santé de la personne. Il n'y a moyen d'évaluer certains types de pratiques médicales d'urgence qu'en situation réelle, d'où la nécessité de ce genre d'exception » (EPTC2, 2018, p. 46).

« Sous réserve des lois et règlements applicables, la recherche en situation d'urgence médicale ne peut avoir lieu que si elle répond aux besoins immédiats des personnes concernées, et seulement si elle satisfait aux critères fixés à l'avance par le CER. Le CER peut autoriser une recherche en situation d'urgence médicale, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir le consentement du participant ou de son tiers autorisé, si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- a) le participant éventuel court un risque sérieux nécessitant une intervention immédiate;
- b) il n'existe aucun traitement standard efficace, ou bien le résultat de l'activité de recherche comportera réellement la possibilité d'un avantage direct pour le participant en comparaison du traitement usuel;
- c) le risque n'est pas plus important que celui associé au traitement standard efficace, ou il est clairement justifié par la perspective d'avantages directs pour le participant;
- d) le participant éventuel est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes et les objectifs du projet de recherche;
- e) il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé, malgré des efforts diligents et attestés par des documents;
- f) aucune directive préalable pertinente du participant ne semble exister.

Lorsque le participant inapte recouvre sa capacité décisionnelle ou qu'un tiers autorisé est localisé, le consentement doit être sollicité pour que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou des tests ultérieurs liés au projet de recherche puissent être entrepris.» (EPTC2, 2018, article 3,.8, p. 46).

7.6 Capacité décisionnelle

« La capacité décisionnelle réfère à la capacité des participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à ce projet. Cette capacité peut varier selon la complexité du choix à faire, les circonstances entourant la décision ou le moment où le consentement est sollicité. La détermination de la capacité de décider de participer ou non à un projet de recherche n'est donc pas statique. C'est un processus qui peut évoluer avec le temps, selon la nature de la décision à prendre par le participant éventuel et l'évolution de l'état de santé du participant. Évaluer la capacité décisionnelle revient à déterminer, à un moment donné, si un participant (ou un participant éventuel) comprend suffisamment la nature d'un projet de recherche, ainsi que ses risques, ses conséquences et ses avantages potentiels. » (EPTC2 2018, p. 47).

7.6.1. Conditions devant être remplies dans le cas d'un projet de recherche avec des personnes inaptes

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

- a) Le chercheur inclut le plus possible dans le processus de prise de décision les participants qui n'ont pas la capacité décisionnelle.;
- b) le chercheur sollicite le consentement des tiers autorisés dans l'intérêt des personnes concernées;
- c) le tiers autorisé n'est pas le chercheur ni un autre membre de l'équipe de recherche;
- d) le chercheur démontre que le projet de recherche est mené au bénéfice direct du participant, ou au bénéfice d'autres personnes de la même catégorie. Si le projet de recherche ne présente aucun potentiel de bénéfice direct pour le participant, mais seulement pour d'autres personnes de la même catégorie, le chercheur doit démontrer que le participant sera exposé tout au plus à un risque minimal et ne sera soumis qu'à un fardeau minimal, et démontrer comment le bien-être du participant sera protégé pendant toute sa participation au projet de recherche;
- e) Lorsque le consentement à la participation à une recherche a été obtenu auprès d'un tiers autorisé et que le participant acquiert ou recouvre sa capacité décisionnelle au cours de la recherche, le chercheur doit solliciter rapidement le consentement de celui-ci pour que sa participation puisse se poursuivre.. » (EPTC2, 2018, article 3.9, p. 48).

7.6.2 Assentiment de la personne inapte

« Lorsque le consentement a été donné par un tiers autorisé au nom d'une personne légalement inapte et que cette dernière est à même de comprendre, dans une certaine mesure, l'importance de la recherche à laquelle on lui demande de participer, le chercheur doit vérifier les souhaits de cette personne quant à sa participation. Le dissentiment du participant éventuel suffit à empêcher sa participation. » (EPTC2, 2018, article 3.10, p. 49).

7.6.3 Directives du participant à la recherche

« Si une personne a signé une directive de recherche exprimant ses préférences concernant sa participation future à des travaux de recherche au cas où elle perdrait sa capacité décisionnelle ou après son décès, les chercheurs et tiers autorisés devraient être guidés par cette directive pendant le processus de consentement » (EPTC2, 2018, article 3.11, p. 50).

ARTICLE 8 – VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

8.1 Le devoir éthique de confidentialité

« Le devoir éthique de confidentialité s'applique à l'information obtenue directement soit des participants soit d'autres chercheurs ou d'organismes qui ont l'obligation juridique, professionnelle ou autre de préserver la confidentialité. » (EPTC2, 2018, p. 66).

8.1.1 Mesures prises pour assurer la confidentialité

« Les chercheurs doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter de les utiliser ou de les divulguer à tort. Les établissements doivent aider les chercheurs à tenir leurs promesses de confidentialité. » (EPTC2, 2018, article 5.1, p. 66).

« Les chercheurs, les CER et les établissements partagent la responsabilité de protéger la confidentialité des participants. Les établissements ont la responsabilité de créer et de maintenir un environnement de recherche favorable, d'établir des mesures de sécurité appropriées, de former les chercheurs et les CER sur les pratiques exemplaires en matière de respect de la vie privée et de mettre en œuvre des processus et des politiques pour guider et aider les chercheurs et les CER à protéger la confidentialité des participants. » (EPTC2, 2018, p. 67).

« L'approbation d'une étude par le CER entraîne la responsabilité pour l'établissement d'aider les chercheurs à respecter leur engagement à protéger la confidentialité des participants (articles 6.1 et 6.2). Le recours à un modèle alternatif d'évaluation de

l'éthique (p. ex. évaluation déléguée à un CER externe) ne dégage pas l'établissement de cette responsabilité. » (EPTC2, 2018, p. 67).

8.1.2 Exigences de divulgation raisonnablement prévisibles

« Il faut parfois concilier le devoir éthique de confidentialité avec des considérations d'ordre éthique contradictoires ou des impératifs juridiques ou professionnels qui exigent la divulgation de renseignements constitués ou obtenus dans le contexte de la recherche. [...] Les chercheurs devraient connaître les codes d'éthique ou les lois susceptibles d'exiger la divulgation de renseignements qu'ils obtiennent dans le contexte de la recherche (p. ex. les codes de déontologie professionnelle ou les lois qui obligent à signaler les enfants ayant besoin de protection ou les maladies transmissibles à déclaration obligatoire). » (EPTC2, article 5.1., p. 66-67).

« Les chercheurs doivent décrire les mesures qu'ils prendront pour s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité et doivent expliquer les exigences de divulgation raisonnablement prévisibles : a) dans la documentation accompagnant la demande qu'ils présentent au CER; b) au cours du processus de consentement des participants éventuels » (EPTC2, 2018, article 5.2, p. 68).

« Certains projets de recherche et certains domaines de recherche sont plus susceptibles d'exposer les chercheurs à une situation où ils pourraient être tenus de divulguer des renseignements à des tiers. [...] Les chercheurs qui peuvent raisonnablement prévoir que leur recherche pourrait les obliger, pour des raisons d'ordre éthique ou juridique, à divulguer de l'information recueillie dans le contexte de la recherche doivent informer le CER et les participants éventuels de la possibilité qu'ils soient forcés de divulguer des renseignements. Le fait d'informer les participants que des obligations de divulgation sont raisonnablement prévisibles est un aspect important du processus de consentement.

Il peut arriver que des chercheurs obtiennent inopinément de l'information dont la divulgation à un tiers serait justifiée, ou que des chercheurs reçoivent une demande de divulgation d'un tiers. Dans les deux cas, il peut être important d'informer le participant de la divulgation pour respecter la relation de confiance avec le participant et assurer la validité de son consentement continu. La décision d'informer un participation d'une divulgation et le choix de la façon et du moment de le faire devraient être guidés par les des normes en vigueur dans leur discipline et des consultations avec des collègues, les associations professionnelles pertinentes, le CER, un conseiller juridique ou des personnes bien informées sur les lois et règlements applicables dans la province ou le territoire concerné » (EPTC2, 2018, p. 68-69).

8.2 La protection de l'information

« Les chercheurs doivent fournir au CER des précisions sur les mesures de protection prévues pour toute la durée utile des renseignements, qui comprend la collecte, l'utilisation, la diffusion, la conservation et la suppression éventuelle de ces renseignements. » (EPTC2, 2018, article 5.3, p. 69).

« Les établissements et les organismes où sont conservées des données de recherche ont la responsabilité d'établir des mesures de sécurité appropriées pour protéger ces données » (EPTC2, 2018, article 5.4, p. 71).

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

« Les chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participants en vue de l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires ne peuvent utiliser ces renseignements à cette fin que s'ils ont convaincu le CER que:

- a) les renseignements identificatoires sont essentiels à l'objet de la recherche;
- b) l'utilisation des renseignements identificatoires sans le consentement des participants risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des personnes concernées;
- c) les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que l'information identificatoire;
- d) les chercheurs respecteront les préférences connues qui ont été exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de leurs renseignements;
- e) il est impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de la personne concernée par les renseignements;
- f) les chercheurs ont obtenu toute autre permission nécessaire à l'utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche.

Si un chercheur satisfait à toutes les conditions énoncées ci-dessus, le CER peut approuver le projet de recherche sans exiger le consentement des personnes concernées par les renseignements. » (EPTC2, 2018, article 5.5 a, p. 72).

« Si l'utilisation secondaire de données identificatoires a été approuvée sans qu'il y ait eu obligation de solliciter le consentement en vertu de l'article 5.5, les chercheurs qui souhaitent prendre contact avec les personnes en cause pour recueillir des renseignements supplémentaires doivent faire approuver la procédure envisagée, par le CER avant toute tentative de prise de contact. » (EPTC2, 2018, article 5.6, p. 73).

8.4 Couplage de données

Le couplage de données se définit comme la « fusion ou l'analyse de deux ensembles de données ou plus (par exemple, renseignements sur la santé et renseignements sur les études visant les mêmes personnes) à des fins de recherche » (EPTC2, 2018, p. 217).

« Les chercheurs qui se proposent de procéder à un couplage de données doivent obtenir l'autorisation préalable du CER. Dans la demande d'approbation, ils doivent décrire les données qui seront couplées et évaluer la probabilité que le couplage de données crée des renseignements identificatoires.

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

- a) le couplage de données est essentiel à l'objet de la recherche;
- b) des mesures de sécurité adéquates seront mises en œuvre pour protéger l'information. » (EPTC2, 2018, article 5.7, p. 74-75).

ARTICLE 9 – DURÉE DE LA POLITIQUE

Le cycle de révision de la présente politique se fera en fonction des modifications de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* et de ses versions subséquentes, ou dès lors que les membres du CER-UQAT doivent y apporter des modifications nécessaires au bon fonctionnement du comité.

ANNEXE A

ÉVALUATION ET SUIVI ÉTHIQUES DES PROJETS DE RECHERCHE IMPLIQUANT DES PARTICIPANTS HUMAINS REQUIS DANS LE CADRE D'UN COURS

Selon la *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* de l'Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue <http://recherche.uqat.ca/>, l'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche à risque minimal requis dans le cadre d'un cours relèvent du département concerné par le cours (5.5.3, p.23).

Pour tous les cours où les étudiants sont tenus de faire un travail de recherche impliquant des participants humains, individuellement ou collectivement, comme une enquête, une expérimentation ou toute autre procédure relevant de la recherche ou de l'intervention, la responsabilité première de l'évaluation et du suivi éthiques appartient au professeur ou au chargé de cours qui requiert un tel travail de la part de ses étudiants, notamment pour l'évaluation du risque concernant l'intégrité des personnes, pour l'obtention d'un consentement libre et éclairé, pour le respect de la confidentialité et de la protection des données personnelles.

En effet, le rôle de l'évaluation et du suivi éthiques est la protection des participants impliqués dans la recherche. Dans le contexte d'un cours, les étudiants ne devraient jamais avoir à effectuer une recherche, une enquête, une expérimentation ou toute autre procédure relevant de la recherche ou de l'intervention, pouvant présenter un risque plus que minimal pour les participants impliqués, à l'exception de certains cours spécifiques où les étudiants sont dûment encadrés par un personnel qualifié et un code de déontologie professionnel approprié. En particulier, tout projet de recherche, expérimentation, enquête ou autre procédure auprès de mineurs ou de majeurs inaptes tombe sous le coup de l'article 21 du Code civil du Québec. Ces projets devront donc faire le cas d'une attention toute particulière quant à l'évaluation du risque minimal et quant au consentement des parents ou des tiers autorisés.

Le professeur ou le chargé de cours qui exige de ses étudiants, dans le cadre d'un cours, des travaux de recherche comme une enquête, une expérimentation ou toute autre procédure relevant de la recherche ou de l'intervention, impliquant des participants humains, devrait donc :

- être informé des lois, des principes et des règles qui encadrent ce type de recherche;
- informer ses étudiants de ces mêmes lois, principes et règles;
- évaluer chaque projet étudiant sur le plan éthique et faire les recommandations appropriées;
- refuser tout projet présentant un risque pour les participants supérieur au seuil minimal tel qu'il est défini dans la *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* de l'UQAT et dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC2 2018);

- assurer un suivi des projets sur le plan éthique, notamment sur les procédures d'obtention d'un consentement libre et éclairé et sur la protection des données personnelles;
- s'assurer que les données personnelles sont bien protégées et que toute donnée permettant d'identifier les participants soit détruite en temps et lieu;
- tenir à jour et conserver les dossiers relatifs à ces recherches.

En cas de doute, le professeur ou le chargé de cours peut demander un avis au Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CER) de l'UQAT.