
POLITIQUE EN MATIERE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ETRES HUMAINS

PRÉSENTÉE À LA COMMISSION DE LA RECHERCHE LE 7 DÉCEMBRE 2011

RECOMMANDÉE PAR L'ASSEMBLÉE DE DIRECTION LE 17 JANVIER 2012 (ADD-536-449)

RECOMMANDÉE PAR LE CONSEIL ACADÉMIQUE LE 23 JANVIER 2012 (CAC-404-2434)

ADOPTÉE PAR LE CONSEIL D'ADMINISTRATION LE 2 FÉVRIER 2012 (CAD-1032-5254)

PRÉSENTÉE À LA COMMISSION DE LA RECHERCHE LE 23 JANVIER 2013

PRÉSENTÉE À L'ASSEMBLÉE DE DIRECTION LE 11 FÉVRIER 2013

**DIRECTION DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION
ÉCOLE POLYTECHNIQUE DE MONTRÉAL**

PRÉAMBULE.....	3
1. CHAMP D'APPLICATION	3
2. EXEMPTIONS.....	4
3. CADRE DE RÉFÉRENCE.....	5
4. OBJECTIFS.....	5
5. DÉFINITIONS.....	6
6. PHILOSOPHIE ET PRINCIPES DIRECTEURS	6
6.1 Le respect des personnes.....	6
6.2 La préoccupation pour le bien-être	7
6.3 La justice	7
7. RESPONSABILITÉS.....	8
7.1 Les chercheurs	8
7.2 Le Conseil d'administration.....	8
7.3 Comité d'éthique de la recherche (CÉR)	8
7.4 Le Directeur de la recherche et de l'innovation.....	9
8. COMPOSITION DU CÉR	9
9. RÉUNIONS DU CÉR.....	10
10. PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES PROJETS	10
10.1 Évaluation proportionnelle.....	11
10.2 Évaluation éthique en situation d'urgence publique déclarée.....	12
11. DÉCISIONS DU CÉR	12
12. RÉÉVALUATIONS ET APPELS	13
13. ÉVALUATION CONTINUE	14
14. DÉCLARATION D'ÉLÉMENTS IMPRÉVUS	14
15. LE CONSENTEMENT.....	14
15.1 Consentement libre.....	14
15.2 Consentement éclairé	15
15.3 Consentement continu	15
15.4 Obtention du consentement	15
16. PARTICIPANTS INAPTES ET MINEURS	16
17. CONFLITS D'INTÉRÊTS	16
17.1 Conflits d'intérêts des membres du CÉR	17
17.2 Conflits d'intérêts des chercheurs.....	17
18. PROJETS DE RECHERCHE RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS.....	18
19. ESSAIS CLINIQUES.....	19
20. ENTRÉE EN VIGUEUR	20
21. MODIFICATION MINEURE.....	20

PRÉAMBULE

L'École Polytechnique est un acteur majeur en recherche au Canada dans plusieurs disciplines du génie. Comme c'est le cas dans la plupart des universités à travers le monde, certains des travaux de recherche menés par ses professeurs, employés et étudiants visant à remédier à des problèmes irrésolus, à développer de nouvelles technologies, à comprendre des phénomènes n'ayant pas encore été expliqués peuvent nécessiter la participation d'êtres humains. C'est notamment le cas des chercheurs qui effectuent des sondages, qui administrent des questionnaires ou des entrevues, qui conduisent des expérimentations, qui effectuent des observations, qui collectent des données confidentielles personnelles sur des individus, qui font l'utilisation secondaire de données collectées à des fins autres que la recherche proposée, qui mènent des recherches à l'aide de cadavres, de restes humains, de tissus, de liquides organiques etc.

La recherche étant un pas vers l'inconnu, ce type de travaux comporte fréquemment des risques pour les participants et d'autres personnes. Ces risques peuvent être graves ou négligeables, de nature physique ou psychologique et de portée individuelle ou sociale. Il convient donc d'encadrer ces projets de façon telle à ce que les recherches avec des êtres humains satisfassent à des critères scientifiques et éthiques rigoureux qui respectent les participants.

1. CHAMP D'APPLICATION

La réalisation de travaux de recherche impliquant des sujets humains est un privilège qui s'appuie sur la confiance accordée par la société en général et les participants en particulier à l'établissement et à ses chercheurs. Pour préserver cette confiance sans laquelle certains travaux de recherche seraient impossibles à réaliser, ceux-ci doivent s'inscrire dans une démarche éthique et respecter certains impératifs juridiques et déontologiques. La mise en œuvre des principes, normes et exigences qui sont énoncés dans la présente Politique traduit la volonté de Polytechnique i) d'assurer le respect de la dignité de tous les participants, ii) de permettre leur meilleure protection possible dans le cadre des activités de recherche réalisées par ses chercheurs et iii) de se conformer aux attentes québécoises, canadiennes et internationales en la matière, en particulier celles des organismes subventionnaires et des instances de l'institution, dans un souci de maintenir et de promouvoir la respectabilité et la crédibilité de l'établissement auprès de l'ensemble de la communauté universitaire et de ses partenaires externes.

La présente politique expose donc les mesures qui doivent être prises dès lors que des recherches requièrent la participation de sujets humains par le biais d'interventions, de stimuli ou de questions destinés à permettre de répondre à une question de recherche, y compris par le truchement de leurs données ou de leur matériel biologique, ou que des données ou du matériel biologique soient constitués en banques pour utilisation ultérieure, et ce, en tenant compte des risques que ces activités impliquent.

La présente Politique s'applique à toute recherche conduite ou supervisée dans les murs de Polytechnique ou à l'extérieur de l'établissement par son corps professoral, son personnel ou ses étudiants ou encore par des personnes extérieures utilisant ses ressources, lorsque cette recherche implique des êtres humains, ou des parties, produits, tissus, cellules, matériel génétique ou données provenant d'êtres humains.

Doivent être évaluées sur le plan de l'éthique et approuvées par le Comité d'éthique de la

recherche (CÉR) de Polytechnique avant le début des travaux¹ toutes les recherches impliquant par exemple:

- La cueillette de renseignements permettant l'identification directe ou indirecte d'individus par le biais de sondages, de questionnaires, d'entrevues, d'observations etc.;
- La prise d'images ou d'empreintes permettant d'identifier des personnes;
- La consultation de dossiers personnels, de nature médicale, administrative ou autre;
- Des tests ou autres nécessitant la participation de sujets humains;
- Des cadavres ou des restes humains;
- Du matériel biologique humain (tissus, organes, sang, plasma, sérum, ADN, ARN, protéines, cellules, peau, cheveux, bouts d'ongles, urine, salive et autres liquides organiques);
- Du matériel lié à la reproduction humaine (foetus, tissus foetaux, matériel reproductif humain).

Ces exemples ne constituent pas une liste exhaustive. En cas de doute, les chercheurs sont invités à consulter le secrétaire ou le président du CÉR pour obtenir des conseils.

Il est important de préciser que les évaluations réalisées par le CÉR ne se font que pour des projets et non des programmes de recherche.

2. EXEMPTIONS

Les recherches ne nécessitant pas d'évaluation par le CÉR comprennent :

- Les recherches fondées sur i) des informations accessibles au public, ii) légalement accessibles au public et adéquatement protégées en vertu de la loi et iii) accessibles au public sans attente raisonnable en matière de vie privée²;
- Certaines recherches nécessitant la collecte d'informations au sujet d'organisations, de politiques, de méthodes, de pratiques professionnelles ou de rapports statistiques auprès d'employés autorisés à communiquer des renseignements ou des données dans le cours normal de leur travail³;
- Certaines recherches impliquant l'observation de personnes dans des lieux publics;
- Les recherches fondées 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;
- Toutes les activités ne constituant pas de la recherche, même si elles sont susceptibles de faire appel à des méthodes et techniques semblables à de la recherche (ex. 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

¹ Avant le début des travaux signifie : avant de commencer à recruter des participants, d'accéder à des données, de recueillir du matériel biologique humain ou d'utiliser du matériel biologique humain conservé dans une biobanque.

² Cependant, le couplage de données provenant de différentes sources de renseignements accessibles au public doit faire l'objet d'une évaluation par un CÉR.

³ Par contre, les recherches dans le cadre desquelles des personnes sont interrogées sur leurs opinions personnelles sur des organisations ou sont observées dans leur milieu de travail pour les besoins de la recherche, doivent faire l'objet d'une évaluation par un CÉR.

d'enseignement, s'ils servent uniquement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration).

Pour plus de détails concernant les types de recherches ne nécessitant pas d'évaluation par le CÉR, il est recommandé de consulter le Chapitre 2 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (ÉPTC2). Dans tous les cas, la décision d'exempter un chercheur de l'obligation de faire évaluer son projet de recherche par le CÉR revient à ce dernier.

3. CADRE DE RÉFÉRENCE

La présente politique fait suite à la publication par les trois grands Conseils de recherche fédéraux (CRSNG, CRSH et IRSC), en 2010, d'une deuxième version du document intitulé *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*⁴ présentant leur position et leurs attentes communes. Ce document, communément appelé l'ÉPTC2, constitue le cadre de référence dans lequel s'inscrit la présente Politique. Étant donné que Polytechnique fait sien l'ÉPTC2, elle emprunte à cet Énoncé plusieurs définitions et passages, sans y faire explicitement référence afin de ne pas alourdir le texte.

Polytechnique applique également les mesures exposées par le Ministère de la Santé et des Services Sociaux du Québec dans le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*⁵, les principes, règles et mesures des organismes américains dont celles du Department of Health and Human Services présentées dans le document intitulé « *Federal Policy for the Protection of Human Subjects* » (45 CFR 46) pour les recherches financées par des organismes américains ainsi que toute autre exigence éthique internationale selon les contextes spécifiques de la recherche.

Les règles énoncées dans la présente politique n'exemptent quiconque de l'obligation de se conformer aux normes légales en vigueur au Québec et au Canada ainsi qu'aux règles de déontologie émises par d'autres associations ou corporations professionnelles.

De plus, les politiques suivantes peuvent également s'appliquer :

- La Politique en matière de probité;
- La Politique relative à l'intégrité et aux conflits d'intérêts en recherche;
- La Politique sur l'administration des fonds de recherche;

Les politiques et règlements des organismes de subventionnaires fédéraux (CRSNG, CRSH, IRSC, FCI, etc.) et provinciaux (FORNT, FORSC, FRSO, etc.) peuvent également s'appliquer.

4. OBJECTIFS

La présente Politique énonce les principes guidant, sur le plan de l'éthique, l'élaboration, la réalisation, la valorisation des résultats et le processus d'évaluation des projets de recherche réalisés avec des êtres humains. Elle décrit également la portée de son application, la démarche d'évaluation éthique de la recherche qui découle des principes directeurs, les attentes de

⁴ Ce document, dont la version électronique est la version officielle, est disponible à l'adresse suivante: <http://pre.ethics.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default>

⁵ <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?c6d3e3200fecca4c50623083af406127>

Polytechnique en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains ainsi que les diverses responsabilités à ce chapitre.

5. DÉFINITIONS

Le terme « **recherche** » fait référence à une démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

Le terme « **recherche à risque minimal** », désigne une activité de 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 des participants qui sont associés au projet de recherche.

Le terme « **chercheur** » désigne toute personne qui réalise de façon habituelle ou ponctuelle des activités de recherche, de création, de développement ou de formation à la recherche incluant les professeurs à l'emploi de Polytechnique, les chargés de cours, les professeurs invités, les professeurs associés, les chercheurs, incluant les chercheurs invités, le personnel salarié, les stagiaires postdoctoraux et les étudiants.

Le terme « **établissement** » fait référence à l'École Polytechnique.

6. PHILOSOPHIE ET PRINCIPES DIRECTEURS

L'École Polytechnique adhère aux principes éthiques directeurs énoncés ci-dessous. Ces principes doivent principalement servir à guider les chercheurs de l'établissement dans la conduite de leurs travaux de recherche ainsi qu'à guider les travaux du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'établissement. Ces principes découlent d'une valeur centrale en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains, à savoir le respect de la **dignité humaine**. Le respect de la dignité humaine exige que les recherches avec des êtres humains soient menées de manière à tenir compte de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que du respect et de la considération qui leur sont dus.

Les trois principes directeurs sur lesquels est fondée la présente politique sont les suivants :

6.1 Le respect des personnes

Respecter les personnes, c'est reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains. C'est reconnaître aussi que chacun a droit au respect et à tous les égards qui lui sont dus. Le respect des personnes comprend les égards vis-à-vis des personnes qui participent directement à la recherche en tant que participants et des personnes qui y participent par le biais de leurs données ou de leur matériel biologique.

Le respect des personnes implique le devoir de respecter leur **autonomie** et de porter une attention particulière à celles dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée. Un des mécanismes importants pour le respect de l'autonomie des participants est l'obligation de solliciter leur **consentement libre, éclairé et continu**. Le choix éclairé repose sur une compréhension aussi complète que possible des buts de la recherche, de ce qu'elle suppose, de ses avantages éventuels et de ses risques prévisibles. Certains facteurs sont susceptibles de diminuer la capacité d'une personne à exercer son autonomie, comme une information ou une

compréhension insuffisante pour la prise de décision ou une absence de liberté d'agir en raison d'une coercition ou d'influences liées à des formes de contrôle. Ces entraves comprennent parfois la crainte de se mettre à dos des personnes en position de pouvoir (ex. aidants naturels, professionnels de la santé, chercheurs, dirigeants). Certaines personnes peuvent également être inaptes à exercer leur autonomie en raison de leur jeune âge, d'un handicap cognitif, de problèmes de santé ou d'une maladie. La participation de ces personnes est cependant précieuse, juste, voire nécessaire. C'est pourquoi des mesures supplémentaires peuvent s'appliquer afin de protéger leurs intérêts et de s'assurer que leurs désirs soient respectés.

6.2 La préoccupation pour le bien-être

Le bien-être d'une personne renvoie à la qualité dont elle jouit dans tous les aspects de sa vie. Celui-ci est fonction de la répercussion qu'ont sur les personnes des facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle aussi bien que leurs conditions matérielle, économique et sociale. Le logement, l'emploi, la sécurité, la vie familiale, la vie sociale sont autant de déterminants du bien-être. La vie privée d'une personne, ainsi que le contrôle de l'information la concernant, sont également des facteurs liés au bien-être, tout comme l'est le traitement de son matériel biologique.

La préoccupation pour le bien-être signifie donc que les chercheurs et le CÉR s'efforceront de protéger le bien-être des participants en leur fournissant suffisamment d'information pour qu'ils puissent évaluer convenablement les risques et les bénéfices potentiels de leur participation à la recherche. Pour ce faire, les chercheurs et le CÉR veilleront à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques inutiles et, lorsque des risques sont inévitables, à ce qu'ils soient réduits au minimum.

6.3 La justice

Le principe de justice a trait au devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut avoir le même respect et la même préoccupation pour chacune d'elles. Il faut également répartir les avantages et les inconvénients de la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des inconvénients causés par la recherche ni ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche.

Traiter les personnes de façon juste et équitable ne signifie toutefois pas qu'il faille toujours les traiter de la même façon. Des différences dans le traitement ou la répartition des avantages et des inconvénients sont justifiées lorsque le fait de ne pas tenir compte de différences entre les personnes peut créer ou renforcer des inégalités. Il importe donc d'accorder une attention particulière au degré de vulnérabilité des personnes, en particulier celles ayant une aptitude limitée à décider pour elles-mêmes.

Le processus de recrutement est une composante importante de la conduite impartiale et équitable de la recherche, qu'il s'agisse des personnes appelées à participer directement à la recherche ou de celles qui fournissent des renseignements ou du matériel biologique.

L'importance de la recherche et la nécessité de veiller à ce qu'elle s'effectue conformément au cadre proposé implique la quête d'un équilibre, parfois délicat, entre deux buts principaux soit celui d'assurer le respect et la protection nécessaire des participants et celui de répondre aux besoins légitimes de la recherche. Dans tous les cas, le CÉR et les chercheurs devront tenir compte de la perspective du participant afin d'évaluer convenablement les implications de la recherche proposée.

7. RESPONSABILITÉS

Les nombreuses et diverses responsabilités en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains sont partagées par l'ensemble des intervenants concernés par le processus de recherche.

7.1 Les chercheurs

Tous les chercheurs de Polytechnique et toutes les personnes de l'externe utilisant les ressources de l'établissement lorsque cette recherche implique des êtres humains, ou des parties, produits, tissus, cellules, matériel génétique ou données provenant d'êtres humains ont l'obligation d'élaborer des projets de recherche qui respectent les principes et règles énoncés dans la présente Politique, et c'est à eux que revient la responsabilité de déposer leur projet au secrétaire du CÉR de Polytechnique.

Bien que la responsabilité soit partagée, il convient de réaffirmer la primauté de la responsabilité scientifique et éthique du chercheur dans le choix et la conduite de ses travaux de recherche, et de ceux des personnes qu'il dirige, encadre ou supervise.

Une règle de « responsabilité conjointe » s'applique aux projets réalisés par des étudiants de 1^{er}, 2^e ou 3^e cycle dans le cadre de leur programme de formation. D'une part, le directeur de recherche ou de l'encadrement doit s'assurer que son étudiant soumette son projet pour évaluation par le CÉR. D'autre part, l'étudiant doit s'engager à respecter le cadre méthodologique et éthique du projet, à informer son directeur de recherche du déroulement des travaux, de toute difficulté susceptible d'avoir des implications éthiques ou de toute modification apportée au projet. L'étudiant devrait participer activement à la préparation du dossier destiné au CÉR et devrait, le cas échéant, être en mesure d'en débattre devant ce comité (normalement avec son directeur de recherche).

Dans tous les projets impliquant des sujets humains, Polytechnique recommande à ses chercheurs de i) clairement informer les participants sur la nature des risques prévisibles et les bénéfices potentiels de la recherche, ii) systématiquement réduire au maximum les risques prévisibles pour les participants, iii) communiquer aux participants, de même qu'au CÉR, tout nouveau renseignement pouvant avoir des répercussions sur leur bien-être ou sur leur décision de continuer à participer aux travaux de recherche et iv) produire des rapports réguliers à l'attention du CÉR sur l'avancement de leurs travaux de recherche.

7.2 Le Conseil d'administration

Le Conseil d'administration de l'École Polytechnique est l'instance qui adopte la présente Politique et les modifications majeures dont elle pourra faire l'objet. C'est également le Conseil d'administration qui établit les pouvoirs du CÉR, tels que stipulés dans la présente Politique ou ses amendements éventuels et qui nomme et destitue ses membres.

7.3 Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Le CÉR a pour mandat d'évaluer et d'assurer le suivi éthique de tous les projets qui ne sont pas l'objet d'une exemption ou d'une exception reconnue par l'ÉPTC2 et qui lui sont soumis dans le cadre de la présente Politique. Il a le pouvoir d'approuver, de modifier, de mettre fin ou de

refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des participants. Dans ses évaluations, le comité d'éthique de la recherche examinera les implications, sur le plan de l'éthique, du devis de la recherche, des méthodes et des outils qui seront utilisés ainsi que des éléments du processus de recrutement et de consentement. En conformité avec l'approche proportionnelle, il adapte son niveau d'évaluation en fonction du risque que représente la recherche et examine les projets qui lui sont soumis en fonction des risques prévisibles, des avantages potentiels et des implications sur le plan de l'éthique de la recherche. À la suite de l'approbation initiale, le CÉR assure le suivi du projet pendant toute sa durée.

Le Conseil d'administration délègue par ailleurs au CÉR la responsabilité de l'élaboration, de l'application et des mises à jour de la présente Politique. C'est au CÉR que sont soumises toutes les questions relevant de la présente Politique et des règles afférentes. Il lui appartient également de conseiller et de soutenir les chercheurs de l'établissement quant à l'application de la présente Politique et sur toute question touchant l'éthique de la recherche avec des êtres humains. En déléguant au CÉR les pouvoirs énoncés ci-dessus, Polytechnique s'engage à en respecter les décisions. En particulier, l'établissement ne pourra pas renverser une décision négative du CÉR fondée sur des motifs éthiques sans utiliser le mécanisme d'appel prévu à la section 12⁶.

Le CÉR de Polytechnique peut également agir à titre de Comité d'appel d'un autre établissement en vertu d'ententes signées au préalable. Ses décisions doivent respecter la présente Politique, ce qui implique aussi qu'elles s'inspireront des normes minimales exposées dans l'ÉPTC2.

7.4 Le Directeur de la recherche et de l'innovation

Le Directeur de la recherche et de l'innovation est responsable de cette politique et de sa diffusion et promotion auprès de la communauté universitaire. Il est également responsable du soutien administratif et financier nécessaire au fonctionnement du CÉR, de la formation continue de ses membres et assure, conjointement avec le CÉR, la formation de la communauté universitaire en la matière. De plus, il fournit les services d'une personne qui soutient les activités du CÉR et agit à titre de secrétaire de celui-ci.

8. COMPOSITION DU CÉR

Le CÉR de l'École Polytechnique est composé d'au moins cinq (5) membres réguliers, à savoir :

- deux professeurs actifs en recherche ayant une expertise en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines relevant de l'autorité du CÉR;
- une personne qui est versée en éthique;
- une personne qui est versée en droit. Cette personne ne peut être le conseiller juridique de l'établissement;
- une personne provenant de la collectivité desservie par Polytechnique mais qui n'y est pas affiliée⁷.

⁶ L'École Polytechnique se réserve toutefois le droit d'interdire certains types de recherche au sein de l'établissement, et ce indépendamment de l'approbation éthique du projet par le CÉR.

⁷ Un membre issu de la collectivité doit siéger sur le CÉR pour 4 membres réguliers. Ainsi, si le CÉR compte huit membres ou plus, le CÉR devra comprendre deux membres issus de la collectivité.

La présence de ces cinq membres constitue le quorum du CÉR. Si nécessaire, d'autres membres peuvent être ajoutés au CÉR. Le CÉR ne peut toutefois compter plus de 10 membres. L'un des membres réguliers assure la présidence du CÉR.

Des membres suppléants peuvent également être nommés. Ces membres suppléants sont appelés pour remplacer un des membres réguliers du CÉR en cas de conflit d'intérêts dans le cadre d'un projet ou en cas d'incapacité d'un membre à participer à une réunion du CÉR. La gestion administrative du CÉR est assurée par le secrétaire du CÉR.

Les nominations, incluant celle du président et des membres suppléants, sont faites par le Conseil d'administration, sur recommandation du CÉR, après consultation de la Commission de la recherche. Les mandats sont d'une durée de trois ans et sont renouvelables.

Par ailleurs, lorsque la nature ou l'ampleur d'un projet requiert une expertise ou une compétence que les membres du CÉR n'ont pas, le CÉR peut consulter des experts externes. Ces experts peuvent participer aux débats du CÉR, mais n'ont pas de droit de vote lorsqu'un tel vote est requis. Les réflexions du CÉR peuvent également être alimentées par les réflexions et décisions d'autres comités chargés d'évaluer certains risques (ex. Comité d'évaluation des risques informatiques) instaurés par l'établissement. Aucun cadre supérieur de Polytechnique ne peut siéger sur le CÉR de l'établissement.

9. RÉUNIONS DU CÉR

Le CÉR de Polytechnique recevant un nombre restreint de projets, et ceux-ci étant plus souvent qu'autrement à risque minimum, cela favorise l'utilisation du mécanisme d'évaluation déléguée décrit à la section 11.1. À Polytechnique, une proportion importante d'évaluations est, de ce fait, faite par ce mode. Le CÉR de Polytechnique n'a donc pas de calendrier de réunions, cette façon de fonctionner lui permettant de rendre des décisions dans des délais beaucoup plus courts. Cela signifie également que le CÉR ne se réunit en comité plénier que lorsqu'un ou plusieurs projet(s) l'exige(nt), et ce au minimum une fois par année.

10. PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES PROJETS

Le chercheur qui souhaite entreprendre un projet de recherche faisant appel à des participants humains doit soumettre au secrétaire du CÉR une demande d'évaluation éthique⁸ en remplissant :

- Le **formulaire de déclaration du chercheur principal** incluant une description de la proposition de recherche, des modalités de recrutement et de participation des participants, des avantages et inconvénients de la recherche etc.;

À ce document s'ajoutent, le cas échéant, les documents suivants selon le profil du demandeur.

Les professeurs doivent joindre :

- Une **copie de la demande de subvention** si le projet de recherche est subventionné à l'interne (ex. Fondation de Polytechnique, CREP) ou par le biais d'un organisme

⁸ Une section du site Web de la Direction de la recherche et de l'innovation (DRI) présente les documents devant être déposés par les chercheurs afin que leur projet puisse être évalué par le CÉR.

subventionnaire (ex. CRSNG, CRSH, IRSC, FORNT, FORSC, FRSO, IRSST, NIH, etc.) ainsi qu'une **copie de la lettre d'acceptation du financement du projet**;

- Une **copie du contrat de recherche** si le projet de recherche a fait l'objet d'un contrat avec un partenaire industriel ou autre;
- Un **protocole détaillé** avec revue de littérature, hypothèses ou objectifs, méthodologie et résultats attendus, si le projet de recherche n'est pas subventionné ou n'a pas fait l'objet d'une évaluation scientifique.

Les étudiants doivent joindre :

- Le formulaire « *Approbation du sujet de recherche de maîtrise* » (BAA ET-4) ou le formulaire « *Sujet de recherche et échancier* » (BAA-ES-ET.02F) pour les **étudiants à la maîtrise recherche**;
- Le formulaire « *Sujet de recherche et échancier* » (BAA-ES-ET.02F) et le « *Rapport du jury de l'examen général de synthèse* » pour les **étudiants au doctorat**;
- Une brève **description du projet** (avec revue de littérature, hypothèses ou objectifs, méthodologie et résultats attendus) pour tous les autres projets de recherche soumis pour évaluation (ex. **bourses UPIR, étudiants au baccalauréat, étudiants à la maîtrise cours, etc.**);

D'autres documents doivent également être joints à la demande selon le type de recherche proposé :

- Le **formulaire d'information et de consentement** qui présente aux participants pressentis tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé (si applicable);
- Une **copie de l'affiche** ou de tout autre document qui sera utilisé afin de recruter les participants à l'étude (si applicable);
- Une **copie du questionnaire** ou de tout autre document auquel les participants à l'étude seront soumis (si applicable);
- De plus, si le projet a reçu au préalable l'approbation d'un autre CÉR, il est nécessaire de fournir la **lettre d'approbation finale** de ce CÉR ainsi que les **commentaires** fournis par ce dernier.

Dès qu'il a reçu l'ensemble des documents nécessaires à l'évaluation du projet, le secrétaire du CÉR en transmet copie aux membres du CÉR. Suite à la réception du dossier par le secrétaire du CÉR, le processus décrit dans les sections suivantes s'applique.

10.1 Évaluation proportionnelle

La recherche étant un pas vers l'inconnu, elle est susceptible de causer des préjudices aux participants à la recherche ou encore à d'autres personnes. Ces préjudices ou risques peuvent aller du simple inconfort jusqu'à des préjudices ou risques importants, tels que de graves blessures ou des traumatismes émotionnels.

Le CÉR évalue conséquemment les projets qui lui sont soumis en fonction du **niveau de risque** qu'ils présentent et de leur acceptabilité éthique en prenant en considération les **risques prévisibles**, les **avantages potentiels** et les **implications sur le plan de l'éthique** des travaux proposés, tant à l'étape de l'évaluation initiale que tout au long des travaux de recherche.

Lors de l'évaluation d'un projet, le CÉR prend en considération les risques prévisibles et tous les

moyens disponibles pour les supprimer ou les atténuer. Dans tous les cas, le CÉR et les chercheurs doivent veiller à protéger les participants contre tout risque inutile ou évitable. Dans son évaluation, le CÉR doit veiller à ce que les bénéfices potentiels de la recherche soient toujours plus importants que les risques et les inconvénients encourus.

Le CÉR adopte une **approche proportionnelle** pour l'évaluation des projets qui lui sont soumis. Le niveau d'évaluation éthique est donc fonction du niveau de risque prévisible pour les participants à la recherche proposée. Cela signifie que les projets dits à « risque minimal » font l'objet d'une **évaluation déléguée**, par un comité restreint, composé d'un membre scientifique et d'un membre versé en droit, en éthique ou issu de la collectivité. Ce comité restreint applique les mêmes principes et exigences que le comité plénier. D'autre part, les projets dont les risques sont plus élevés que le seuil de risque minimum, notamment les projets impliquant des personnes ou des groupes dont la situation ou les circonstances les rendent vulnérables dans le contexte d'un projet de recherche précis, font l'objet d'une **évaluation en comité plénier**.

10.2 Évaluation éthique en situation d'urgence publique déclarée

Les urgences publiques déclarées par les autorités sont des événements exceptionnels qui surviennent subitement ou de façon inattendue et qui exigent des réactions urgentes ou rapides en vue d'en réduire les effets au minimum. Dans l'éventualité où des chercheurs seraient amenés à conduire des travaux de recherche avec des êtres humains liés à une urgence publique déclarée par les autorités publiques (ex. catastrophe naturelle, déversement de matières dangereuses, propagation d'une maladie transmissible, etc.), le CÉR devra donner priorité à l'évaluation de ces projets avant les autres projets qui sont en traitement et privilégier, dans la mesure du possible, les évaluations déléguées.

Dans l'éventualité où une urgence publique déclarée ferait en sorte d'affecter le fonctionnement du CÉR (ex. incapacité des membres du CÉR à se rencontrer pour une rencontre en raison de l'événement exceptionnel en cause), le CÉR privilégiera l'évaluation des projets qui lui sont soumis par voie électronique ou encore par téléphone. Le CÉR pourra également recourir à ses membres suppléants. Dans tous les cas, le CÉR veillera au même respect des principes directeurs énoncés dans la présente Politique qu'en des circonstances normales.

11. DÉCISIONS DU CÉR

Le CÉR doit fonctionner de manière impartiale et donner aux chercheurs ayant soumis un projet de recherche pour évaluation la possibilité d'exprimer leur point de vue équitablement s'ils le désirent. La participation des chercheurs aux discussions du CÉR est d'ailleurs encouragée. Les chercheurs doivent cependant se retirer au moment où le CÉR prend sa décision. Suite à son évaluation d'un projet de recherche, le CÉR peut rendre 4 types de décision :

- Le projet est accepté, auquel cas le CÉR formule cette approbation selon le format requis (ex. certificat d'éthique).
- Le projet est accepté sous condition. Des questions ou des modifications mineures sont alors demandées au chercheur. Le secrétaire du CÉR vérifie subséquemment que les précisions ou modifications demandées ont été apportées. Dès réception des réponses ou corrections jugées acceptables, le CÉR émet un certificat de conformité éthique.
- Le CÉR ne peut rendre de décision car des informations additionnelles sont nécessaires à l'évaluation du projet. Le chercheur en est alors informé et l'évaluation se poursuit lors d'une réunion ultérieure.

- Le projet est refusé, en conséquence de quoi le projet ne peut avoir lieu. Avant de communiquer cette décision, le CÉR informera le chercheur des motifs d'un éventuel refus, lui laissera la possibilité de répondre aux arguments du CÉR et tentera de trouver une solution au problème avant de prendre sa décision finale.

Le mode de décision privilégié par le CÉR est le consensus. Si, dans le cadre de ses discussions, un désaccord s'installe au sein du CÉR quant à l'acceptabilité d'un projet, ses membres pourront consulter le chercheur ou solliciter d'autres avis extérieurs dans la recherche du consensus. À défaut d'obtenir l'unanimité, les membres du CÉR procéderont à un vote. La décision rendue sera prise à la majorité. Le président a, pour sa part, un vote prépondérant.

Les avis exprimés et les décisions rendues par le CÉR doivent être motivés et étayés par une documentation pertinente. Le CÉR doit rendre ses décisions sur l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche de façon écrite.

12. RÉÉVALUATIONS ET APPELS

Tout chercheur ne recevant pas l'approbation sur le plan éthique de sa recherche ou recevant une approbation sous réserve de modifications a le droit de demander à ce que son projet soit réévalué par le CÉR. Le CÉR a l'obligation d'y donner suite rapidement. Le CÉR et le chercheur devront tenter de régler leurs éventuels désaccords par la discussion, la consultation ou encore la recherche de conseils. Dans l'éventualité où le CÉR et le chercheur ne parviendraient pas à s'entendre par la voie d'une réévaluation, le chercheur peut en appeler de la décision du CÉR en recourant au mécanisme d'appel décrit ci-dessous.

Lorsqu'un chercheur et le CÉR ne peuvent parvenir à une entente, ce qui signifie que toutes les tentatives raisonnables de conciliation ont été épuisées, un appel peut être logé auprès du secrétaire du CÉR qui fera appel au CÉR agissant à titre de Comité d'appel de Polytechnique. Le délai maximal pour poser un tel geste est de 30 jours après réception par le chercheur de la décision finale du CÉR (après évaluation ou réévaluation).

Le secrétaire du CÉR fait alors appel au CÉR d'une autre institution avec laquelle il y a eu entente au préalable. La composition de ce CÉR doit être conforme à l'ÉPTC2 et son mode de fonctionnement doit en respecter les exigences. La compétence du CÉR ainsi interpellé doit être compatible avec le domaine de recherche du projet faisant l'objet du litige.

Le secrétaire du CÉR de Polytechnique transmet ensuite au coordonnateur/secrétaire du CÉR de cet établissement l'ensemble des documents relatifs au projet faisant l'objet du désaccord. Le dossier inclut a) une lettre de couverture signée par le chercheur à l'attention du Président du CÉR d'appel l'informant de sa décision de recourir au processus d'appel et des motifs principaux de l'appel, b) les documents soumis par le chercheur ainsi que toutes les lettres ayant été adressées au chercheur par le CÉR de Polytechnique.

Dans la mesure du possible, les règles suivantes s'appliquent alors. Le coordonnateur/secrétaire du CÉR d'appel informe d'abord le président de son CÉR de l'appel. Ce dernier informe alors, après vérification que l'information accompagnant la demande est adéquate et suffisante, les autres membres du CÉR dans un délai de dix (10) jours et convoque une réunion afin d'évaluer le projet faisant l'objet de l'appel dans un délai de trente (30) jours. Le chercheur et un représentant du CÉR de Polytechnique doivent tous deux avoir la possibilité de s'adresser au comité d'appel, mais ils ne peuvent pas assister aux délibérations ni à la prise de décision de

celui-ci. Le CÉR d'appel rend subséquemment sa décision dans un délai de dix (10) jours suivant sa rencontre. La décision prise par ce CÉR est finale et sans appel.

13. ÉVALUATION CONTINUE

Au moment de l'évaluation initiale de tout projet, le CÉR doit déterminer la durée de validité de l'approbation éthique ainsi que le niveau d'évaluation éthique continue qui sera appliqué au projet, conformément à la méthode proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche. Les travaux comportant peu de risques pour les participants ou qui n'en comportent pas seront assujettis aux exigences minimales en matière d'évaluation éthique continue, c'est-à-dire à un rapport annuel. Le CÉR pourra exiger des rapports plus fréquents et plus étoffés pour les projets de recherche dont le niveau de risque est jugé supérieur au risque minimal ou pour toute autre raison qu'il jugera pertinente. Si le projet de recherche dure moins d'un an, un rapport final au terme du projet peut suffire. Un rapport final doit être transmis au CÉR au terme de tout projet de recherche.

14. DÉCLARATION D'ÉLÉMENTS IMPRÉVUS

Si au cours d'un projet de recherche approuvé, des problèmes non anticipés par le chercheur surviennent et que ces problèmes sont susceptibles d'augmenter le niveau de risques pour les participants ou d'avoir une incidence sur le plan éthique (ex. réactions inattendues des participants à une intervention), le chercheur a l'obligation de signaler ces nouveaux éléments ou événements imprévus au CÉR. Le chercheur doit alors mettre en place tous les moyens possibles pour contrer les événements ou problèmes imprévus. Si ces derniers ont une incidence immédiate sur la sécurité des participants, le CÉR peut décider de retirer son approbation éthique et exiger l'interruption ou la modification du projet de recherche jusqu'à ce que la question puisse être réglée. Si ces problèmes sont mineurs par rapport à la recherche approuvée initialement, le chercheur peut rapporter les problèmes rencontrés et préciser la manière dont il a réagi à la situation dans le cadre de son rapport annuel.

15. LE CONSENTEMENT

Le respect des personnes présuppose que la personne qui participe à des travaux de recherche le fait de façon volontaire (consentement **libre**), avec une compréhension raisonnablement complète de l'objet de la recherche, de ses risques et de ses bénéfices potentiels (consentement **éclairé**) et ce, tout au long des travaux de recherche (consentement **continu**). Pour plus de détails concernant le processus de consentement, il est recommandé de se référer au Chapitre 3 de l'ÉPTC2.

15.1 Consentement libre

Le consentement libre signifie que le consentement est donné de façon volontaire et que le participant peut retirer son consentement en tout temps. Cela signifie notamment que le CÉR et les chercheurs accorderont une attention particulière aux situations où l'influence induite, la coercition ou le recours à des incitations risquent d'affaiblir ce caractère volontaire.

Il peut notamment y avoir **manipulation ou influence induite** lorsque le recrutement se fait par des personnes en position d'autorité (ex. relation d'employeur à employé ou d'enseignant à

étudiant). Il peut également y avoir une **relation de dépendance** entre des individus (ex. entre médecin et patient ou entre professeur et étudiant). Ces relations peuvent constituer une source d'influence indue sur la personne en situation de dépendance, si l'objectif est d'amener cette personne à participer à un projet de recherche. Il peut également y avoir **coercition** lorsqu'une personne est menacée de préjudices ou de punitions advenant son refus de participer à une étude. Enfin, il peut y avoir **incitation** lorsqu'une personne se fait offrir un avantage financier ou autre en échange de sa participation. Les incitations ne sont ni recommandées, ni découragées. Toutefois, elles ne devraient pas être importantes ou attrayantes au point d'encourager une personne à faire fi des risques d'un projet sans y réfléchir soigneusement au préalable.

Par ailleurs, toute personne doit être libre de participer ou non à un projet ou pouvoir s'en retirer à tout moment sans avoir à justifier sa décision, sans subir d'inconvénient ou de représailles à la suite de son retrait. Cela signifie notamment qu'elle doit recevoir toutes les sommes qui lui sont dues avant son retrait et que cela ne portera d'aucune manière atteinte à ses droits préexistants d'accès aux soins, à l'éducation et aux autres services.

15.2 Consentement éclairé

Le consentement éclairé signifie que les chercheurs divulgueront 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. Pour que le consentement soit éclairé, les participants devront comprendre l'information que les chercheurs leur transmettent. Les chercheurs devront donc leur expliquer clairement la nature et les buts du projet de recherche et tous les autres renseignements essentiels, de manière telle à en faciliter la compréhension. Les participants éventuels devront disposer d'une période de temps suffisante pour assimiler l'information reçue, pour poser toutes les questions qu'ils souhaitent poser, pour discuter de leur participation et pour y réfléchir avant de prendre une décision quant à leur participation au projet.

15.3 Consentement continu

Le consentement continu signifie que le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Cela implique que les chercheurs ont l'obligation éthique et légale constante de porter à l'attention des participants les modifications apportées au projet de recherche qui sont susceptibles d'avoir des incidences pour eux ou sur leur décision de continuer à participer ou non au projet de recherche.

15.4 Obtention du consentement

Sauf exception, un projet ne peut débuter qu'après que les participants ou les tiers autorisés (ex. parents) aient donné leur consentement. Lorsqu'un chercheur ne peut ou ne souhaite obtenir le consentement des participants éventuels à un projet, il doit démontrer la nécessité de cette dérogation. Ce consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheurs devront notamment porter à l'attention des participants toute modification apportée au projet ou toute découverte fortuite (observation inattendue) qui pourrait avoir une incidence pour eux et sur leur décision de continuer à participer au projet en question.

Le consentement est généralement donné par écrit, sauf exception dûment justifiée. Le consentement est généralement attesté soit par une signature sur un formulaire dit « d'information et de consentement », cosigné par le chercheur. Le **formulaire d'information et de consentement** sert à communiquer aux participants à un projet de recherche toute

l'information qu'une personne raisonnable considérerait être importante, voire essentielle, pour prendre la décision de participer ou non à un projet de manière pleinement éclairée. Il est conseillé de remettre une copie de ce document aux participants au projet.

16. PARTICIPANTS INAPTES ET MINEURS

Les principes de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être et de justice entraînent des obligations éthiques particulières envers les personnes qui ne sont aptes à consentir à participer à un projet de recherche. C'est notamment le cas des enfants et des personnes inaptes.

Lorsqu'une personne est mineure ou majeure inapte, elle ne peut consentir à sa participation à un projet de recherche en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec. Les chercheurs doivent alors solliciter le consentement d'un tiers autorisé qui agira dans l'intérêt de la personne concernée. Toutefois, lorsque possible, les chercheurs devront obtenir l'assentiment des participants mineurs et majeurs inaptes.

Les projets de recherche de Polytechnique impliquant des mineurs ou des majeurs inaptes doivent être approuvés et suivis selon la procédure suivante et conformément aux dispositions légales applicables, dont l'article 21 du Code civil du Québec.

Dans le cas particulier des projets de recherche impliquant des participants mineurs ou majeurs inaptes devant faire l'objet d'une évaluation éthique par un Comité d'éthique désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux, les projets doivent être évalués par le Comité d'éthique désigné ou institué ayant compétence à l'endroit où se déroulent les travaux de recherche. Ces projets doivent également être évalués par le CÉR de Polytechnique afin de porter un regard du point de vue « ingénierie » sur ceux-ci.⁹

Dans le cas particulier des projets de recherche réalisés au moins en partie au CHU Sainte-Justine¹⁰, ayant un répondant interne possédant le statut de membre chercheur au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine, les chercheurs de Polytechnique doivent soumettre leurs projets au secrétaire du CÉR de Polytechnique et au CÉR du CHU Sainte-Justine. Le CÉR de Polytechnique fait subséquemment part de ses commentaires au CÉR du CHU Sainte-Justine qui tente de les intégrer dans toute la mesure du possible avant de rendre une décision au nom du CÉR de Polytechnique. Suite à l'approbation de leur projet par le CÉR du CHU Sainte-Justine, les chercheurs doivent transmettre au secrétaire du CÉR de Polytechnique les commentaires et le certificat de conformité émis par le CÉR du CHU Sainte-Justine.

17. CONFLITS D'INTÉRÊTS

Étant donné que l'École Polytechnique, ses chercheurs ou encore les membres de son CÉR pourraient se trouver en situation de conflits d'intérêts réel, potentiel ou apparent en raison de leurs devoirs ou responsabilités à l'égard des activités de recherche et de leurs intérêts

⁹ Dans le cas particulier des projets de recherche impliquant des sujets mineurs ou majeurs inaptes ne faisant pas l'objet d'une évaluation éthique par un Comité d'éthique désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux, les projets doivent être soumis pour évaluation au Comité central d'éthique de la recherche du MSSS dit « Comité central », afin de respecter les exigences découlant de l'article 21 du Code civil du Québec.

¹⁰ En vertu de l'entente de collaboration intervenue entre les CÉR de l'École Polytechnique et du CHU Sainte-Justine en février 2011.

personnels, institutionnels ou autres, et en raison du fait que ces conflits d'intérêts sont susceptibles de compromettre l'intégrité de la recherche et la protection assurée aux participants, l'établissement demande à ce que les participants éventuels à tout projet de recherche soient informés de tout conflit réel, potentiel ou apparent afin de pouvoir prendre une décision éclairée sur leur choix de participer ou non au projet. La divulgation d'un conflit d'intérêts doit être gérée en fonction du contexte et des risques et conformément à la Politique institutionnelle relative à l'intégrité et aux conflits d'intérêts en recherche.

Le CÉR, l'établissement et les chercheurs seront attentifs à tout conflit d'intérêts pouvant découler de leurs relations interpersonnelles (ex. liens familiaux ou relations de proximité), de partenariats financiers, ou de tout autre intérêt (ex. économique ou académique). Étant donné le nombre très important de projets de recherche impliquant des partenaires industriels à Polytechnique, le CÉR, l'établissement et les chercheurs seront tout particulièrement attentifs à la possibilité de conflits d'intérêts financiers (ex. les incitations financières d'entreprises pharmaceutiques ou biotechnologiques ou celles d'autres promoteurs de l'industrie risquant de conditionner le jugement des chercheurs appelés à veiller à ce que l'élaboration et la réalisation des projets de recherche soient conformes à l'éthique). Le CÉR, l'établissement et les chercheurs veilleront notamment à ce que les projets financés par des promoteurs de l'industrie soient conçus de façon telle à respecter des normes appropriées en ce qui concerne la sécurité des participants et que des considérations financières ne compromettent ni ces normes ni la validité scientifique des projets et la transparence des processus.

Dans tous les cas, Polytechnique exige que le bien-être des participants l'emporte sur les intérêts des chercheurs, des membres de son CÉR, de l'établissement ou encore des promoteurs de la recherche.

17.1 Conflits d'intérêts des membres du CÉR

Le CÉR, à titre d'entité ou par l'intermédiaire de chacun de ses membres, entretient des relations de confiance avec les participants, les commanditaires de la recherche, les chercheurs et la société dans son ensemble. Les membres du CÉR peuvent notamment se trouver en conflit d'intérêts lorsqu'un de leurs propres projets de recherche est examiné par le CÉR, lorsqu'ils sont co-chercheurs ou lorsqu'ils ont une relation de supervision ou de mentorat avec un étudiant aux cycles supérieurs qui présente un projet de recherche pour évaluation par le CÉR. Dans de tels cas, le membre en question a l'obligation de divulguer la nature du conflit et de s'abstenir de prendre part aux délibérations et aux décisions du CÉR concernant ce projet de recherche.

17.2 Conflits d'intérêts des chercheurs

Les chercheurs entretiennent des relations de confiance directes ou indirectes avec les participants, les commanditaires de la recherche, les établissements, leurs associations professionnelles et la société dans son ensemble. Les chercheurs peuvent notamment se trouver en conflit d'intérêts en raison de leurs relations interpersonnelles (ex. liens familiaux ou relations de proximité), de leurs partenariats financiers, d'autres intérêts financiers (ex. entreprises dérivées dans lesquelles ils ont un intérêt, travaux de recherche financés par des entreprises qui ont intérêt à obtenir l'autorisation de commercialiser des produits ou des technologies mis à l'essai), d'intérêts académiques ou de toute autre incitation susceptible de compromettre l'intégrité ou le respect des principes directeurs de la présente politique.

Dans de tels cas, les chercheurs ont l'obligation de divulguer dans le dossier qu'ils présentent pour évaluation par le CÉR, tout conflit d'intérêts personnel réel, potentiel ou apparent, ainsi que

tout conflit d'intérêts institutionnel susceptible d'avoir une incidence sur son projet de recherche. Lorsque la divulgation ne permet pas de gérer le conflit d'intérêts de façon satisfaisante, le CÉR peut, à la lumière de la Politique relative à l'intégrité et aux conflits d'intérêts en recherche, permettre à d'autres personnes de l'équipe de recherche qui ne se trouvent pas dans une situation de conflit d'intérêts de prendre les décisions concernant le projet de recherche. Dans des cas exceptionnels, le CÉR peut refuser d'approuver un projet de recherche s'il juge que le conflit d'intérêts n'a pas été évité et qu'il n'y a pas d'autre moyen de le gérer convenablement.

Lorsqu'un chercheur exerce un double rôle assorti des obligations qui en découlent, cela peut parfois entraîner des conflits et des situations d'influence indue, de déséquilibre des pouvoirs ou de coercition qui risquent d'influer sur les rapports avec autrui et sur les processus décisionnaires (ex. le consentement des participants). C'est le cas notamment lorsqu'un chercheur est également enseignant, conseiller, consultant, superviseur, étudiant ou employeur. Les chercheurs exerçant un double rôle ou un rôle multiple ont l'obligation de divulguer ces conflits à l'étape du processus de consentement.

18. PROJETS DE RECHERCHE RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS

La recherche contemporaine implique fréquemment des chercheurs de différents établissements ou pays. Elle peut également nécessiter la participation de diverses populations locales et ainsi faire intervenir plusieurs établissements ou CÉR. Par projets de recherche relevant de plusieurs autorités on entend notamment :

- Un même projet de recherche réalisé par une équipe de chercheurs affiliés à différents établissements;
- Un même projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à un établissement, mais comportant la collecte de données ou le recrutement de participants dans différents établissements;
- Un même projet de recherche réalisé par des chercheurs dans un établissement, nécessitant la collaboration restreinte de personnes affiliées à d'autres établissements;
- Un même projet de recherche réalisé par un ou plusieurs chercheurs canadiens dans une autre province, un autre territoire ou un autre pays;
- 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.

Afin d'accélérer l'évaluation des projets de recherche relevant de plusieurs autorités, sans néanmoins compromettre le respect et le bien-être des êtres humains participant à des projets de recherche menés par des chercheurs de Polytechnique, l'établissement a signé plusieurs ententes avec d'autres établissements. Polytechnique demande à ses chercheurs de suivre la procédure suivante dépendamment du niveau de risque de leur projet et du lieu où les travaux de recherche proposés seront menés :

- Les projets de recherche impliquant des **participants mineurs réalisés au moins en partie au CHU Sainte-Justine¹¹**, ayant un répondant interne possédant le statut de membre chercheur au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine, doivent être soumis pour évaluation auprès du CÉR de Polytechnique et du CÉR du CHU Sainte-Justine. Le CÉR de

¹¹ En vertu de l'entente de collaboration intervenue entre les CÉR de l'École Polytechnique et du CHU Sainte-Justine en février 2011.

Polytechnique fait subséquemment part de ses commentaires au CÉR du CHU Sainte-Justine qui tente de les intégrer dans toute la mesure de possible avant de rendre une décision au nom du CÉR de Polytechnique. Les chercheurs n'ont alors pas à refaire évaluer leur projet par le CÉR de Polytechnique. Ils ont néanmoins l'obligation de transmettre au secrétaire du CÉR de Polytechnique les commentaires et le certificat de conformité émis par le CÉR du CHU Sainte-Justine;

- Les projets de recherche **à risque minimal menés dans deux ou plusieurs universités québécoises ayant signé l'entente de la CREPUQ à cet égard**¹², doivent être envoyés pour évaluation au CÉR du chercheur principal. À moins que le CÉR de Polytechnique ne juge que le projet est à risque plus que minimal, le CÉR de Polytechnique fera sienne la décision du CÉR du chercheur principal. Les chercheurs n'ont alors pas à refaire évaluer leur projet par le CÉR de Polytechnique, mais ils ont néanmoins l'obligation de transmettre au secrétaire du CÉR l'ensemble du dossier soumis au CÉR du chercheur principal, de même que les commentaires et le certificat de conformité émis par celui-ci;
- Tous les autres projets de recherche **à risque minimal** doivent systématiquement faire l'objet d'une (ré)évaluation déléguée, par le CÉR restreint de Polytechnique. Si le projet de recherche a préalablement été évalué par un autre CÉR, les chercheurs doivent alors transmettre l'ensemble du dossier soumis au CÉR en question, de même que les commentaires et le certificat de conformité émis par ce CÉR au secrétaire du CÉR de Polytechnique. Le CÉR de Polytechnique évaluera alors le projet à la lumière de ces documents;
- Tous les projets de recherche relevant de plusieurs autorités, **à risque plus que minimal**, feront l'objet d'une (ré)évaluation en comité plénier.

19. ESSAIS CLINIQUES

Les essais cliniques sont un type de recherche clinique avec des participants (souvent appelés patients) qui visent à évaluer les effets qu'ont sur la santé certains produits ou certaines interventions relatives à la santé. À Polytechnique, plusieurs types d'essais cliniques peuvent être réalisés, notamment sur des cellules et autres produits biologiques, des interventions chirurgicales, des techniques radiologiques et des instruments ou matériels médicaux.

Les essais cliniques nécessitent souvent la participation d'un grand nombre de participants, qui peuvent parfois se trouver en situation de vulnérabilité en raison de problèmes de santé. Ces essais sont susceptibles de leur causer des préjudices de nature physique, psychologique ou sociale. Ces essais doivent de ce fait, comme tous les autres projets de recherche avec des êtres humains, être évalués en fonction des risques prévisibles et des bénéfices potentiels pour les participants.

Polytechnique exige que ses chercheurs, ses étudiants et son personnel agissent en tout temps dans le meilleur intérêt des participants et que leur sécurité soit au cœur de l'élaboration et du déroulement de leurs projets de recherche. Cela signifie notamment, qu'ils ont l'obligation de clairement les informer sur la nature des risques prévisibles et des bénéfices potentiels des travaux de recherche pour lesquels leur participation est requise. Ils ont également le devoir de

¹² En vertu de l'entente de collaboration signée entre certains établissements universitaires membres de la CREPUQ en 2011.

les informer de tout nouveau renseignement pouvant avoir des répercussions sur leur bien-être ou sur leur décision de continuer à participer à l'essai.

Polytechnique exige également que tout essai clinique soit enregistré par ses chercheurs, l'enregistrement des essais cliniques permettant aux chercheurs d'être plus au fait des efforts semblables poursuivis au préalable ou en cours au Canada et ailleurs dans le monde. Cela permet notamment d'éviter de mener des essais qui auraient déjà été réalisés ailleurs et de réduire par le fait même le fardeau imposé aux participants.

Polytechnique exige que son CÉR évalue les essais cliniques qui lui sont soumis pour évaluation en fonction du type d'essai, de la phase en cause et des questions éthiques particulières y correspondant.

Pour plus d'informations sur les différents types d'essais cliniques, notamment les essais de chirurgies et l'enregistrement des essais cliniques, il est recommandé de se référer au Chapitre 11 de l'ÉPTC2.

20. ENTRÉE EN VIGUEUR

Cette Politique entre en vigueur lors de son adoption par le Conseil d'administration.

21. MODIFICATION MINEURE

Toute modification mineure à la présente politique peut être apportée par le directeur de la recherche et de l'innovation, qui en informe les membres de l'Assemblée de direction.