



## POLITIQUE SUR LA CONDUITE ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE SUR DES ÊTRES HUMAINS

### TABLE DES MATIÈRES

|   |    |
|---|----|
| <b>PRÉAMBULE</b>  | 2  |
| <b>1.0 RESPONSABILITÉS</b>  | 2  |
| 1.1 Responsabilités des instances administratives   | 2  |
| 1.2 Responsabilités des chercheurs  | 3  |
| 1.3 Responsabilités des professeurs à titre de superviseurs<br>d'étudiants-chercheurs   | 3  |
| 1.4 Responsabilités des étudiants-chercheurs  | 3  |
| <b>2.0 STRUCTURE</b>  | 4  |
| 2.1 Conseil consultatif sur l'éthique de la recherche sur des êtres humains   | 4  |
| 2.2 Comités d'éthique de la recherche (CER)   | 5  |
| 2.3 Confidentialité   | 7  |
| <b>3.0 RECHERCHE NÉCESSITANT UNE ÉVALUATION DE L'ÉTHIQUE</b>  | 8  |
| 3.1 Portée de l'évaluation  | 8  |
| 3.2 Projet de recherche pour lequel le chercheur est consultant   | 8  |
| 3.3 Recherche relevant de plusieurs autorités   | 8  |
| 3.4 Projets de recherche réalisés par des étudiants   | 9  |
| <b>4.0 ÉVALUATION DE LA RECHERCHE</b>   | 10 |
| 4.1 Niveaux d'évaluation  | 10 |
| 4.2 Examen scientifique intégré à l'évaluation de l'éthique   | 10 |
| 4.3 Prise de décision et résultat de l'évaluation   | 11 |
| 4.4 Appel des décisions   | 11 |
| 4.5 Évaluation continue   | 12 |
| 4.6 Modification d'un projet approuvé   | 12 |
| 4.7 Éléments imprévus   | 12 |
| 4.8 Conflits d'intérêts   | 12 |
| <b>5.0 TENUE DES DOSSIERS POUR LES CHERCHEURS</b>   | 13 |
| <b>6.0 PLAINTES, PRÉOCCUPATIONS ET RECOMMANDATIONS</b>  | 13 |
| <b>7.0 NON-CONFORMITÉ</b>   | 14 |
| <b>ANNEXE I</b> Comités d'éthique de la recherche approuvés par l'Université McGill   | 15 |
| <b>ANNEXE II</b> Personnes-ressources en matière de plaintes, de préoccupations et de<br>recommandations associées à la recherche sur des êtres humains | 16 |

# POLITIQUE SUR LA CONDUITE ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE SUR DES ÊTRES HUMAINS

Approuvé par le Sénat – 12 mars 2003 – Résolution 9

Approuvé par le Comité exécutif – 28 avril 2003 – Résolution 6

Modifié par le Sénat – 23 mai 2007 – Résolution 6

Modifié par le Conseil des gouverneurs – 5 juin 2007 – Résolution 14

Modifié par le Sénat – 7 mai 2008 – Résolution 5

Modifié par le Comité exécutif – 15 mai 2008 – Résolution 1.3

Approuvé par le Sénat – 5 décembre 2012 – Résolution 5

Approuvé par le Conseil des gouverneurs – 13 décembre 2012 – Résolution 12.2

## PRÉAMBULE

L'enrichissement du savoir grâce à des activités savantes, dont la recherche sur des êtres humains, figure au cœur de la mission de l'Université. Comme l'Université reconnaît que de telles activités ne peuvent trouver leur pleine mesure que dans un climat de liberté académique, elle s'engage notamment à préserver l'autonomie de la recherche et la diffusion des résultats de la recherche. Lorsque ces activités supposent la participation d'êtres humains, cette liberté s'accompagne de la responsabilité de mener les recherches dans le respect de la dignité, des droits et du bien-être des participants et, surtout, de protéger ces derniers contre tout préjudice.

La présente politique a pour objet de promouvoir et de simplifier la recherche sur des êtres humains en conformité avec les normes universitaires et éthiques les plus élevées qui soient. Dans cette optique, l'Université McGill s'engage à se conformer aux principes et aux articles de la dernière version de l'[Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains](#) (EPTC). Les trois principes directeurs sont le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être, et la justice. Les chercheurs sont tenus de connaître ces principes et de se conformer aux normes qui y sont énoncées.

La présente politique décrit les structures administratives et les procédures d'évaluation de l'éthique de la recherche avec des êtres humains à l'Université McGill. Cette recherche doit être conforme à l'EPTC, à la présente politique, aux politiques, procédures et lignes directrices établies par le Conseil consultatif sur l'éthique de la recherche sur des êtres humains de l'Université McGill (CCEREH) et les comités individuels d'éthique de la recherche, de même qu'aux lois et aux règlements fédéraux et provinciaux, tels que le Code civil du Québec et la Loi sur les aliments et drogues du Canada.

Tout projet de recherche sur des êtres humains qui se déroule à l'Université McGill, ou sous ses auspices, doit faire l'objet d'une évaluation de l'éthique et être approuvé par un Comité d'éthique de la recherche de l'Université McGill (CER) ou d'un CER d'un hôpital affilié à l'Université McGill ou d'un CER reconnu par une entente formelle conclue avec l'Université avant que la recherche ne puisse commencer.

## 1.0 RESPONSABILITÉS

En vertu de la présente politique, l'autorité en matière d'évaluation de l'éthique est le Conseil des gouverneurs de l'Université McGill. La conduite éthique de la recherche sur des êtres humains est une responsabilité que partagent les divers intervenants de l'Université. Cela dit, certaines responsabilités spécifiques sont résumées ci-après.

### 1.1 Responsabilités des instances administratives

Le Bureau du vice-principal (recherche et relations internationales) est responsable de la mise en œuvre des politiques de l'Université sur la recherche sur des êtres humains. Il assure la supervision administrative requise et fournit les ressources nécessaires en vue de s'assurer que les pratiques et les procédures adoptées par l'Université sont conformes aux exigences éthiques en vigueur. Le

Bureau du vice-principal (recherche et relations internationales) est également responsable de la conclusion d'ententes avec d'autres établissements, tels que les hôpitaux affiliés à l'Université McGill, aux fins de la tenue des évaluations éthiques et de l'approbation de projets de recherche de membres de l'Université McGill.

À l'instar des doyens et des directeurs de département, les administrateurs universitaires assument la responsabilité de la recherche menée sous leur autorité. Ils doivent être au courant des travaux en cours et créer un climat de pratique éthique de la recherche en faisant la promotion de la présente politique, en sensibilisant les divers intervenants aux modalités de cette dernière et en insistant sur la nécessité de l'évaluation de l'éthique.

## **1.2 Responsabilités des chercheurs**

Les chercheurs sont les principaux responsables du caractère éthique de leurs recherches. Ils sont tenus de protéger les droits et le bien-être des participants à la recherche.

Les chercheurs doivent connaître la présente politique et les autres lignes directrices en matière d'éthique qui s'appliquent à la recherche dans leur discipline et s'y conformer. De plus, avant d'entreprendre leurs travaux, ils doivent obtenir l'approbation éthique décrite dans la présente politique de tout projet sur des êtres humains. Si le chercheur a des doutes en ce qui a trait à l'évaluation de l'éthique et à l'approbation de la recherche, il doit demander conseil auprès du CER concerné.

Tous les membres d'une équipe de recherche qui travaillent sous la supervision d'un tiers assument également une responsabilité personnelle à l'endroit de la conduite éthique de la recherche sur des êtres humains. Le chercheur principal doit s'assurer que les membres de l'équipe de recherche se conforment aux modalités de la présente politique. Il doit également veiller à ce que les membres de l'équipe de recherche connaissent la présente politique et l'ensemble des lignes directrices éthiques en vigueur qui portent sur leurs responsabilités. Les chercheurs s'assurent que toutes les personnes qu'ils supervisent ont reçu la formation et qu'ils possèdent les compétences nécessaires en vue d'assumer leurs responsabilités de manière éthique.

## **1.3 Responsabilités des professeurs à titre de superviseurs d'étudiants-chercheurs**

La recherche menée par un étudiant doit être supervisée par un professeur qui accepte la responsabilité de la surveillance de la conduite éthique du projet de recherche de l'étudiant. Même dans le cas où l'étudiant est le chercheur principal, ce professeur a certaines responsabilités. Le superviseur doit en effet s'assurer que ses étudiants ont reçu la formation et qu'ils possèdent les compétences nécessaires en vue d'assumer leurs responsabilités de manière éthique. Il doit s'assurer que l'étudiant connaît la présente politique et les autres lignes directrices éthiques qui s'appliquent à ses responsabilités. Dès que le projet de recherche de l'étudiant est approuvé, le superviseur doit prendre des mesures raisonnables supplémentaires pour veiller à ce que la recherche soit menée conformément aux modalités de la présente politique et aux autres exigences éthiques en vigueur. Dans le cas de la recherche menée au premier cycle, le superviseur assume l'entière responsabilité d'assurer que le projet de l'étudiant reçoive l'approbation éthique appropriée. Dans le cas des projets de recherche réalisés dans le cadre d'un cours, comme il est indiqué au paragraphe 3.4, le superviseur/professeur assume l'entière responsabilité d'assurer que le projet de l'étudiant reçoive l'approbation éthique nécessaire. En ce qui concerne la recherche aux cycles supérieurs ou la recherche postdoctorale, exception faite des projets de recherche réalisés dans le cadre d'un cours mentionnés au paragraphe 3.4, le superviseur de la faculté et l'étudiant assument conjointement la responsabilité d'assurer que le projet reçoive l'approbation appropriée en matière d'éthique. Le superviseur est tenu de cosigner la demande de l'étudiant au CER pour confirmer ses responsabilités au chapitre de la supervision.

## **1.4 Responsabilités des étudiants-chercheurs**

Les projets de recherche sur des êtres humains menés par des étudiants doivent faire l'objet d'une évaluation appropriée de l'éthique et être approuvés avant le début de la recherche. Même si un professeur est tenu de superviser la recherche d'un étudiant, ce dernier a néanmoins l'obligation

de se familiariser avec les passages de la présente politique qui concernent ses responsabilités et de s'y conformer. Comme il est mentionné au paragraphe 1.3, dans le cas de la recherche aux cycles supérieurs ou de la recherche postdoctorale, exception faite des projets de recherche réalisés dans le cadre d'un cours décrits au paragraphe 3.4, le superviseur de la faculté et l'étudiant assument conjointement la responsabilité d'assurer que le projet reçoive l'approbation appropriée en matière d'éthique. Conformément aux lignes directrices du Bureau des mémoires et des thèses, l'étudiant est tenu de joindre son attestation d'approbation éthique à son mémoire de maîtrise ou à sa thèse de doctorat.

## **2.0 STRUCTURE**

La responsabilité globale de la supervision de la conduite éthique de la recherche sur des êtres humains relève du Bureau du vice-principal (recherche et relations internationales). Les entités suivantes ont été créées aux fins d'élaboration et de mise en œuvre des politiques et des procédures de l'Université associées à la recherche sur des êtres humains.

### **2.1 Conseil consultatif sur l'éthique de la recherche sur des êtres humains**

Le Conseil consultatif sur l'éthique de la recherche sur des êtres humains (CCEREH) est l'organe de l'Université qui doit prendre les mesures nécessaires afin de s'assurer que l'ensemble de la communauté universitaire comprenne les exigences en matière de conduite éthique de la recherche sur des êtres humains et se conforme à ces exigences. Le CCEREH relève directement du Conseil des gouverneurs et du Bureau du vice-principal (recherche et relations internationales) et doit déposer le rapport annuel de ses activités.

#### **Composition**

La composition minimale du CCEREH est la suivante :

- le président, nommé par le vice-principal (recherche et relations internationales) en consultation avec les autres membres du CCEREH, qui doit être un professeur connaissant l'éthique de la recherche;
- le vice-principal adjoint (recherche et relations internationales);
- les présidents des comités d'éthique de la recherche de l'Université;
- l'agent d'éthique de la recherche (du Bureau du vice-principal, recherche et relations internationales) qui agit à titre de secrétaire;
- l'agent principal d'éthique de la recherche de la Faculté de médecine;
- une personne représentant les intérêts et les préoccupations de la collectivité, qui n'a aucune filiation officielle avec l'établissement et qui est nommée par le vice-principal (recherche et relations internationales) en consultation avec les autres membres du CCEREH;
- un étudiant aux cycles supérieurs ou un boursier postdoctoral nommé par l'Association des étudiants aux cycles supérieurs de l'Université McGill.

Au besoin, d'autres membres sont nommés afin de permettre au comité de s'acquitter de son mandat.

#### **Responsabilités**

Le CCEREH assume les responsabilités suivantes :

conseiller le vice-principal (recherche et relations internationales) et lui présenter des recommandations à propos des politiques et des procédures à créer ou à modifier afin de s'assurer que toute la recherche sur des êtres humains effectuée à l'Université McGill, ou sous ses auspices, se déroule selon les normes éthiques les plus élevées qui soient. Le CCEREH surveille activement l'adéquation de ces politiques et de ces procédures avec les autres politiques de l'Université McGill, *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche sur des êtres humains*, les règlements fédéraux et provinciaux et toutes les autres lignes directrices en vigueur.

effectuer des évaluations et conseiller le vice-principal (recherche et relations internationales) en ce qui concerne le nombre de comités d'éthique de la recherche à l'Université McGill ainsi que leurs compétences et leurs responsabilités;

élaborer et réviser des politiques, des lignes directrices et des procédures, en collaboration avec les comités d'éthique de la recherche, afin de favoriser la cohérence entre les procédures et d'assurer une interprétation uniforme des politiques;

répondre aux préoccupations des comités d'éthique de la recherche et, au besoin, fournir une expertise éthique et juridique à ces comités;

collaborer avec le Bureau du vice-principal (recherche et relations internationales) et les comités d'éthique de la recherche afin de doter l'Université de ressources et de programmes éducatifs en matière d'éthique de la recherche sur des êtres humains destinés aux membres du corps professoral, aux employés et aux étudiants;

maintenir la communication avec d'autres organisations qui interviennent dans la protection des participants humains à des projets de recherche;

créer des sous-comités, au besoin, pour mener à terme les activités du CCEREH; et

recevoir les rapports annuels des comités d'éthique de la recherche et les acheminer au Conseil des gouverneurs et au Bureau du vice-principal (recherche et relations internationales).

## **Réunions**

Les réunions ont lieu une fois par année et, au besoin, sur convocation du président.

Le quorum est fixé à 50 % du nombre des membres. Le président a le pouvoir final de décider si le quorum est atteint aux fins de la tenue appropriée de la réunion.

Les décisions sont généralement prises par consensus. Si, malgré des efforts raisonnables, les participants ne parviennent pas à un consensus, les décisions sont prises par simple vote majoritaire des membres présents.

Le procès-verbal de chaque réunion sera préparé de manière suffisamment détaillée pour qu'y soient consignés les présences, les décisions, les désaccords (y compris le résultat du vote) et un résumé des discussions portant sur des questions importantes.

## **2.2 Comités d'éthique de la recherche (CER)**

Le CER a pour mandat de déterminer le caractère acceptable de l'éthique de la recherche sur des êtres humains en s'attachant principalement à protéger les droits et le bien-être des participants. Chaque CER relève du Conseil des gouverneurs et du Bureau du vice-principal (recherche et relations internationales) par l'entremise du CCEREH et doit déposer un rapport annuel de ses activités.

Les compétences et le nombre de comités d'éthique de la recherche sont établis en tenant compte de la diversité des activités de recherche menées à l'Université et des charges de travail appropriées. Le chercheur dépose généralement son projet auprès de son CER désigné (voir l'Annexe I). Le chercheur peut consulter le président du CER pour déterminer s'il conviendrait mieux de confier l'étude de son projet de recherche à un autre CER. Le président du CER a le pouvoir de confier un projet à un autre CER plus approprié en consultation avec le président de cet autre CER.

## **Composition**

Les comités d'éthique de la recherche ne seront pleinement efficaces que dans la mesure où leurs membres seront choisis en fonction de leur intérêt et de leurs aptitudes pour leur rôle ainsi que de leur engagement à l'endroit de ce dernier.

Le CER est composé d'au moins cinq (5) membres, hommes et femmes, et :

- compte au moins un (1) membre qui connaît les enjeux éthiques pertinents;
- compte au moins deux (2) professeurs qui possèdent une grande expertise des méthodes ou des disciplines de recherche couvertes par le CER; un CER ne peut être composé de membres d'une seule discipline;
- dans le cas de la recherche biomédicale et de toute la recherche évaluée par un CER désigné par le ministère de la Santé et des Services sociaux, compte au moins un (1) membre qui connaît la loi pertinente sans toutefois être le conseiller juridique de l'Université; cette modalité est recommandée, mais non obligatoire dans les autres sphères de recherche; et
- compte au moins un (1) membre qui représente les intérêts de la collectivité et s'intéresse aux préoccupations de cette dernière sans avoir de filiation officielle avec l'Université.

En règle générale, le mandat du membre dure trois (3) ans, est renouvelable, et les nominations sont échelonnées. Le vice-principal (recherche et relations internationales) nomme le président en consultation avec les doyens des facultés concernées. Les facultés/écoles/départements concernés désignent les autres membres du CER en consultation avec son président et selon leurs procédures de nomination habituelles. Le président du CER détermine le nombre de membres à nommer de chaque unité du ressort du CER qui doit être proportionnel au nombre de demandes provenant de cette unité. Dans le cas des CER qui couvrent un grand nombre d'unités, la composition du CER doit changer par roulement afin de s'assurer que toutes les unités qui soumettent des projets ont l'occasion de se faire représenter. Au besoin, le président du CER peut nommer d'autres membres en titre afin que le CER puisse s'acquitter de son mandat.

À chaque membre en titre peut correspondre un substitut afin d'éviter l'interruption des activités du CER pour des raisons de santé ou d'autres imprévus.

Lorsque le nombre de membres d'un CER dépasse cinq (5), la représentation de la communauté doit augmenter proportionnellement.

Lorsqu'il est appelé à évaluer un projet exigeant une expertise particulière au chapitre de la méthodologie, de la représentation des participants provenant de la communauté ou du milieu de la recherche ou d'autres questions, le président du CER peut nommer des membres ad hoc ou obtenir des conseils de l'extérieur.

Un membre d'un CER ne peut participer à l'évaluation de quelque projet en raison d'un conflit d'intérêts, par exemple à l'endroit de son propre projet ou de celui d'un de ses étudiants. Le membre doit divulguer au CER d'éventuels conflits d'intérêts attribuables à des relations personnelles, à des intérêts financiers, à de multiples rôles ou à d'autres facteurs. Si le CER considère qu'il existe bel et bien un conflit d'intérêts, le membre doit éventuellement fournir des renseignements à ce comité, mais ne peut participer à l'évaluation du projet.

## **Responsabilités**

Chaque CER :

est responsable d'évaluer les projets de recherche sur des êtres humains conformément à la présente politique;

a le pouvoir d'approuver et de refuser les projets de recherche et de demander leur modification conformément aux exigences de la présente politique;

est tenu d'effectuer le suivi des projets de recherche en cours;

a le pouvoir de suspendre ou de retirer l'approbation de toute recherche projetée ou en cours qui ne se déroule pas conformément aux exigences du CER ou à d'autres exigences éthiques;

a le pouvoir de suspendre ou de retirer l'approbation de toute recherche en cours qui a été associée à des préjudices graves et imprévus chez des participants ou qui est réputée faire courir aux participants un risque inacceptable. À cet égard, le président du CER peut agir pour le compte des membres du CER dans des circonstances urgentes. Les mesures adoptées par le président du CER dans des circonstances exceptionnelles sont soumises à l'ensemble du comité aux fins d'entérinement dans les meilleurs délais et, dans tous les cas, au plus tard 30 jours après leur mise en œuvre;

est responsable de communiquer rapidement la suspension ou l'interruption de l'approbation d'un projet de recherche au chercheur principal, au vice-principal (recherche et relations internationales) et aux autres représentants de l'établissement, selon ce que le CER considère comme approprié, motifs des mesures prises à l'appui;

est responsable d'établir et de superviser les mécanismes présidant à l'évaluation déléguée des projets de recherche réalisés dans le cadre d'un cours (décrits au paragraphe 3.4) dans les unités de son ressort;

fait office de premier comité d'appel auprès duquel une personne s'adresse à la suite d'une décision touchant l'évaluation déléguée d'un projet de recherche réalisé dans le cadre d'un cours;

fait également office de ressource pour la communauté universitaire au sujet de questions de conduite éthique de la recherche sur des êtres humains et peut offrir des consultations aux chercheurs à toutes les étapes des processus de demande et d'évaluation;

est responsable de l'élaboration des lignes directrices et des procédures de mise en application des exigences de la présente politique conformément aux besoins des disciplines de recherche relevant du CER. Ces lignes directrices peuvent être plus strictes, mais non plus souples, que celles décrites dans la présente politique. De plus, elles doivent être mises par écrit et recevoir l'approbation du CCEREH; et

est tenu d'informer le CCEREH des enjeux qui peuvent nuire au processus d'évaluation des CER, ou de tout autre sujet de préoccupation susceptible de porter atteinte à la politique de l'Université à l'égard de la conduite éthique de la recherche sur des êtres humains.

## **Réunions**

Le CER se réunit au moins une fois par année et plus souvent, au besoin, en vue d'évaluer les projets de recherche qui ne font pas l'objet d'une évaluation déléguée.

Le quorum minimal du CER est de cinq (5) membres, dont deux (2) possèdent une expertise globale des méthodes ou des disciplines de recherche soumises à une évaluation, un membre qui connaît les enjeux éthiques concernés, un membre sans affiliation officielle avec l'institution et, dans le cas de la recherche biomédicale et de toute la recherche menée en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec, un membre qui connaît la loi pertinente. Toutefois, le président a le pouvoir final de décider si les membres présents sont aptes à procéder aux évaluations.

Les chercheurs doivent être informés des échéances à respecter.

Le CER doit accepter les demandes raisonnables de chercheurs qui veulent participer aux discussions de leurs propositions, mais ces derniers ne doivent pas assister à la prise de décision de ce comité.

Les décisions sont généralement prises par consensus. Si, malgré des efforts raisonnables, les participants ne parviennent pas à un consensus, les décisions sont prises par simple vote majoritaire des membres présents.

Seuls les membres en titre (ou leurs substituts) ont droit à un vote.

Les membres du CER sont tenus d'assister régulièrement aux réunions.

Le procès-verbal de chaque réunion sera préparé de manière suffisamment détaillée pour qu'y soient consignés les présences, les décisions, les désaccords (y compris le résultat du vote) et un résumé des discussions portant sur des questions importantes.

Les dossiers du CER sont conservés durant un minimum de trois (3) ans après la fin d'un projet.

### **2.3 Confidentialité**

La volonté d'ouverture en ce qui a trait à l'objet des diverses réunions des comités est limitée par la protection de la vie privée des participants humains ou de tiers, la confidentialité des données exclusives, le besoin d'encourager la liberté d'expression à ces réunions et le désir de promouvoir la coopération à l'appui du rôle de ces comités.

**Présence aux réunions** – En général, les réunions ordinaires du CER et d'autres comités ne sont pas ouvertes à la communauté universitaire ni au grand public. Chaque comité peut, au besoin, autoriser des cas d'exception.

**Procès-verbal des réunions** – D'habitude, seuls les membres des comités ont accès au procès-verbal de ces réunions. Cela dit, afin de faciliter les audits internes et externes ou la surveillance de la recherche et de simplifier les réévaluations et les appels, les représentants autorisés de l'établissement, les chercheurs et les bailleurs de fonds ont accès aux procès-verbaux.

**Rapports annuels** – Le président de chaque CER doit remettre un rapport annuel au président du CCEREH qui résume la nature et l'ampleur des activités du CER. Ces rapports sont accessibles au public. Les questions confidentielles sont exclues de ces rapports, mais doivent être communiquées séparément.

**Projets de recherche** – Les comités doivent considérer les projets de recherche et tous les renseignements connexes comme des documents confidentiels.

## **3.0 RECHERCHE NÉCESSITANT UNE ÉVALUATION DE L'ÉTHIQUE**

Tous les projets de recherche sur des êtres humains menés à l'Université McGill, ou sous ses auspices, doivent être évalués et approuvés par le CER autorisé de McGill approprié. Cette exigence s'applique aux activités qui correspondent à la définition des termes « recherche » et « participants humains » de l'EPTC. Le chercheur doit consulter l'EPTC pour discuter des activités nécessitant une évaluation de l'éthique et connaître les exceptions. Les chercheurs sont tenus de consulter le CER pour vérifier si leur projet de recherche doit ou non faire l'objet d'une évaluation.

### **3.1 Portée de l'évaluation**

L'obligation de procéder à l'évaluation éthique d'un projet de recherche par un CER approuvé par l'Université McGill et d'obtenir l'approbation de ce dernier s'applique à :

- tous les projets de recherche réalisés par un membre de l'Université McGill ou sous sa supervision, que ce projet soit financé ou non, et mené à l'Université ou ailleurs. Aux fins de la présente politique, un « membre de l'Université » s'entend d'un membre du personnel enseignant ou non enseignant, des chargés de cours, des étudiants, des universitaires invités ou occupant des postes auxiliaires, des boursiers postdoctoraux, des associés et des adjoints de recherche rémunérés ou non, et de toute personne qui occupe un poste analogue, dont l'intervention est en rapport avec son poste institutionnel. Cette disposition s'applique aux nouveaux professeurs, même si leur projet de recherche en cours a reçu une approbation éthique à leur ancien établissement;
- tous les projets de recherche réalisés par des étudiants dans le cadre d'un cours ou de leur mémoire de maîtrise ou de leur thèse de doctorat;
- toutes les études pilotes et de faisabilité;

- tous les projets de recherche ou toutes les activités de recrutement de participants menés par des organisations ou des personnes qui ne sont pas membres de l'Université McGill pendant qu'elles se trouvent à l'Université ou qu'elles utilisent ses installations, son équipement ou ses ressources (dont les ressources humaines); et
- tous les projets de recherche qui supposent l'utilisation de renseignements non publics de l'Université pour identifier des participants humains à la recherche ou pour communiquer avec eux.

### 3.2 Projet de recherche pour lequel le chercheur est consultant

Le projet de recherche auquel travaille un membre de l'Université McGill, dans le cadre d'activités de consultation telles qu'elles sont définies dans les règlements de l'Université, doit faire l'objet d'une évaluation et d'une approbation de la part du CER approprié :

- a) si les installations, l'équipement, les fournitures ou le personnel de soutien de l'Université McGill sont mis à contribution; ou
- b) si les données de recherche recueillies sont communiquées en association avec l'Université; ou
- c) si le chercheur prétend représenter l'Université de quelque manière que ce soit.

### 3.3 Recherche relevant de plusieurs autorités

Bon nombre de projets de recherche menés par des membres de l'Université McGill sont réalisés à l'extérieur de l'établissement, que ce soit sur le terrain ou dans d'autres établissements. Chaque établissement assume la responsabilité des recherches menées sous ses auspices, peu importe le lieu de recherche. De plus, certains projets font appel à la participation de membres de l'Université McGill et de chercheurs d'autres établissements. L'approbation d'un CER de l'Université McGill est toujours nécessaire avant que ne débute le projet de recherche, sauf lorsque l'Université McGill a délégué formellement l'évaluation de l'éthique et l'approbation à un CER externe.

**Recherche sur le terrain** – Les projets de recherche sur des êtres humains menés sur le terrain, au Canada ou à l'étranger, doivent être évalués et approuvés par le CER approprié de l'Université McGill avant qu'ils ne puissent commencer. Le chercheur est tenu de connaître les modalités établies ou les lignes directrices à respecter, de même que les approbations éthiques nécessaires dans le cas de projets de recherche menés dans d'autres établissements et/ou qui portent sur des groupes ou des communautés particuliers. Le chercheur est tenu de s'assurer que toutes les approbations nécessaires ont été obtenues avant le début du projet de recherche ou de prouver au CER pourquoi il est impossible d'obtenir ces approbations.

**Recherche menée dans d'autres établissements** – Les projets de recherche sur des êtres humains menés par des membres de l'Université McGill dans d'autres établissements doivent être évalués et approuvés par le CER approprié de l'Université McGill avant qu'ils ne puissent commencer. De plus, les chercheurs sont tenus d'obtenir l'approbation nécessaire des comités d'éthique ou des autorités éthiques qui supervisent la recherche dans les autres établissements. Les chercheurs doivent également s'assurer d'obtenir toutes les approbations nécessaires avant le début du projet de recherche.

**Recherche en équipe** – Dans le cas où des membres de l'Université McGill font partie d'un projet de recherche sur des êtres humains mené en collaboration et qu'un membre de l'Université en est le chercheur principal, l'approbation du CER de l'Université McGill est nécessaire pour tous les aspects de la recherche portant sur des êtres humains, même si les données ne seront recueillies que par un membre de l'équipe ne relevant pas de l'Université McGill. De plus, le membre de l'Université McGill doit s'assurer que les collaborateurs ont obtenu l'approbation éthique de leur propre établissement avant de recueillir des données ou d'y avoir accès. Si le chercheur principal est rattaché à un autre établissement et qu'il a déjà obtenu son approbation du CER de cet établissement, le

membre de l'Université McGill doit habituellement obtenir également l'approbation du CER de McGill avant de collecter des données ou d'y avoir accès.

**Entente interétablissements** – L'Université McGill a conclu des ententes avec plusieurs établissements pour autoriser un CER externe à effectuer l'évaluation de l'éthique de la recherche que mènent des membres de l'Université McGill. Une liste de ces établissements figure à l'Annexe I.

a) Comités d'éthique de la recherche d'un hôpital universitaire affilié – Les comités d'éthique de la recherche des hôpitaux universitaires affiliés relèvent directement du conseil d'administration des hôpitaux et sont dotés de leurs propres politiques et procédures. En général, les chercheurs qui réalisent des projets de recherche sur des êtres humains dans un hôpital soumettent une demande au CER de cet établissement afin d'obtenir une évaluation de l'éthique et une approbation. Règle générale, l'évaluation de projets qui ont lieu à plusieurs endroits au sein de la Faculté de médecine et d'un ou de plusieurs hôpitaux affiliés, ou dans plus d'un hôpital affilié, est confiée au CER de la Faculté de médecine plutôt que par le CER de chaque hôpital. Les CER d'hôpitaux sont réputés agir pour le compte de l'Université en ce qui a trait aux évaluations éthiques réalisées pour des membres de l'Université McGill qui participent à des projets de recherche à un ou l'autre des hôpitaux universitaires affiliés.

La Faculté de médecine coordonne les activités du Comité d'éthique de la recherche de la faculté (CERF). Le CERF est un groupe de travail composé du président du CER de la Faculté de médecine et des présidents des CER des hôpitaux affiliés; le vice-doyen (recherche) de la Faculté de médecine préside le CERF. Le CERF est un forum qui a pour mission de trouver des solutions aux problèmes communs des CER et de fournir un cadre de discussion et de partage d'information et d'expériences sur les nouveaux enjeux éthiques. Le CERF formule des recommandations en matière de lignes directrices et de procédures pour la Faculté de médecine et les CER des hôpitaux affiliés, et tente, dans la mesure du possible, d'atteindre l'uniformité des fonctions entre ces CER. Le président du CERF, ou son délégué dûment nommé, signale au CCEREH tous les sujets de préoccupation qui se rapportent à la politique de l'Université à l'égard de la recherche sur des êtres humains.

b) Recherche regroupant des chercheurs d'universités québécoises – L'Université est partie à l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal (l'« Entente »). Dans certaines conditions, cette entente permet que l'évaluation de l'éthique soit confiée à un seul CER lorsque des chercheurs de plusieurs universités québécoises participent au même projet (se reporter à l'Annexe 1).

### **3.4 Projets de recherche réalisés par des étudiants**

Tous les projets de recherche sur des êtres humains réalisés par des étudiants, dont les projets qui s'inscrivent dans le cadre d'un mémoire ou d'une thèse, les projets de recherche indépendants et les projets de recherche postdoctorale, doivent être soumis à une évaluation de l'éthique et être approuvés conformément au paragraphe 4.1 avant que la recherche puisse commencer. Certains projets de recherche sont menés dans le cadre d'un cours où l'étudiant est tenu de recueillir des données auprès de participants humains; de tels projets doivent également faire l'objet d'une évaluation de l'éthique et être approuvés. Cela dit, le but des projets de recherche réalisés dans le cadre d'un cours est d'approfondir les connaissances de l'étudiant sur le processus de recherche, plutôt que de contribuer aux connaissances généralisables; en outre, les résultats de la recherche ne sont pas destinés à être publiés ni présentés à l'extérieur des salles de classe. Comme l'indique le paragraphe 4.1, le CER peut établir des lignes directrices visant la délégation de l'évaluation des projets de recherche réalisés dans le cadre d'un cours. Il incombe à l'instructeur de communiquer avec le CER si un doute subsiste quant à la nécessité de soumettre un tel projet de recherche à une évaluation de l'éthique ou non. Le CER fondera alors sa décision sur le critère suivant : une évaluation de l'éthique est nécessaire si le projet de recherche réalisé par des étudiants dans un contexte d'enseignement ou de formation devrait normalement faire l'objet d'une évaluation s'il était mené dans un autre contexte. Si le projet de recherche réalisé par des étudiants s'inscrit dans

le cadre d'un projet de recherche qui a déjà fait l'objet d'une évaluation de l'éthique et qui a reçu l'approbation d'un CER approuvé par l'Université McGill, aucune autre approbation n'est nécessaire.

#### **4.0 ÉVALUATION DE LA RECHERCHE**

Le processus d'évaluation est mené conformément aux normes et aux procédures de l'EPTC et des exigences fédérales et provinciales en vigueur. La catégorie d'évaluation est fonction du niveau de risque anticipé pour les participants à la recherche. Au nombre de ces risques, mentionnons les préjudices physiques, psychologiques ou économiques, de même que les atteintes à la réputation ou à la vie privée. Selon l'EPTC, un projet peut être considéré comme posant un risque minimal lorsque la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche.

##### **4.1 Niveaux d'évaluation**

**Évaluation par le CER en comité plénier** – L'évaluation de l'éthique par un CER en comité plénier est menée dans le cadre d'une réunion de ce comité où le quorum est atteint. À l'instar de toute recherche menée en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec, la recherche où les participants sont exposés à un risque supérieur au risque minimal doit être évaluée par le CER en comité plénier. Les présidents des CER peuvent toutefois présenter une proposition aux fins d'une évaluation par le CER en comité plénier.

**Évaluation déléguée** – Si l'évaluation par le CER en comité plénier est le processus par défaut, le CER peut, dans le cas de projets de recherche à risque minimal, déléguer l'évaluation à un ou à plusieurs membres du CER. Il peut de plus déléguer l'évaluation de projets de recherche réalisés dans le cadre d'un cours, tel qu'il est stipulé au paragraphe 3.4, à des membres du CER ou à un représentant ou à un comité départemental qu'il aura désignés. Les projets de recherche réalisés dans le cadre d'un cours ne doivent pas exposer les participants à un risque jugé supérieur au risque minimal. L'autorité en matière d'évaluation est déterminée en fonction du département ou de la faculté qui offre le cours concerné et non par le département ou la faculté où l'étudiant est inscrit. Toutes les évaluations déléguées doivent faire l'objet d'un rapport présenté au CER en comité plénier à intervalles réguliers.

##### **4.2 Examen scientifique intégré à l'évaluation de l'éthique**

Comme le stipule l'EPTC, le CER doit examiner, dans le cadre de l'évaluation éthique de la recherche, les implications, sur le plan de l'éthique, des méthodes et du plan de la recherche. Au moment d'évaluer si les avantages éventuels de la recherche justifient les coûts de cette dernière et les risques assumés par le participant, et lorsqu'il existe une possibilité que les participants subissent un préjudice, le CER doit s'assurer que le plan du projet de recherche permet d'obtenir une réponse aux questions posées dans le cadre de la recherche. Par conséquent, le CER peut exiger que la recherche soit soumise à l'examen de pairs, surtout si elle expose les participants à un risque jugé supérieur au risque minimal. La portée de l'examen scientifique exigée pour un projet de recherche biomédicale ne comportant qu'un risque minimal varie selon la recherche en cause. Habituellement, le CER n'exige pas que les projets de recherche en sciences humaines ne comportant qu'un risque minimal soient soumis à un examen par les pairs. Les CER doivent respecter les lignes directrices pertinentes exigeant qu'ils évaluent les aspects scientifiques du projet de recherche dans le cadre de leur évaluation éthique de la recherche pour certaines catégories de projets (p. ex., les essais cliniques).

Si la recherche a été jugée acceptable à la suite d'une évaluation par des pairs, notamment par des bailleurs de fonds ou dans le cadre d'un processus d'évaluation par des pairs en vigueur à l'Université, le CER accepte généralement la documentation sur ces examens scientifiques comme une preuve attestant que les normes scientifiques appropriées ont été respectées. Cela dit, dans les cas où le CER a une bonne raison de le faire, il peut demander une autre évaluation indépendante par des pairs. De plus, les membres du CER peuvent évaluer la validité scientifique

du projet de recherche dans le cadre de leur évaluation de l'éthique, ce qui signifie que le CER doit être formé de membres ayant l'expertise nécessaire pour procéder à l'évaluation de la recherche par des pairs en question. Les CER fondent leur jugement de la valeur scientifique d'un projet sur une évaluation globale de la mesure dans laquelle la recherche peut permettre de mieux comprendre un problème, des enjeux ou un phénomène; elle ne doit pas s'appuyer sur des partis pris en matière de méthodologie ni sur une préférence à l'endroit de procédures particulières.

### **4.3 Prise de décision et résultat de l'évaluation**

Le CER doit accepter les demandes raisonnables de chercheurs qui veulent participer aux discussions de leurs propositions, mais ces derniers ne doivent pas assister à la prise de décision de ce comité. Les décisions sont généralement prises par consensus. Si, malgré des efforts raisonnables, les participants ne parviennent pas à un consensus, les décisions sont prises par simple vote majoritaire des membres présents. Le CER doit remettre au chercheur un résumé écrit des motifs qui sous-tendent ses décisions.

Les catégories de décisions rendues à l'endroit d'une demande sont les suivantes :

- a) l'approbation;
- b) l'approbation conditionnelle du CER, le projet devant respecter certains critères avant l'octroi de l'approbation finale;
- c) l'impossibilité, pour le CER, de prendre une décision en fonction de l'information fournie; la décision est reportée jusqu'à la réception de renseignements supplémentaires ou de modifications importantes au projet. Le CER réévalue ensuite le projet; et
- d) le refus.

La décision d'un CER d'approuver ou non un projet de recherche pour des motifs éthiques est finale, à moins que ce comité ne la renverse au terme d'une réévaluation, conformément aux normes de la présente politique. Cela dit, l'établissement peut refuser certaines catégories de recherche relevant de son autorité, même si elles ont été considérées comme acceptables sur le plan éthique.

### **4.4 Appel des décisions**

a) Réévaluation – Le chercheur a le droit de demander la réévaluation d'une décision du CER, et ce dernier est tenu de donner suite à cette demande. Le chercheur doit fournir une réfutation écrite en réponse aux préoccupations soulevées dans la première évaluation du CER. Le chercheur a le droit de se présenter à une réunion du CER et de discuter de cette réfutation. La décision du CER à la suite de la réévaluation est finale.

Le chercheur qui continue de contester une décision du CER après la réévaluation de ce comité peut appeler de la décision rendue en ayant recours au processus d'appel officiel.

b) Appels – Il est possible d'interjeter appel pour des motifs liés à la procédure ou portant sur le fond. Il existe deux comités d'appel de l'éthique de la recherche : un au service du CER de la Faculté de médecine et le second, au service des autres CER. Il incombe au CCEREH d'établir le processus d'appel des CER conformément aux exigences de l'EPTC.

Le comité d'appel de l'éthique de la recherche est le comité d'appel final dont les décisions sont définitives et exécutoires à tous les égards des appels d'un chercheur de la décision d'un CER.

Il n'existe ni recours, ni grief, ni processus d'évaluation des décisions du Comité d'appel de l'éthique de la recherche conformément à d'autres règlements ou politiques de l'Université.

Le chercheur doit reconnaître que les décisions sur les appels sont prises en tenant compte du principal objectif qui est la protection des droits et du bien-être des participants.

#### **4.5 Évaluation continue**

La recherche en cours est soumise à une évaluation continue de l'éthique fondée sur les risques auxquels sont exposés les participants. Le CER exige généralement au moins un rapport annuel sur l'état de chaque projet de recherche en cours. Plus le risque auquel est exposé le participant est grand, plus le niveau d'examen sera élevé. L'évaluation continue est fonction des particularités du projet et comprend notamment les exigences suivantes :

- a) la présentation, par le chercheur, d'un rapport d'étape à divers intervalles déterminés par le CER;
- b) la proposition, par le chercheur, d'un mode de surveillance approprié; et
- c) la présentation de rapports préparés par un comité indépendant de surveillance des données et de la sécurité.

Le CER peut exiger davantage de mesures de surveillance ou prévoir une vérification des projets de recherche en cours, même si on ne s'attend pas à ce qu'il se livre à ces activités.

Le chercheur doit prévenir sans tarder le CER de la fin d'un projet.

#### **4.6 Modification d'un projet approuvé**

Le chercheur qui propose des modifications importantes au projet de recherche doit obtenir l'approbation du CER avant de mettre en œuvre ces modifications, sauf s'il s'agit d'un changement nécessaire visant à éliminer un risque immédiat pour les participants. Le CER doit alors être prévenu sur-le-champ, et la modification doit immédiatement être soumise à une évaluation. Les modifications peuvent comprendre des changements touchant le plan de recherche, la cohorte de participants, les procédures de consentement ou le chercheur principal. Les modifications mineures, comme des changements au titre d'un projet, l'ajout de sources de financement, le remplacement de cochercheur(s) ou d'autres collaborateurs, doivent être signalées à intervalles réguliers. L'évaluation des modifications qui supposent un risque minimal peut être déléguée.

#### **4.7 Éléments imprévus**

Le chercheur est tenu de prévenir immédiatement le CER de tout élément inattendu susceptible d'influer sur le niveau de risque pour les participants ou d'avoir d'autres incidences éthiques. Les chercheurs doivent en outre respecter d'autres exigences visant la déclaration d'éléments imprévus pour certaines catégories de projets de recherche (p. ex., les essais cliniques). Le chercheur doit consulter les lignes directrices du CER pour connaître les responsabilités qui lui incombent en matière de déclaration des éléments imprévus. Il doit en outre signaler au CER tout élément nouveau susceptible d'influer sur le bien-être des participants ou d'avoir d'autres répercussions sur le plan de l'éthique.

#### **4.8 Conflits d'intérêts**

Le chercheur est tenu de signaler au CER tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent. Le conflit d'intérêts se pose lorsque le chercheur a un intérêt important de quelque nature que ce soit – personnel, financier, professionnel ou autre – qui s'oppose à son devoir d'honnêteté et d'intégrité. Le conflit peut également se poser si le chercheur exerce un double rôle (p. ex., médecin traitant, professeur ou employeur, et chercheur) pouvant l'amener à exercer une influence indue sur le participant en vue de l'inclure dans la recherche. Il incombe au CER de déceler les conflits d'intérêts éventuels et d'obtenir des précisions à leur endroit. Le CER doit disposer de tous les renseignements utiles sur les projets de recherche, les budgets, les intérêts commerciaux, les relations de consultation ainsi que tout autre renseignement nécessaire pour lui permettre de reconnaître d'éventuels conflits d'intérêts et de prendre les mesures qui s'imposent. Quand un conflit d'intérêts important, réel ou apparent est porté à l'attention du CER, le chercheur peut être tenu d'en divulguer l'existence aux participants éventuels, d'abandonner un des intérêts conflictuels ou de prendre d'autres mesures pour y remédier, selon les indications du CER.

Les membres du CER doivent divulguer à ce comité d'éventuels conflits d'intérêts attribuables à des relations personnelles, à des intérêts financiers, à de multiples rôles ou à d'autres facteurs. Les membres d'un CER ne peuvent assister à l'évaluation de leur propre projet ou de tout autre projet dans lequel ils ont un intérêt conflictuel.

Puisque la présente section n'a pas pour objet la résolution de tous les problèmes associés aux conflits éventuels, mentionnons également les lignes directrices et les règlements actuels de l'Université sur les conflits d'intérêts possibles.

## **5.0 TENUE DES DOSSIERS POUR LES CHERCHEURS**

Le [Règlement relatif à la conduite de la recherche](#) de l'Université McGill stipule qu'en l'absence de toute exigence précise d'un promoteur, les données de recherche doivent être conservées durant une période de sept (7) ans à compter de la date de publication. Le chercheur est tenu de s'assurer que toutes les données sont conservées conformément aux précautions en matière de confidentialité et de sécurité promises aux participants à l'étude. Le chercheur est également tenu de connaître toutes les exigences de conservation particulières qui s'appliquent à son projet de recherche (p. ex., celles des bailleurs de fonds et de Santé Canada). Ainsi, conformément à la mesure 9 du [Plan d'action ministériel](#), le chercheur principal qui dirige des projets sur des êtres humains dans des établissements qui tombent sous la responsabilité du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, tels que les hôpitaux ou les CSSS, de même que dans les établissements dotés d'un CER désigné par ce ministère, est tenu de maintenir la liste des participants durant une période d'au moins un (1) an après la fin du projet. Cette liste doit comprendre le nom et les coordonnées du participant, le numéro de projet du CER et les dates de début et de fin du projet. Cette exigence ne s'étend pas aux projets où les participants seront complètement anonymes, ou aux projets où seul un examen des dossiers sera effectué (p. ex., des dossiers scolaires ou du dossier médical).

## **6.0 PLAINTES, PRÉOCCUPATIONS ET RECOMMANDATIONS**

Le participant à un projet de recherche, le chercheur, le membre du personnel, le membre du CER et toute autre personne qui a des préoccupations, ou qui veut formuler des plaintes ou des recommandations associées à un projet de recherche sur des êtres humains peut communiquer avec l'un des bureaux recensés à l'Annexe II. Il sera dirigé vers la personne ou le bureau approprié. Toutes les demandes sont prises au sérieux et traitées sans délai. Les plaintes sur la recherche menée sous les auspices d'hôpitaux affiliés sont assujetties aux procédures en matière de plainte en vigueur dans ces établissements.

Le participant qui souhaite formuler une plainte ou qui a des préoccupations quant à un aspect de sa participation à un projet de recherche doit communiquer avec l'agent d'éthique de la recherche du Bureau du vice-principal (recherche et relations internationales). Le président du CCEREH sera prévenu immédiatement afin qu'une enquête soit déclenchée. Après la réception de tous les renseignements pertinents, il déterminera s'il est nécessaire d'appliquer des mesures supplémentaires. Le participant et le chercheur principal seront avisés de toute décision et des motifs justifiant les mesures adoptées. Si une inconduite en recherche est soupçonnée, tel qu'elle est définie dans le Règlement relatif aux enquêtes en matière d'inconduite en recherche de l'Université McGill, le président du CCEREH amorcera immédiatement le processus de déclaration décrit dans ces règlements. Le CER concerné doit être prévenu de toute enquête en cours pour lui permettre de prendre les précautions nécessaires en vue de préserver le bien-être des participants à la recherche. Le rapport annuel du CCEREH fait état des plaintes et des mesures prises, tout en préservant les éléments de confidentialité. Les plaintes fondées ou les cas d'inconduite en recherche ainsi que l'information nominative sur les chercheurs sont communiqués aux autorités appropriées conformément aux règlements, aux politiques, au code ou à la convention collective s'appliquant au chercheur. Cette mesure s'étend au doyen/directeur de la faculté, de l'école ou du département, au vice-principal (recherche et relations internationales), au CER qui a approuvé la recherche et, s'il y a lieu, au Conseil des gouverneurs, au ministère de la Santé et des Services sociaux et aux autres personnes qui ont un besoin légitime de connaître ces renseignements. Les dossiers du CER, dont les propositions des chercheurs et l'information nominative sur ces derniers,

sont mis à la disposition des personnes autorisées aux fins de vérification, de surveillance et d'enquête sur les plaintes ou les inconduites en recherche.

Les plaintes au sujet d'un CER sont déposées auprès du président du CCEREH. Le président est tenu d'enquêter sur les faits allégués dans la plainte et d'en informer le vice-principal (recherche et relations internationales) afin que les mesures appropriées soient adoptées. Le rapport annuel du CCEREH fait état des plaintes tout en préservant les éléments de confidentialité.

Le membre du CER ou toute autre personne participant à l'évaluation de la recherche sur des êtres humains qui croit être ou avoir été la cible de pressions excessives de la part d'un chercheur ou d'une autre personne doit signaler l'incident au président du CCEREH. Le président est tenu d'enquêter sur les faits allégués dans la plainte et d'en informer le vice-principal (recherche et relations internationales) afin que les mesures appropriées soient adoptées.

## **7.0 NON-CONFORMITÉ**

La non-conformité aux politiques ou aux procédures en matière de recherche sur des êtres humains doit être portée à l'attention du président du CER approprié aux fins d'évaluation et d'adoption de mesures correctives. Au besoin, l'évaluation de cas graves de non-conformité est confiée aux représentants de l'établissement approprié en vue d'une intervention.

La non-conformité s'entend notamment de la non-obtention de l'approbation du CER avant le début d'un projet de recherche, la supervision inadéquate de la recherche, l'omission de signaler des éléments imprévus ou des changements de protocole au CER, et l'omission de présenter des rapports d'étape ou des écarts importants au protocole approuvé.

Parmi les mesures susceptibles d'être adoptées par un CER ou par les instances administratives de l'Université figurent des mesures éducatives, des vérifications de la conformité, la suspension ou le retrait de l'approbation d'études en cours, des restrictions à la capacité d'agir à titre de chercheur dans le cadre de projets de recherche sur des êtres humains, le gel de fonds affectés à la recherche ou des sanctions universitaires conformes au [Code de conduite de l'étudiant et procédures disciplinaires](#) et au [Règlement relatif à l'emploi des membres du personnel enseignant](#). L'étudiant aux cycles supérieurs qui n'a pas obtenu l'approbation du CER pour un projet de recherche portant sur des êtres humains risque la non-acceptation de son mémoire de maîtrise ou de sa thèse de doctorat.

Toute mesure adoptée par le CER ou les instances administratives de l'Université est communiquée par écrit sans tarder au chercheur.

## ANNEXE I

### COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE APPROUVÉS PAR L'UNIVERSITÉ MCGILL

**1) Comités d'éthique de la recherche de l'Université McGill** – L'Université compte actuellement cinq (5) comités d'éthique de la recherche (CER) formellement approuvés aux fins de l'évaluation de l'éthique de la recherche sur des êtres humains conformément à la présente politique. Règle générale, le CER désigné du chercheur est choisi en fonction de l'unité où le chercheur occupe son principal poste, quoique le chercheur puisse consulter le président du CER pour déterminer si un autre CER serait plus approprié aux fins de l'évaluation de son projet de recherche. Les facultés et départements se voient assigner les comités suivants :

*Comité d'éthique de la recherche de la Faculté des sciences de l'agriculture et de l'environnement* – Dans le cas des membres de la faculté susmentionnée qui réalisent des projets de recherche où les participants sont des adultes aptes à consentir.

*Comité d'éthique de la recherche de la Faculté de médecine* (ou Comité d'éthique indépendant [CEI]) – Pour les membres des facultés de médecine et de médecine dentaire.

*Comité d'éthique de la recherche de McGill I* – Pour les membres de la Faculté de droit, de la Faculté des arts – à l'exception du Département de linguistique et de l'École de service social –, de la Faculté de génie, de la Faculté de gestion Desautels, de l'École d'éducation permanente, de la Faculté d'études religieuses, de la Faculté des sciences – à l'exception du Département de psychologie –, et de toute autre unité non spécifiquement affectée à un autre CER, dans le cas de projets de recherche où les participants sont des adultes aptes à consentir.

*Comité d'éthique de la recherche de McGill II* – Pour les membres du Département de linguistique, du Département de psychologie, de l'École de musique Schulich, de l'École de service social et de la Faculté des sciences de l'éducation, dans le cas de projets de recherche où les participants sont des adultes aptes à consentir.

*Comité d'éthique de la recherche de McGill III* – Pour les membres de toutes les unités, exception faite des facultés de médecine et de médecine dentaire dans le cas de projets de recherche où les participants sont des mineurs ou des adultes inaptes à consentir.

**2) Comités d'éthique de la recherche des hôpitaux affiliés** – L'Université reconnaît que les comités d'éthique de la recherche des hôpitaux affiliés agissent pour son compte dans le cas d'évaluations de l'éthique de membres de l'Université McGill qui réalisent des projets de recherche dans les hôpitaux affiliés suivants :

- Centre universitaire de santé McGill;
- Institut universitaire en santé mentale Douglas;
- Hôpital général juif; et
- Centre hospitalier de St. Mary.

### **3) Autre**

a) L'Université reconnaît que le Comité d'éthique de la recherche du Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR) agit pour son compte dans le cas des évaluations de l'éthique des membres de l'Université McGill qui réalisent des projets de recherche dans un établissement du CRIR.

b) L'Université est partie à l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique de projets de recherche à risque minimal (l'« Entente »). Lorsqu'un projet de recherche ne comporte qu'un risque minimal et fait intervenir un (des) membre(s) de l'Université McGill et un (des) chercheur(s) d'une université du Québec qui est également partie à l'Entente, l'évaluation de l'éthique est réalisée par le CER (chercheur principal du CER) pour l'Université sous les auspices de laquelle le chercheur principal mène la recherche. L'approbation éthique du chercheur principal du CER sera reconnue par le CER du cochercheur sans qu'une autre approbation de l'éthique soit nécessaire. Le CER du cochercheur a l'option de mener une évaluation de l'éthique complète s'il détermine que la recherche comporte un risque supérieur au risque minimal. Cette disposition ne s'applique pas à la recherche menée en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec. Le détail des procédures doit être obtenu du CER.

## ANNEXE II

### **Personnes-ressources en matière de plaintes, de préoccupations et de recommandations associées à la recherche sur des êtres humains**

Agent d'éthique de la recherche, Bureau du vice-principal (recherche et relations internationales) – 514 398-6831

Président, Conseil consultatif sur l'éthique de la recherche sur des êtres humains de l'Université – 514 398-6831

Vice-principal (recherche et relations internationales) – 514 398-3991

[www.mcgill.ca/research/researchers/compliance/human/](http://www.mcgill.ca/research/researchers/compliance/human/) – Liste et coordonnées de tous les présidents de CER