

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 1 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :

4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

PRÉAMBULE

L'Université de Montréal (ci-après « l'Université ») s'est donné la mission de promouvoir l'avancement des connaissances et l'excellence de la recherche en conformité avec les plus hauts standards scientifiques et éthiques. Pour ce faire, elle fait la promotion d'une conduite responsable en recherche. Elle veille notamment au respect de la dignité humaine et à la protection des droits des personnes dans ses activités de recherche avec des êtres humains. À cet effet, l'Université adopte les principes et les règles qui font l'objet de la présente politique. Pour les mettre en œuvre, le Conseil de l'Université (« le Conseil ») crée des instances décisionnelles indépendantes en matière d'éthique de la recherche. Il les garde à l'abri de toute influence indue de manière à ce que le respect et la protection des Participants à la recherche soient assurés en toutes circonstances et que soit préservée la confiance du public en la capacité de l'Université de réaliser sa mission et de s'acquitter de ses responsabilités éthiques en matière de recherche.

1 OBJECTIFS

1.1 Objectif général

La présente Politique vise à assurer la protection des êtres humains participant à des activités de recherche et à s'assurer du respect de leur dignité par les personnes qui y sont assujetties.

1.2 Objectif spécifique

L'objectif spécifique de la présente Politique est d'énoncer les principes et les règles d'éthique applicables :

- a) aux activités de recherche avec des êtres humains (« Participants ») que réalisent les personnes assujetties à la Politique;
- b) à la gouvernance institutionnelle de l'éthique de la recherche;
- c) à l'évaluation éthique des activités de recherche avec des Participants.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 2 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :

4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

2 PORTÉE

La présente Politique énonce le cadre régissant toute activité de recherche avec des Participants que réalisent les personnes qui y sont assujetties, ainsi que la gouvernance institutionnelle de l'éthique de la recherche.

Sont assujettis à la présente Politique («Personnes assujetties») :

- 2.1 l'Université en tant qu'institution qui accueille et favorise le déroulement d'activités de recherche avec des Participants;
- 2.2 tout professeur, chercheur, étudiant et toute personne qui est membre du personnel enseignant ou non-enseignant de l'Université, ou qui a un statut universitaire;
- 2.3 toute personne qui recrute des Participants à une activité de recherche sur le campus ou qui recrute des Participants en leur qualité de personnel ou d'étudiant de l'Université;
- 2.4 toute personne qui utilise les ressources humaines ou matérielles de l'Université dans le cadre d'une activité de recherche avec des Participants;
- 2.5 les membres des comités d'éthique de la recherche de l'Université (« CÉR »).

3 CADRE ÉTHIQUE

La présente Politique fait siennes les normes édictées dans la plus récente édition de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (« EPTC »). L'EPTC est le cadre de référence principal pour l'établissement, les Personnes assujetties et les comités d'éthique de la recherche.

3.1 Principes directeurs

L'Université fonde sa *Politique sur la recherche avec les êtres humains* sur les principes directeurs suivants, tels qu'ils sont définis dans l'EPTC :

- le respect de la personne;

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 3 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

- la préoccupation pour le bien-être;
- la justice.

Ces principes constituent l'expression d'une valeur essentielle, soit le respect de la dignité humaine. De plus, l'Université applique et fait la promotion du principe d'indépendance des instances décisionnelles en éthique de la recherche nommées à l'article 5.

Dans tous les cas, l'Université veille à la mise en œuvre des principes et des règles applicables de façon à assurer la conformité éthique des activités de recherche avec des Participants menées par les Personnes assujetties à la présente Politique.

3.2 Principes et règles éthiques

Sous réserve de toute autre loi applicable, l'Université fait siennes les dispositions des documents suivants :

- 3.2.1 la version la plus récente de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC) du Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et des Instituts de recherche en santé du Canada;
- 3.2.2 les versions les plus récentes des ententes, principes et règles en matière de recherche avec des Participants qui émanent des organismes du gouvernement du Canada, notamment l'*Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*, le *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*, la *Ligne directrice de l'ICH E6 : Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées* et la norme CAN/CGSB-191.1-2013 - *Surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux*;
- 3.2.3 les versions les plus récentes des ententes, principes et règles en matière de recherche avec des Participants qui émanent des organismes subventionnaires québécois;
- 3.2.4 les mesures applicables à l'Université en vertu de la désignation de ses comités d'éthique de la recherche par le ministère de la Santé et des Services sociaux du gouvernement du Québec;

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 4 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
2014-06-09	CU-0611-5.2.1	Nouvelle version
2020-01-27	CU-0661-6.2	3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11, 5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10, annexe 1

- 3.2.5 les dispositions législatives québécoises applicables à la recherche avec des Participants, notamment dans la *Charte des droits et libertés de la personne*, le *Code civil du Québec*, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* et la *Loi sur la protection de la jeunesse*;
- 3.2.6 pour la recherche assujettie à la réglementation américaine, les versions les plus récentes des ententes, principes et règles applicables, dont celles du U.S. Department of Health and Human Services (45 CFR 46, 42 CFR 50 et 45 CFR 94), de la U.S. Food and Drug Administration (21 CFR 50 et 21 CFR 56) ainsi que de l'Office of Human Research Protection;
- 3.2.7 la version la plus récente de textes internationalement reconnus tels que les lignes directrices du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales, la *Déclaration d'Helsinki* de l'Association médicale mondiale et la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO*;
- 3.2.8 les dispositions particulières des divers textes (par exemple les lois, traités, ententes, etc.) concernant la recherche avec les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada ainsi qu'avec les autochtones des autres régions du monde;
- 3.2.9 en sus des principes directeurs et des principes et règles éthiques ci-dessus énoncés, le cadre éthique de l'Université comporte également :
- 3.2.10 une *Politique de l'Université de Montréal sur la probité intellectuelle en recherche* (60.11), laquelle repose sur les principes suivants :
- l'importance pour l'Université de maintenir et de promouvoir en son sein les meilleures conditions éthiques d'enseignement et de recherche;
 - la responsabilité de l'Université envers la société et les organismes qui financent ses activités de recherche et d'enseignement;
 - l'obligation pour l'Université de procéder, de façon confidentielle, à un examen objectif, équitable et approfondi des allégations de manquement à la probité;

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 5 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

- 3.2.11 un *Règlement sur les conflits d'intérêts* (10.23) et ses Directives d'application, lesquels énoncent les principes et comportent une procédure de divulgation ainsi que des mécanismes de gestion de telles situations;
- 3.2.12 des Directives d'application de la présente Politique (60.1.1);
- 3.2.13 des procédures d'évaluation éthique et des modalités de fonctionnement des comités sectoriels déterminées par le Comité universitaire d'éthique de la recherche (« CUÉR »);
- 3.2.14 Aucune disposition de la présente Politique n'a pour effet de soustraire une Personne assujettie aux obligations qui lui incombent en vertu d'autres dispositions législatives ou de règles qui lui sont imposées, notamment par un ordre professionnel ou une association, par exemple un code de déontologie.

4 RESPONSABILITÉS GÉNÉRALES

4.1 Personnes assujetties conduisant des activités de recherche avec des Participants

Les Personnes assujetties conduisant des activités de recherche avec des Participants ont le devoir de :

- 4.1.1 prendre connaissance de la présente Politique, de ses Directives d'application ainsi que des procédures et des modalités déterminées par le CUÉR, en respecter l'intégralité et veiller à leur application;
- 4.1.2 veiller à ce que chaque membre de leur équipe de recherche et chaque personne sous sa supervision respecte les obligations découlant de la Politique, incluant tout autre chercheur ainsi que les professionnels de recherche, les étudiants et les stagiaires postdoctoraux;
- 4.1.3 soumettre pour avis au comité d'éthique de la recherche concerné toute question éthique visée par la présente Politique;
- 4.1.4 soumettre au comité d'éthique de la recherche concerné toute activité de recherche avec des Participants visée par la présente Politique et se conformer aux procédures et modalités prévues à cet effet;

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 6 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

- 4.1.5 pour toute activité de recherche avec des Participants visée par la présente Politique, s'assurer que soit obtenue l'approbation préalable du comité d'éthique de la recherche concerné avant qu'elle ne soit entreprise;
- 4.1.6 pour toute activité de recherche qui se déroule dans un établissement de santé et de services sociaux affilié à l'Université qui possède un comité d'éthique de la recherche, les personnes assujetties à la Politique doivent obtenir au préalable les approbations requises auprès de ce comité, selon les règles propres à l'établissement et en conformité avec les exigences énoncées au contrat d'affiliation en vigueur entre l'Université et l'établissement concerné;
- 4.1.7 remettre au comité d'éthique de la recherche concerné tout renseignement et tout document requis pour l'évaluation éthique initiale et continue en application de la Politique et de ses Directives d'application et, à cet égard, informer sans délai et par écrit le CÉR sectoriel concerné de tout élément imprévu ainsi que des modifications ultérieures envisagées aux activités de recherche approuvées par le CÉR sectoriel, avant que ces modifications ne soient mises en application;
- 4.1.8 éviter toute situation de manquement tel que celui-ci est défini dans la présente Politique et, dans une situation potentielle ou avérée de manquement, en faire une déclaration écrite auprès de la personne chargée de la conduite responsable en recherche;
- 4.1.9 éviter toute situation de conflit d'intérêts et, en cas de conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, d'ordre personnel, professionnel ou institutionnel, déclarer cette situation par écrit conformément au *Règlement sur les conflits d'intérêts de l'Université de Montréal* (10.23) et à la présente Politique. Si la situation de conflit d'intérêts concerne une activité de recherche avec des Participants ou la gouvernance de l'éthique de la recherche, la déclarer par écrit au comité d'éthique de la recherche concerné;
- 4.1.10 produire aux instances concernées, sur demande, tout renseignement et document démontrant le respect des règles éthiques à quelque étape que ce soit d'une activité de recherche, dont un rapport d'étape annuel;
- 4.1.11 aviser rapidement le comité d'éthique de recherche concerné de la fin de l'activité de recherche.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 7 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

4.2 Unités d'enseignement et de recherche

- 4.2.1 Les unités d'enseignement et de recherche contribuent à la diffusion et au respect de la présente Politique; à cet égard, elles s'assurent que les étudiants se voient présenter les principales notions d'éthique de la recherche, notamment dans le cadre de séances d'accueil ou par le truchement de cours de méthodologie de la recherche.
- 4.2.2 Les unités d'enseignement et de recherche veillent à ce que les activités de recherche faisant appel à des Participants au sein de leurs unités soient soumises à l'approbation des comités d'éthique sectoriels concernés, selon les modalités d'évaluation prévues dans la présente Politique et ses Directives d'application.

4.3 L'Université

- 4.3.1 L'Université veille au bon fonctionnement des comités d'éthique de la recherche; à cet égard, elle leur fournit les moyens et le soutien administratif et financier nécessaires à l'accomplissement de leur mandat.
- 4.3.2 L'Université a aussi le devoir de faire en sorte que les Personnes assujetties à la présente Politique reçoivent l'information et la formation nécessaire concernant ces principes et règles d'éthique de la recherche.

5 GOUVERNANCE DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES PARTICIPANTS

L'Université confie l'application de la présente Politique et le pouvoir de prendre des décisions en matière d'éthique de la recherche avec des Participants au CUÉR et aux CÉR sectoriels.

Le CUÉR relève du Conseil de l'Université. Les CÉR sectoriels se rapportent au CUÉR.

5.1 Conseil de l'Université

Le Conseil :

- 5.1.1 constitue le CUÉR et il en nomme les membres, sur recommandation du recteur, après consultation du CUÉR;

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 8 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
2014-06-09	CU-0611-5.2.1	Nouvelle version
2020-01-27	CU-0661-6.2	3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11, 5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10, annexe 1

5.1.2 constitue les CÉR sectoriels et il en nomme les membres, sur recommandation du CUÉR;

5.1.3 veille à ce que les comités soient en mesure de prendre leurs décisions efficacement, de manière indépendante, et qu'ils aient les moyens et le soutien administratif et financier nécessaires à l'accomplissement de leur mandat;

5.1.4 reçoit les rapports annuels du CUÉR et des CÉR sectoriels et voit à l'application des recommandations qu'il retient.

5.2 Comité universitaire d'éthique de la recherche (CUÉR)

5.2.1 Mandat

Le CUÉR a le mandat de :

5.2.1.1 veiller à l'application et au respect de la présente Politique; ce faisant, il voit à la protection des Participants aux activités de recherche visées par la Politique et s'assure du respect de leur dignité;

5.2.1.2 s'assurer que les Personnes assujetties respectent la présente Politique;

5.2.1.3 soumettre pour adoption par le Secrétaire général, et appliquer des Directives d'application concernant les sujets suivants :

5.2.1.3.1 les éléments requis et la procédure à suivre par les CÉR sectoriels pour l'évaluation éthique initiale et continue des activités de recherche avec des Participants;

5.2.1.3.2 des règles de régie interne pour les CÉR sectoriels et lui-même, incluant des règles pour son fonctionnement en tant qu'instance d'appel;

5.2.1.3.3 déterminer quels sont les facultés, départements ou écoles regroupés sous la compétence de chaque CÉR sectoriel. Il peut réviser la composition de ces regroupements en fonction des principes énoncés à l'article 5.3.1.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 9 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
2014-06-09	CU-0611-5.2.1	Nouvelle version
2020-01-27	CU-0661-6.2	3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11, 5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10, annexe 1

- 5.2.1.3.4 la cueillette, la conservation, le traitement et la destruction du matériel biologique et des données, dont des renseignements personnels, recueillis ou utilisés dans le cadre d'activités de recherche avec des Participants;
- 5.2.1.3.5 le traitement des situations réelles, potentielles ou apparentes de conflit d'intérêts en recherche avec des Participants, ainsi que les mesures qui doivent être prises à leur égard;
- 5.2.1.3.6 les modalités d'application de la Politique aux approbations éthiques des CÉR des établissements affiliés à l'Université;
- 5.2.1.3.7 tout autre sujet visant à permettre l'application de la présente Politique.
- 5.2.1.4 s'assurer que l'indépendance et l'intégrité des CÉR ne soient pas compromises par des pressions indues ou par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents;
- 5.2.1.5 soutenir les CÉR sectoriels et le Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal (CLÉRUM), ainsi que coordonner, superviser, approuver et évaluer leurs activités;
- 5.2.1.6 conseiller toute personne ou instance de l'Université sur toute question relative à l'éthique de la recherche avec des Participants et, en particulier sur tout projet de politique, règlement, entente ou règle de régie interne qui concerne l'éthique en recherche avec des Participants, lesquels lui sont soumis pour avis;
- 5.2.1.7 au moins sur une base quinquennale, produire au vice-recteur responsable de la recherche et au Conseil toute recommandation de mise à jour de la Politique, afin que celle-ci reflète les changements qui affectent le domaine de l'éthique sur la recherche et que l'Université continue de respecter les obligations qui lui incombent en la matière;
- 5.2.1.8 assurer une réflexion ainsi qu'un examen critique, en continu, des enjeux de l'éthique en recherche avec des Participants à l'Université;
- 5.2.1.9 approuver le rapport annuel des CÉR sectoriels et du CLÉRUM et transmettre un rapport annuel de ses activités au Conseil;

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 10 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
2014-06-09	CU-0611-5.2.1	Nouvelle version
2020-01-27	CU-0661-6.2	3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11, 5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10, annexe 1

- 5.2.1.10 développer et mettre en place des activités régulières de formation et d'information sur l'éthique en recherche pour les Personnes assujetties à la Politique;
- 5.2.1.11 interrompre, s'il le juge nécessaire, toute activité de recherche avec des Participants, suspendre ou annuler toute approbation éthique d'un CÉR sectoriel pour réduire le plus possible tout dommage ou risque de dommage causé au bien-être, à la dignité ou à tout autre droit des Participants. En cas d'interruption, il en informe le CÉR sectoriel concerné et le vice-recteur responsable de la recherche;
- 5.2.1.12 servir d'instance d'appel des décisions rendues par les CÉR sectoriels, à la demande du requérant d'une évaluation éthique d'une activité de recherche visée par la Politique, conformément à la présente Politique et à ses Directives d'application;
- 5.2.1.13 recevoir et traiter avec diligence toute déclaration de conflits d'intérêts, conformément à la présente Politique et à ses Directives d'application;
- 5.2.1.14 servir d'instance d'appel des décisions rendues par les comités d'éthique de la recherche d'autres institutions, à la demande de celles-ci, après que le Conseil ait approuvé une entente écrite à ce sujet, conformément à la présente Politique et à ses Directives d'application;
- 5.2.1.15 faire le lien avec différents organismes et institutions intéressés par l'éthique de la recherche avec des Participants, tant au niveau local, national qu'international.

5.2.2 Composition

5.2.2.1 Le CUÉR est composé des membres suivants :

- a) un président;
- b) un vice-président désigné parmi les membres du CUÉR;
- c) les présidents des CÉR sectoriels, membres d'office du CUÉR;
- d) une personne ayant un diplôme universitaire en droit et dotée d'une expertise dans un domaine se rapportant au mandat du CUÉR. Cette personne ne peut

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 11 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
2014-06-09	CU-0611-5.2.1	Nouvelle version
2020-01-27	CU-0661-6.2	3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11, 5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10, annexe 1

avoir agi à titre de conseiller juridique ou de gestionnaire de risque de l'Université au cours des deux années précédant sa nomination;

- e) une personne versée en éthique qui possède l'expertise, l'expérience et les compétences nécessaires aux travaux du CUÉR;
 - f) trois personnes indépendantes de l'Université provenant de la collectivité qu'elle dessert;
 - g) un professeur de l'Université doté d'une grande expérience dans la direction d'étudiants conduisant des activités de recherche avec des Participants;
 - h) un étudiant de l'Université inscrit à un programme d'études supérieures et préférablement impliqué dans des activités de recherche avec des Participants;
 - i) le représentant du CLÉRUM, membre d'office du CUÉR;
 - j) une personne-ressource agissant comme secrétaire du comité, sans droit de vote; elle doit posséder l'expertise, l'expérience et les compétences nécessaires en matière d'éthique de la recherche pour soutenir les travaux du CUÉR;
 - k) des membres suppléants susceptibles de remplacer les membres réguliers, sauf les membres d'office et le président, en nombre suffisant pour éviter que les travaux du CUÉR ne soient paralysés par l'absence d'un ou de plusieurs de ses membres.
- 5.2.2.2 Pour assurer l'indépendance du CUÉR et éviter toute apparence de conflit d'intérêts ou toute influence indue sur ses délibérations, les personnes suivantes ne peuvent ni être membre du CUÉR ni assister à ses délibérations : les membres du Conseil de l'Université, les officiers de l'Université, les membres des directions de facultés, de département, d'école, d'institut, de centre de recherche, leurs adjoints et tout représentant que désigneraient ces personnes ou ces instances.
- 5.2.2.3 Un membre ne peut occuper qu'un siège à la fois.
- 5.2.2.4 Le CUÉR peut consulter des experts externes pour l'éclairer sur un élément particulier de ses travaux. Toutefois, de tels experts ne deviennent pas membres

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 12 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

du CUÉR pour autant. Ils doivent de plus s'engager par écrit à préserver la confidentialité des renseignements portés à leur attention.

5.2.3 Nomination

- 5.2.3.1 Les membres et le président sont nommés par le Conseil, sur recommandation du recteur, après consultation auprès du CUÉR.
- 5.2.3.2 Le vice-président est nommé par le Conseil, sur recommandation du CUÉR; il est choisi parmi les membres du CUÉR et par ces derniers.
- 5.2.3.3 Dans le cas où un candidat a un statut de professeur à l'Université, le CUÉR consulte le directeur du département ou de l'école concerné ou le doyen de la faculté avant de faire sa recommandation.

5.2.4 Durée du mandat des membres

- 5.2.4.1 Tous les membres sont nommés pour des mandats se chevauchant d'une durée de trois ans, renouvelables.
- 5.2.4.2 Chaque membre du CUÉR doit s'engager par écrit à respecter la confidentialité des discussions, documents et travaux du comité, sauf pour remplir les obligations de divulgation déterminées par la Politique et ses Directives d'application.

5.2.5 Réunions

- 5.2.5.1 Le CUÉR privilégie la prise de décision par consensus. À défaut de consensus, il décide à la majorité simple des voix. En cas d'égalité des voix, le président a une voix prépondérante.
- 5.2.5.2 Le CUÉR se réunit au moins trois fois par année. Une séance de formation en éthique de la recherche à l'intention de ses membres doit constituer l'objet principal d'une de ces réunions.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 13 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

5.2.6 Quorum

- 5.2.6.1 Le quorum des réunions régulières est fixé à la majorité plus un, et requiert la participation d'un président, des présidents de deux CÉR sectoriels, d'un membre versé en droit, d'un membre versé en éthique et d'un membre de la collectivité;
- 5.2.6.2 Toutefois, lorsque le nombre total de membres présents est de 8 à 12, le quorum requiert deux membres de la collectivité et, lorsque le nombre total de membres présents est de plus de 12, le quorum requiert trois membres de la collectivité;
- 5.2.6.3 Quand le CUÉR agit comme comité d'appel, le quorum requiert les personnes suivantes parmi les membres du CUÉR, à l'exception des membres du CÉR sectoriel dont la décision est portée en appel : un président, deux personnes qui possèdent une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, domaines ou disciplines de recherche visés par le cas sous étude, une personne versée en éthique, une personne versée en droit et une personne indépendante de l'Université provenant de la collectivité qu'elle dessert.

5.3 Comités sectoriels d'éthique de la recherche (CÉR sectoriels)

5.3.1 Principes de création des CÉR sectoriels

- 5.3.1.1 Les CÉR sectoriels sont constitués par le Conseil.
- 5.3.1.2 Les Directives d'application définissent la juridiction des CÉR sectoriels en tenant compte de l'étendue des activités de recherche avec des Participants qui leur est confiée, des particularités de ces activités et des méthodes de recherche utilisées ainsi que de leur capacité à accomplir leur mandat.

5.3.2 Mandat

Les CÉR sectoriels ont le mandat de :

- 5.3.2.1 voir à la protection des Participants et s'assurer du respect de leur dignité dans le cadre des activités de recherche sous sa juridiction;

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 14 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

- 5.3.2.2 faire l'évaluation éthique initiale et l'évaluation éthique continue des activités de recherche avec des Participants qui sont sous sa juridiction, selon les modalités prévues à l'article 7 de la présente Politique et à ses Directives d'application;
- 5.3.2.3 selon les résultats de l'évaluation éthique, approuver, suspendre ou refuser les activités de recherche avec des Participants qui sont sous sa juridiction;
- 5.3.2.4 interrompre, s'il le juge nécessaire, toute activité de recherche avec des Participants, suspendre ou annuler toute approbation éthique qu'il a accordée afin de réduire le plus possible tout dommage ou risque de dommage causé au bien-être, à la dignité ou à tout autre droit des Participants. En cas d'interruption, il en informe la personne chargée de la conduite responsable en recherche;
- 5.3.2.5 mettre en place, sous la supervision du CUÉR, des activités de formation et d'information régulières sur l'éthique de la recherche, pour les chercheurs, les professeurs, les étudiants, les membres d'équipes de recherche et les directions d'unités académiques;
- 5.3.2.6 s'assurer que l'indépendance et l'intégrité des comités d'éthique de la recherche ne soient pas compromises par des pressions indues ou par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents;
- 5.3.2.7 transférer la responsabilité de l'évaluation éthique au CÉR sectoriel compétent lorsqu'un CÉR sectoriel estime ne pas avoir les compétences pour évaluer une activité de recherche avec des Participants qui lui a été soumise, après en avoir informé le requérant;
- 5.3.2.8 réévaluer dans les meilleurs délais une décision qu'il a rendue lorsque le requérant n'en est pas satisfait et qu'il lui en fait la demande, selon les modalités prévues à la présente Politique et à ses Directives d'application;
- 5.3.2.9 déterminer la nature et la fréquence de l'évaluation éthique continue d'une activité de recherche avec des Participants qui lui est soumise et en informer le requérant;
- 5.3.2.10 recevoir et traiter les déclarations d'éléments imprévus ainsi que les demandes de modification aux activités de recherche avec des Participants préalablement approuvées, conformément aux modalités prévues dans la Politique et ses Directives d'application;

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 15 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

- 5.3.2.11 recevoir et traiter avec diligence toute déclaration de conflits d'intérêts relevant de sa juridiction, conformément à la présente Politique et à ses Directives d'application;
- 5.3.2.12 informer la personne chargée de la conduite responsable en recherche de toute allégation de manquement et de manquement à la Politique portés à sa connaissance;
- 5.3.2.13 préparer et conserver, pour chaque demande d'évaluation éthique, des dossiers complets, incluant toute la documentation reliée à l'activité de recherche avec des Participants concernée;
- 5.3.2.14 assurer une réflexion ainsi qu'un examen critique, en continu, des enjeux de l'éthique en recherche avec des Participants à l'Université, et transmettre toute suggestion à cet égard au CUÉR;
- 5.3.2.15 déposer au CUÉR un rapport annuel de ses activités, où il fait notamment état de ses décisions et des interrogations éthiques soulevées par les activités de recherche avec des Participants.

5.3.3 Composition

5.3.3.1 Les CÉR sectoriels sont composés des membres suivants :

- a) un président;
- b) un vice-président désigné parmi les membres du CÉR sectoriel;
- c) de deux à sept personnes qui ont une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, domaines ou disciplines de recherche;
- d) une personne ayant un diplôme universitaire en droit et dotée d'une expertise dans un domaine se rapportant au mandat du CÉR sectoriel. Cette personne ne peut avoir agi à titre de conseiller juridique ou de gestionnaire de risque de l'Université au cours des deux années précédant sa nomination;
- e) une personne versée en éthique qui possède l'expertise, l'expérience et les compétences nécessaires aux travaux du CÉR sectoriel;

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 16 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
2014-06-09	CU-0611-5.2.1	Nouvelle version
2020-01-27	CU-0661-6.2	3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11, 5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10, annexe 1

- f) trois personnes indépendantes de l'Université provenant de la collectivité qu'elle dessert;
 - g) un étudiant de l'Université inscrit à un programme d'études supérieures et préférablement impliqué dans des activités de recherche avec des Participants;
 - h) un conseiller en éthique de la recherche, agissant comme secrétaire du comité, sans droit de vote; il doit posséder l'expertise, l'expérience et les compétences nécessaires en matière d'éthique de la recherche pour soutenir les travaux du CÉR sectoriel;
 - i) des membres suppléants susceptibles de remplacer les membres réguliers, sauf le président et le conseiller, en nombre suffisant pour éviter que les travaux du CÉR ne soient paralysés par l'absence d'un ou de plusieurs de ses membres.
- 5.3.3.2 Pour assurer l'indépendance du CÉR sectoriel et éviter toute apparence de conflit d'intérêts ou toute influence indue sur ses délibérations, les personnes suivantes ne peuvent ni être membre du CÉR sectoriel ni assister à ses délibérations : les membres du Conseil de l'Université, les officiers de l'Université, les membres des directions de facultés, de département, d'école, d'institut, de centre de recherche, leurs adjoints et tout représentant que désigneraient ces personnes ou ces instances.
- 5.3.3.3 Un membre ne peut occuper qu'un siège à la fois.
- 5.3.3.4 Le CÉR sectoriel peut consulter des experts externes pour l'éclairer sur un élément particulier de ses travaux. Toutefois, de tels experts ne deviennent pas membres du CÉR sectoriel pour autant. Ils doivent de plus s'engager par écrit à préserver la confidentialité des renseignements portés à leur attention.

5.3.4 Nomination

- 5.3.4.1 Les membres et le président sont nommés par le Conseil, sur recommandation du CUÉR.
- 5.3.4.2 Le vice-président est nommé par le Conseil, sur recommandation du CUÉR; il est choisi parmi les membres du CÉR sectoriel et par ces derniers.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 17 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

5.3.4.3 Dans le cas où un candidat a un statut de professeur à l'Université, le CÉR sectoriel consulte le directeur du département ou de l'école concerné ou le doyen de la faculté avant d'en proposer la candidature au CUÉR.

5.3.5 Durée du mandat des membres

5.3.5.1 Tous les membres sont nommés pour des mandats se chevauchant d'une durée de trois ans, renouvelables.

5.3.5.2 Chaque membre du CÉR sectoriel doit s'engager par écrit à respecter la confidentialité des discussions, documents et travaux du comité, sauf pour remplir les obligations de divulgation déterminées par la Politique et ses Directives d'application.

5.3.6 Réunions

5.3.6.1 Le CÉR sectoriel privilégie la prise de décision par consensus. À défaut de consensus, il décide à la majorité simple des voix. En cas d'égalité des voix, le président a une voix prépondérante.

5.3.6.2 Le CÉR sectoriel se réunit au moins quatre fois par année. Une séance de formation en éthique de la recherche à l'intention de ses membres doit constituer l'objet principal d'une de ces réunions.

5.3.7 Quorum

5.3.7.1 Le quorum requiert la présence des membres suivants : un président, deux personnes qui ont une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, domaines ou disciplines de recherche, un membre versé en droit, un membre versé en éthique et un membre de la collectivité;

5.3.7.2 Toutefois, lorsque le nombre total de membres présents est de 8 à 12, le quorum requiert deux membres de la collectivité et, lorsque le nombre total de membres présents est de plus de 12, le quorum requiert trois membres de la collectivité.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 18 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

6 COMITÉ DE LIAISON EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal (CLÉRUM) est une communauté de pratique qui relève du CUÉR et qui regroupe des représentants du CUÉR, des CÉR sectoriels et des CÉR constitués par les établissements affiliés de l'Université. Son mandat, sa composition et son mode de fonctionnement sont définis dans les Directives d'application.

7 ÉVALUATION ÉTHIQUE

7.1 Principes sous-jacents à l'évaluation éthique

- 7.1.1 L'évaluation éthique doit être menée de manière impartiale, diligente, juste et équitable envers toute Personne assujettie à la Politique.
- 7.1.2 L'évaluation éthique doit être menée en accord avec les principes de respect de la dignité de la personne, de justice et du bien-être individuel et collectif.
- 7.1.3 L'évaluation éthique doit être menée dans le respect de l'approche proportionnelle.
- 7.1.4 L'évaluation éthique est conduite dans le respect des principes et règles énoncées à l'article 3.

7.2 Conditions requises et évaluation éthique des activités de recherche avec des Participants

- 7.2.1 Toute activité de recherche avec des Participants doit être évaluée sur le plan de l'éthique et approuvée par un CÉR sectoriel avant qu'elle ne soit entreprise. Aucun fonds ne peut être utilisé pour une activité de recherche avec des Participants sans l'approbation éthique de ladite activité par un CÉR sectoriel ou par un CÉR reconnu dans les Directives d'application.

Cependant, à la demande du titulaire des fonds, un accès partiel à ces derniers peut être autorisé par un CÉR sectoriel de manière à couvrir uniquement des dépenses qui n'impliquent aucune activité de recherche avec des Participants, lorsque permis par les organismes de financement et dans le respect de l'article 3 de la Politique.

- 7.2.2 Tout requérant doit soumettre sa demande pour obtenir une approbation éthique d'une activité de recherche avec des Participants au CÉR sectoriel qui a juridiction en la matière. Le requérant fournit les documents et les précisions requis selon les modalités prévues aux

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 19 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

Directives d'application. Toutefois, lorsqu'un comité sectoriel estime ne pas disposer de la compétence pour évaluer un projet de recherche qui lui est soumis, il réfère ce projet au comité sectoriel compétent et en informe le requérant.

- 7.2.3 L'évaluation éthique est effectuée en réunion plénière ou selon le mode d'évaluation déléguée. Les mêmes principes et règles s'appliquent sans égard au mode d'évaluation, selon les modalités prévues aux Directives d'application.
- 7.2.3.1 L'évaluation en réunion plénière, avec exigence du quorum, est le mode d'évaluation éthique par défaut des CÉR sectoriels.
- 7.2.3.2 L'évaluation déléguée est un mode d'évaluation éthique utilisée uniquement pour les activités de recherche à risque minimal.
- 7.2.4 Le requérant doit fournir l'information véridique, complète et exacte ainsi que les documents requis aux fins de l'évaluation éthique, conformément aux exigences et aux modalités de la présente Politique et de ses Directives d'application.
- 7.2.5 Le CÉR sectoriel peut inviter à une réunion le requérant ou toute autre personne appelée à collaborer à l'activité de recherche avec des Participants afin de présenter l'activité concernée et de fournir des informations additionnelles à celles produites au soutien de la demande d'évaluation. Le CÉR sectoriel peut également recevoir le requérant qui lui en fait la demande.
- 7.2.6 Dans son évaluation éthique, le CÉR sectoriel prend notamment en considération :
- la nature de l'activité de recherche;
 - les enjeux éthiques des aspects scientifiques de l'activité de recherche;
 - les caractéristiques des Participants;
 - l'équité;
 - les mesures de protection de la vie privée et de la confidentialité;
 - les méthodes et la durée de conservation des données;

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 20 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

- les risques et inconvénients;
- les avantages et bénéfices ainsi que la répartition équitable des avantages potentiels de la participation à une activité de recherche;
- les mesures de protection, d'indemnisation et de compensation des Participants;
- les répercussions éthiques des aspects financiers et des processus de recrutement et de consentement.

7.2.7 Après l'analyse des documents et des informations reçus, le CÉR sectoriel rend l'une des quatre décisions suivantes au sujet de l'activité de recherche :

- acceptation sans modification;
- acceptation conditionnelle à des modifications et à des clarifications;
- suspension de l'évaluation, quand les documents et les informations fournis ne permettent pas au CÉR d'évaluer en connaissance de cause l'acceptabilité éthique des activités de recherche;
- refus.

7.2.8 Le CÉR sectoriel consigne ses décisions par écrit. Ses décisions doivent être motivées en fonction des exigences de la Politique et de ses Directives d'application. Il transmet au requérant ses décisions motivées.

7.3 Contestation d'une décision rendue dans le cadre de l'évaluation éthique

7.3.1 Réévaluation d'une décision d'un CÉR sectoriel

Tout requérant a le droit de demander une réévaluation d'une décision touchant une activité de recherche avec des Participants, et les CÉR sectoriels ont l'obligation d'y donner suite rapidement.

La demande de réévaluation doit être formulée par écrit au CÉR sectoriel concerné dans les trente jours suivant la réception de la décision contestée par le requérant. Il incombe au requérant de justifier les motifs de sa demande de réévaluation et d'indiquer toute entorse

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 21 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
2014-06-09	CU-0611-5.2.1	Nouvelle version
2020-01-27	CU-0661-6.2	3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11, 5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10, annexe 1

présumée au processus établi d'évaluation éthique de la recherche ou tout élément de la décision du CÉR sectoriels qui n'est pas justifié au regard de la présente Politique et de ses Directives d'application.

Le requérant peut fournir des informations additionnelles au dossier de recherche initialement soumis à l'évaluation éthique. Le CÉR sectoriel doit également recevoir le requérant qui lui en fait la demande. Le CÉR sectoriel procède à la réévaluation de sa décision lors de la réunion plénière suivant la réception de la demande de réévaluation, selon les modalités prévues aux Directives d'application.

7.3.2 Appel

Tout requérant dont le dossier a été réévalué par un CÉR sectoriel peut porter en appel la décision finale de ce comité.

La demande d'appel doit être formulée par écrit au CUÉR dans les trente jours suivant la réception de la décision contestée par le requérant, selon les modalités prévues aux Directives d'application. Il incombe au requérant de justifier les motifs de sa demande d'appel et d'indiquer toute entorse présumée au processus établi d'évaluation éthique de la recherche ou tout élément de la décision du CÉR sectoriel qui n'est pas justifié au regard de la présente Politique et de ses Directives d'application.

Le comité d'appel doit fonctionner de façon impartiale et donner à toutes les personnes concernées l'occasion d'exprimer leurs points de vue équitablement.

Les décisions motivées que rend le comité d'appel au nom de l'établissement sont finales et sont communiquées par écrit au requérant ainsi qu'au CÉR sectoriel dont la décision a été portée en appel.

7.4 Évaluation éthique continue

7.4.1 Dans l'approbation éthique initiale, le CÉR sectoriel détermine la nature et la fréquence de l'évaluation éthique continue d'une activité de recherche avec des Participants, conformément à l'approche proportionnelle. Celle-ci inclut au moins un rapport d'étape annuel et un rapport final.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 22 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
2014-06-09	CU-0611-5.2.1	Nouvelle version
2020-01-27	CU-0661-6.2	3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11, 5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10, annexe 1

- 7.4.2 Le requérant doit présenter sans délai au CÉR sectoriel toute proposition de modifications à l'activité de recherche initialement approuvée, avant qu'elles ne soient mises en application.
- 7.4.3 De plus, le requérant doit signaler sans délai au CÉR sectoriel concerné tout élément ou tout événement imprévu susceptible d'avoir une incidence sur le plan de l'éthique, d'augmenter le niveau de risque de l'activité de recherche ou de mettre en cause le bien-être des Participants.
- 7.4.4 Les propositions de modifications, les signalements d'éléments ou d'événements imprévus, les rapports d'étape et les rapports finaux sont traités conformément à l'approche proportionnelle, selon les modalités prévues dans les Directives d'application.
- 7.4.5 Le requérant est informé par écrit du maintien ou du renouvellement de l'approbation éthique, ainsi que de toute autre mesure, le cas échéant.

7.5 Évaluation éthique – situations particulières

7.5.1 Les activités de recherche relevant de plusieurs juridictions

Sous réserve des dispositions des paragraphes 7.5.1.1 et 7.5.1.2, les Personnes assujetties à la Politique doivent obtenir au préalable les approbations requises auprès du CÉR sectoriel concerné de l'Université et se conformer aux procédures prévues à cet effet dans la présente Politique et ses Directives d'application.

7.5.1.1 Activité de recherche dans un établissement de santé et de services sociaux affilié à l'Université

Pour toute activité de recherche qui se déroule dans un établissement de santé et de services sociaux affilié à l'Université qui possède un comité d'éthique de la recherche, les Personnes assujetties à la Politique doivent obtenir au préalable les approbations requises auprès de ce comité, selon les règles propres à l'établissement et en conformité avec les exigences énoncées au contrat d'affiliation en vigueur entre l'Université et l'établissement concerné.

7.5.1.2 Activité de recherche à risque minimal relevant de plusieurs universités qui ont adhéré à l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 23 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

Pour toute activité de recherche à risque minimal conforme à l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal, les Personnes assujetties qui souhaitent s'en prévaloir doivent obtenir au préalable les approbations requises auprès des comités d'éthique de la recherche des universités visées, selon les dispositions de cette Entente.

7.5.2 L'évaluation éthique en situation d'urgence publique officiellement déclarée

L'Université et le CUÉR ont élaboré des plans pour l'évaluation éthique des activités de recherche avec des Participants portant sur une situation d'urgence publique officiellement déclarée, ainsi que des plans de continuité des services des CÉR lors d'une situation d'urgence publique officiellement déclarée, lesquels plans sont annexés aux Directives d'application de la présente Politique.

7.5.3 La recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada

Pour toute activité de recherche impliquant des communautés des Premières nations, des Inuits ou des Métis et pouvant avoir des répercussions sur leur bien-être, il est essentiel que les chercheurs et les communautés déterminent d'un commun accord la nature et l'étendue de la participation des communautés visées. Sauf exception justifiée par le requérant et approuvée par le CÉR sectoriel, un plan de participation des communautés à l'activité de recherche doit être déposé au CÉR sectoriel lors de la demande d'évaluation éthique.

7.5.4 Les nouveaux champs de recherche et les méthodes de recherche émergentes

Lors de l'évaluation éthique d'une activité de recherche émanant de nouveaux champs de recherche ou recourant à des méthodes novatrices ou émergentes, la participation du requérant à la réflexion sur les enjeux éthiques qui en découlent peut être requise par le CÉR sectoriel.

7.5.5 La recherche interventionnelle incluant les essais cliniques

7.5.5.1 Les essais cliniques doivent être enregistrés dans un registre conforme aux critères de l'Organisation mondiale de la santé avant le recrutement du premier Participant.

7.5.5.2 Tout requérant doit présenter au CÉR sectoriel un plan pour la surveillance de la sécurité des Participants. Celui-ci doit comporter des éléments visant la compilation

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 24 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

et l'analyse de données sur la sécurité, la communication de tout nouveau renseignement ainsi que la production de rapports sur ces données, permettant au CÉR de les interpréter et de prendre des mesures appropriées.

7.5.5.3 Lors de l'évaluation éthique d'une activité de recherche interventionnelle, et notamment dans le cadre d'essais cliniques, le CÉR sectoriel doit porter une attention particulière au devoir de diligence, à l'obligation pour le clinicien d'agir dans le meilleur intérêt du patient, à la méprise par rapport à l'aspect thérapeutique de l'activité de recherche et à la possible confusion des rôles multiples des cliniciens-chercheurs.

7.5.5.4 Lors de l'élaboration de contrats de recherche, une attention sera portée notamment aux clauses de confidentialité, de publication et d'accès aux données pour assurer leur conformité à la Politique. Plus particulièrement, les chercheurs principaux prenant part à la recherche interventionnelle devront avoir accès aux données originelles de l'essai et avoir la possibilité de les analyser. Le CÉR sectoriel concerné doit procéder à l'évaluation des aspects éthiques du contrat et s'assurer que le bien-être des Participants l'emporte sur l'intérêt des chercheurs et des promoteurs.

7.5.6 La recherche sur du matériel biologique humain incluant les cellules souches pluripotentes

7.5.6.1 Tout détenteur de matériel biologique humain doit respecter les préférences connues et exprimées par les Participants concernant l'utilisation du matériel biologique qui leur est prélevé.

7.5.6.2 Les activités de recherche portant sur des cellules souches embryonnaires ou la greffe ou toute autre forme de transfert de cellules souches pluripotentes humaines chez des êtres humains ou des animaux doivent être approuvées par le Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches (« CSRCS ») et un CÉR sectoriel de l'Université. Le requérant doit fournir au CÉR sectoriel la preuve de l'approbation du CSRCS.

7.5.7 La recherche en génétique humaine

Les Personnes assujetties à la Politique qui réalisent des activités de recherche en génétique humaine doivent :

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 25 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

- élaborer dans leur proposition de recherche un plan de gestion de l'information qui est susceptible d'émerger de leur recherche en génétique;
- présenter ce plan au CÉR;
- informer les Participants éventuels du plan de gestion de l'information qui sera obtenue dans le cadre de l'activité de recherche; prévoir, s'il y a lieu, la prestation de services de conseils en génétique à l'intention des Participants.

8 ALLÉGATIONS DE MANQUEMENT À LA POLITIQUE

L'Université de Montréal fait siennes et applique les exigences relatives à l'examen des allégations de violation des politiques énoncées dans le *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche* pour traiter les allégations de manquement à la présente Politique. Elle en assure le traitement conformément aux modalités prévues dans les Directives d'application.

8.1 Réception des allégations de manquement

La personne chargée de la conduite responsable en recherche reçoit toute allégation de manquement à la Politique et en assure le traitement. Elle peut aussi agir de son propre chef et se saisir d'une situation dont elle a connaissance et qui est susceptible d'être visée par la présente Politique et ses Directives d'application.

8.2 Mesures provisoires

Dès réception d'une allégation, et en tout temps pendant l'étude et l'enquête, le cas échéant, la personne chargée de la conduite responsable en recherche peut prendre des mesures provisoires, conformément à son mandat et à ses pouvoirs, lorsqu'il existe des motifs raisonnables de croire que de telles mesures sont justifiées.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 26 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

9 CONFLIT D'INTÉRÊTS

9.1 Principes et cadre réglementaire

L'Université de Montréal adhère, fait la promotion et applique les principes de divulgation, de gestion, de réduction maximale et d'élimination des conflits d'intérêts pour toute activité de recherche avec des Participants, pour toute évaluation éthique d'une activité de recherche avec des Participants ainsi qu'en matière de gouvernance institutionnelle applicable à l'éthique de la recherche.

Ainsi, toutes les Personnes assujetties à la présente Politique ont le devoir d'éviter toute situation de conflit d'intérêts.

Elles ont également l'obligation de divulguer toute situation réelle, potentielle ou apparente de conflit d'intérêts, conformément au *Règlement sur les conflits d'intérêts de l'Université* (10.23), et de déclarer par écrit au CÉR sectoriel concerné ou au CUÉR, selon le cas, conformément aux modalités prévues aux Directives d'application de la Politique.

9.2 Traitement des situations de conflit d'intérêts personnels et professionnels par les CÉR sectoriel ou le CUÉR

Un CÉR sectoriel ou le CUÉR, selon le cas, traite exclusivement les conflits d'intérêts personnels et professionnels qui concernent une Personne assujettie à la Politique pour les activités de recherche relevant de sa juridiction, ou qui concernent un de ses membres dans l'exercice de son mandat.

Lorsqu'il est informé de l'existence ou d'une situation potentielle de conflit d'intérêts, ou qu'il en a connaissance directement dans le cours de ses activités, le CÉR sectoriel ou le CUÉR évalue les effets du conflit d'intérêts allégué sur le respect de la Politique pour ensuite prendre les mesures qu'il juge appropriées, afin d'éliminer le conflit d'intérêts ou d'en minimiser le plus possible les effets.

9.3 Traitement des situations de conflit d'intérêts institutionnel

Toute situation réelle, potentielle ou apparente de conflit d'intérêts institutionnel en matière d'éthique de la recherche doit être divulguée par écrit au Secrétaire général et au CUÉR.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 27 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :

4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

10 DÉFINITIONS

Dans cette Politique, les expressions et termes suivants ont le sens qui leur est donné ici :

« **activité de recherche avec des Participants** » : toute étape contributive à la recherche qui fait appel à des Participants; cela inclut notamment la sollicitation, le recrutement, la collecte de données, la constitution de banques de données, de banques de matériel biologique, l'utilisation secondaire de données ou de matériel biologique ainsi que les études pilotes, jusqu'à la dissémination des résultats.

« **activité de recherche à risque minimal** » : activité de recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à l'activité de 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.

« **allégation** » : déclaration, affirmation ou énoncé non confirmé transmis par écrit indiquant qu'il y a eu manquement à la présente Politique.

« **approche proportionnelle** » : évaluation du niveau de risque prévisible visant à déterminer le niveau voulu d'évaluation d'une activité de recherche (évaluation déléguée pour une activité de recherche à risque minimal ou évaluation en comité plénier pour une activité de recherche supposant plus qu'un risque minimal), et prise en considération des risques prévisibles d'une activité de recherche, de ses avantages potentiels et de ses implications sur le plan de l'éthique, dans le cadre de l'évaluation initiale et de l'évaluation continue.

« **bien-être** » : qualité dont une personne jouit dans tous les aspects de sa vie. Le bien-être est fonction de la répercussion qu'ont sur les personnes ou les groupes des facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle aussi bien que leur condition matérielle, économique et sociale.

« **Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches (CSRCS)** » : Comité des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) qui examine les demandes de subventions où des cellules souches pluripotentes humaines sont utilisées, ainsi que toute autre recherche sur les cellules souches humaines qui peut poser un dilemme éthique, afin de s'assurer qu'elles sont conformes aux Lignes directrices des IRSC sur les cellules souches.

« **Comité sectoriel d'éthique de la recherche ou CÉR sectoriel** » : désigne les comités dont le mandat et la composition sont définis à l'article 5.3.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 28 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

« **Comité universitaire d'éthique de la recherche ou CUÉR** » : désigne le comité dont le mandat et la composition sont définis à l'article 5.2.

« **communauté** » : collectivité qui partage une identité ou des intérêts et qui a la capacité d'agir ou de s'exprimer en tant que groupe. Les communautés sont territoriales, organisationnelles ou fondées sur des intérêts.

« **conflit d'intérêts** » : tel que plus amplement décrit et illustré avec des cas d'application dans l'EPTC, incompatibilité entre divers devoirs, obligations, responsabilités ou intérêts, faisant en sorte que, dans l'optique de la conduite éthique de la recherche, l'un d'eux ne pourra se réaliser sans compromettre l'autre ou que l'un d'eux n'apparaisse comme compromis par l'autre. Le conflit d'intérêts peut être personnel, professionnel ou institutionnel.

« **conflit d'intérêts institutionnel** » : tel que plus amplement décrit et illustré avec des cas d'application dans l'EPTC, incompatibilité entre au moins deux obligations importantes d'un établissement que l'établissement n'arrive pas à remplir adéquatement sans compromettre l'une ou l'autre.

« **élément imprévu** » : élément qui survient au cours de la recherche, qui peut augmenter le risque pour les Participants ou qui a d'autres implications éthiques susceptibles d'influer sur le bien-être des Participants, et qui n'était pas prévu par le chercheur dans la proposition de recherche soumise à l'évaluation éthique de la recherche.

« **évaluation éthique** » : évaluation des activités de recherche faite par un CÉR sectoriel ou par le CUÉR de l'Université de Montréal selon les modalités prévues à la Politique ou dans ses Directives d'application.

« **fin d'une activité de recherche avec des Participants** » : une activité de recherche avec des Participants est considérée terminée lors de la remise d'un rapport final à l'organisme de financement, lors du dépôt d'une thèse, d'un mémoire ou d'un travail dirigé, au terme de la publication des résultats de l'activité de recherche ou à un autre moment déterminé conjointement par le chercheur et le CÉR sectoriel concerné.

« **justice** » : un des principes directeurs de l'EPTC, qui 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. Et pour être équitable, il faut 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.

« **manquement** » : situation d'une personne qui, volontairement ou non, ne respecte pas une obligation qui lui incombe aux termes de la Politique ou de ses Directives d'application.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 29 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

« **matériel biologique** » : tout ou partie d'un corps humain vivant ou décédé, ou issu de lui. Cela inclut notamment tout tissu, organe, sang, plasma, peau, sérum, ADN, ARN, protéine, cellule, cheveu, rognure d'ongle, urine, matière fécale, salive et autre liquide organique, gène, cellule, ovule, spermatozoïde, embryon, fœtus et tissu fœtal.

« **Participant** » : Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ».

« **Personne chargée de la conduite responsable en recherche** » : la personne cadre nommée par le Conseil de l'Université en tant que personne chargée de la conduite responsable en recherche en application de la présente Politique.

« **Personnes assujetties** » : telles que définies à l'article 2 de la présente Politique.

« **préoccupation pour le bien-être** » : un des principes directeurs de l'EPTC, 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.

« **recherche** » : Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

« **requérant** » : toute personne qui dépose une demande d'évaluation éthique à un CÉR sectoriel.

« **respect de la personne** » : un des principes de base de l'EPTC, 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.

« **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.

« **risque minimal** » : voir « activité de recherche à risque minimal ».

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 30 de 30

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-11-01
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12
2014-06-09
2020-01-27

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5
CU-0611-5.2.1
CU-0661-6.2

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1
Nouvelle version
3.2.13, 4.1.8, 5.2.1.3.5, 5.2.1.11,
5.3.2.4, 5.3.2.12, 8.1, 8.2, 10,
annexe 1

« **urgence publique officiellement déclarée** » : situation d'urgence qui, en raison des risques exceptionnels qu'elle présente, a été déclarée comme une situation d'urgence par un responsable public compétent (conformément à la loi ou aux politiques publiques). 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. Il peut s'agir par exemple d'un ouragan ou de quelque autre catastrophe naturelle, de la propagation à grande échelle d'une maladie transmissible, d'un désordre civil catastrophique, du déversement de matières dangereuses, d'une catastrophe environnementale ou d'une urgence humanitaire.

« **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.