

DIRECTIVES ET PROCÉDURES

DIRECTIVES ADMINISTRATIVES	DE NATURE PÉDAGOGIQUE
TITRE :	ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS
CODE NUMÉRIQUE :	PED-13
RESPONSABLE DE LA DIFFUSION :	Bureau de la vice-présidence à l'Enseignement et à la réussite scolaire
GROUPES SECTEURS CONSULTÉS :	
ENTRÉE EN VIGUEUR :	19 avril 2017
DERNIÈRE RÉVISION :	11 janvier 2023
FRÉQUENCE DE RÉVISION	Cette directive est révisée et validée tous les 5 ans.

Dans le présent document, le genre masculin est utilisé afin d'alléger le texte et se veut inclusif et utilisé autant pour désigner les femmes, les hommes et le genre neutre.

PRÉAMBULE

La Cité s'est donné la mission de promouvoir l'avancement des connaissances, l'intégrité et l'excellence de la recherche appliquée 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, La Cité adopte les principes et les règles qui font l'objet de la présente directive. De plus, le Collège est admissible à recevoir du financement des trois organismes subventionnaires fédéraux du Canada : le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), et a signé une [Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche](#) qui liste les obligations des établissements, notamment, le respect les exigences du [Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche](#) et tenir à jour une politique qui respecte [l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec les êtres humains \(EPCT2\)](#). Le terme « politique » lié aux établissements, lorsqu'exprimé dans l'EPTC2, est nommé « directive » ou « directive administrative » dans le contexte du Collège La Cité.

1. OBJECTIFS

1.1 Objectif général

La présente directive 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 directive est d'énoncer les principes et les règles d'éthique applicables :

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

2. DESTINATAIRES

La Cité en tant qu'institution qui accueille et favorise le déroulement d'activités de recherche avec des Participants ;

- tout professeur, chercheur, étudiant et toute personne qui est membre du personnel enseignant ou non-enseignant de La Cité, ou qui a un statut au collègue ;
- toute personne qui recrute des Participants à une activité de recherche sur les sites de La Cité ou qui recrute des Participants en leur qualité de personnel ou d'étudiant de La Cité ;
- toute personne qui utilise les ressources humaines ou matérielles de La Cité dans le cadre d'une activité de recherche avec des Participants ;
- les membres du comité d'éthique de la recherche de La Cité (« CÉR »).

3. DÉFINITIONS

Chercheur : quiconque réalise des activités de recherche au sein de l'établissement ou sous ses auspices, seul ou au sein d'une équipe de recherche. Le terme inclut les professeurs, les professionnels et les étudiants. Le chercheur principal est la personne responsable de la conduite éthique de la recherche et des actions des membres de l'équipe de recherche à La Cité.

Conduite responsable : le comportement attendu de quiconque mène des activités de recherche ou de soutien à la recherche à quelque étape que ce soit d'un projet de recherche (c'est-à-dire de la formulation de la question de recherche jusqu'à la rédaction du rapport, à sa publication et à sa diffusion, en passant par la planification, la réalisation, la collecte de données, l'analyse de la recherche et la bonne gestion des fonds de recherche). Ce comportement suppose la connaissance et l'application des normes professionnelles établies ainsi que des valeurs et des principes éthiques qui sont essentiels à l'exécution de toutes les activités liées à la recherche. Ces valeurs comprennent l'honnêteté, l'équité, la confiance, la responsabilité et l'ouverture.

Conflit d'intérêts : Le conflit d'intérêts peut être le fruit d'activités ou de situations qui engendrent un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs ou responsabilités d'une personne à l'égard des activités de recherche, et les intérêts personnels, institutionnels ou autres. Il peut s'agir, entre autres, d'intérêts commerciaux, marchands ou financiers propres à la personne en cause, à des membres de sa famille, à des amis ou à des relations professionnelles actuelles, potentielles ou passées

Établissement : Universités, hôpitaux, collèges, instituts de recherche, centres et autres organisations admissibles à recevoir des fonds de subvention des organismes et à les administrer au nom des titulaires de la subvention et des organismes.

Organismes : Les trois organismes subventionnaires fédéraux du Canada : le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

Participant : Personne dont les données, le matériel biologique, les réactions ou les réponses à des interventions, des stimuli ou des questions de la part des chercheurs sont utilisés pour répondre aux questions de recherche. Également appelé « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ».

Recherche : Entreprise visant à accroître les connaissances à l'aide d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

4. MODALITÉS

Le Conseil d'administration délègue à la présidence-direction générale du Collège la responsabilité de créer des instances décisionnelles indépendantes en matière d'éthique de la recherche. La Présidence garde ces instances à l'abri de toute influence indue de manière à ce que le respect et la protection des Participants à la recherche soient protégés en toutes circonstances et que soit préservée la confiance du public en la capacité de La Cité de réaliser ses objectifs et de s'acquitter de ses responsabilités éthiques en matière de recherche.

4.1. Cadre éthique

La présente directive 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* (« EPTC2 ») en ce qui a trait à l'évaluation éthique des activités de recherche. L'EPTC est le cadre de référence principal à ce sujet pour l'établissement, les personnes assujetties et le comité d'éthique de la recherche. Dans l'éventualité où il y aurait discordance entre cette directive, ses modes opératoires normalisés (MON) et l'EPTC dans le cadre de l'évaluation éthique des activités de recherche, les exigences posées par l'EPTC auront priorité.

a) Principes directeurs

La Cité fonde sa directive sur la recherche avec des êtres humains sur les principes directeurs suivants, tels qu'ils sont définis dans l'EPTC :

- le respect de la personne ;
- 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, La Cité applique et fait la promotion du principe d'indépendance des instances décisionnelles en éthique de la recherche nommées à l'article 6. Dans tous les cas, La Cité 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 directive.

4.2 Principes et règles éthiques

Sous réserve de toute autre loi applicable, La Cité fait siennes les dispositions des documents suivants qui s'appliquent à la seule évaluation éthique des activités de recherche :

a) la version la plus récente de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2) 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 ;

b) 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* et, lorsqu'applicable, la *Ligne directrice de l'ICH E6 : Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées* ;

c) les versions les plus récentes des ententes, principes et règles en matière de recherche avec des Participants qui émanent des instances gouvernementales ontariennes ;

d) les dispositions législatives ontariennes applicables à la recherche avec des Participants, notamment dans la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée* ;

e) 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* ;

f) 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 ;

g) 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 ;

h) en sus des principes directeurs et des principes et règles éthiques ci-dessus énoncés, le cadre éthique de La Cité comporte également :

- une directive administrative sur la conduite responsable en recherche incluant une section sur les conflits d'intérêts (PED-15) ;

- des Modes Opératoires Normalisés (MON).

Aucune disposition de la présente directive 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.

5. RESPONSABILITÉS GÉNÉRALES

5.1 Personnes assujetties conduisant des activités de recherche avec des Participants

Toute personne assujettie à cette directive conduisant des activités de recherche avec des Participants a le devoir de :

- a) prendre connaissance de la présente directive, de ses MON, en respecter l'intégralité et veiller à leur application ;
- b) veiller à ce que chaque membre de leur équipe de recherche et chaque personne sous leur supervision respecte les obligations découlant de la directive, incluant tout autre chercheur ainsi que les professionnels de recherche, les étudiants et les stagiaires ;
- c) soumettre pour avis au comité d'éthique de la recherche toute question éthique visée par la présente directive ;
- d) soumettre au comité d'éthique de la recherche toute activité de recherche avec des Participants visée par la présente directive et se conformer aux procédures et modalités prévues à cet effet ;
- e) pour toute activité de recherche avec des Participants visée par la présente directive, s'assurer que soit obtenue l'approbation préalable du comité d'éthique de la recherche avant qu'elle ne soit entreprise ;
- f) remettre au comité d'éthique de la recherche tout renseignement et tout document requis pour l'évaluation éthique initiale et continue (voir article 7) en application de la directive et de ses MON et, à cet égard, informer sans délai et par écrit le CÉR de tout élément imprévu ainsi que des modifications ultérieures envisagées aux activités de recherche approuvées par le CÉR, avant que ces modifications ne soient mises en application ;
- g) éviter toute situation de manquement tel que celui-ci est défini dans les directives administratives pertinentes (dont la *PED-15 Conduite responsable de la recherche*), les MON et, dans une situation potentielle ou avérée de manquement, en faire une déclaration écrite auprès de la vice-présidence à l'Enseignement et à la réussite scolaire ;
- h) 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 à la *PED-15 Conduite responsable de la recherche* et à la présente directive. 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 ;

i) produire aux instances appropriées, 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 ;

j) aviser rapidement le comité d'éthique de recherche de la fin de l'activité de recherche.

5.2 Secteurs à l'enseignement et initiatives de recherche

a) Les secteurs à l'enseignement et les initiatives en recherche contribuent à la diffusion et au respect de la présente directive ; à cet égard, elles s'assurent que les étudiants qui œuvreront en recherche appliquée 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.

b) Les secteurs à l'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 du comité d'éthique de la recherche, selon les modalités d'évaluation prévues dans la présente directive et ses MON.

c) Lorsque des activités assimilables à de la recherche sont développées dans le cadre d'un cours, celles-ci doivent être évaluées par le comité d'éthique.

5.3 La Cité

a) La Cité veille au bon fonctionnement du comité d'éthique de la recherche ; à cet égard, elle lui fournit les moyens et le soutien administratif et financier nécessaires à l'accomplissement de son mandat.

b) La Cité a aussi le devoir de faire en sorte que les personnes assujetties à la présente directive reçoivent l'information et la formation nécessaire concernant ces principes et règles d'éthique de la recherche.

6. GOUVERNANCE DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES PARTICIPANTS

La Cité confie l'application de la présente directive et le pouvoir de prendre des décisions en matière d'éthique de la recherche avec des Participants au CÉR. Le CÉR relève de la présidence-direction générale du Collège par délégation du Conseil d'administration.

6.1 La présidence-direction générale de La Cité :

- a) constitue le CÉR et elle en nomme les membres, sur recommandation du président du CÉR ;
- b) veille à ce que le comité soit en mesure de prendre ses décisions efficacement, de manière indépendante, et qu'il ait les moyens et le soutien administratif et financier nécessaire à l'accomplissement de son mandat. Il confie le maintien du secrétariat du CÉR au Bureau de la recherche et de l'innovation du Collège ;
- c) s'assure que l'indépendance et l'intégrité du CÉR ne soient pas compromises par des pressions indues ou par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents ;
- d) reçoit le rapport annuel du CÉR et voit à l'application des recommandations qu'elle retient ;
- e) fait rapport annuellement aux membres du Conseil d'administration du respect des modalités de cette directive administrative ainsi que des principes et règles éthiques applicables.

6.2 Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

6.2.1 Mandat

- a) veiller à l'application et au respect de la présente directive ; ce faisant, il voit à la protection des Participants aux activités de recherche visées par la directive et ses MON et s'assure du respect de leur dignité ;
- b) s'assurer que les personnes assujetties respectent la présente directive ;
- c) adopter et appliquer les Modes Opératoires Normalisés portant entre autres sur :
 - les éléments requis et la procédure à suivre pour l'évaluation éthique initiale et continue des activités de recherche avec des Participants ;
 - des règles de régie interne pour lui-même et pour le fonctionnement des instances d'appel ;
 - 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 ;
 - le traitement des allégations de manquement et des manquements au cadre éthique ainsi que les mesures qui doivent être prises à leur égard ;
 - 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 ;
 - tout autre sujet visant à permettre l'application de la présente directive.
- d) faire l'évaluation éthique initiale et continue des activités de recherche avec des Participants qui sont sous sa juridiction, selon les modalités prévues à l'article 7 de la présente directive et à ses MON ;

e) selon les résultats de l'évaluation éthique, approuver, suspendre, exiger d'apporter des modifications ou refuser les activités de recherche avec des participants qui sont sous sa juridiction. Il est à noter que l'établissement ne peut autoriser la réalisation d'une activité de recherche refusée par le CÉR sans en avoir eu la confirmation à la suite d'un processus d'appel mais il peut refuser la réalisation d'une activité de recherche approuvée par le CÉR.

f) 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 le gestionnaire du Bureau de la recherche appliquée et de l'innovation de La Cité ;

g) mettre en place 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 ;

h) s'assurer que l'indépendance et l'intégrité du CÉR ne soient pas compromises par des pressions indues ou par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents ;

i) réévaluer dans les meilleurs délais une décision qu'il a rendue lorsque le requérant n'en est pas satisfait et qu'il en fait la demande, selon les modalités prévues à la présente directive et à ses MON ;

j) 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 ;

k) 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 directive et ses MON ;

l) recevoir et traiter avec diligence toute déclaration de conflits d'intérêts relevant de sa juridiction, conformément à la présente directive et à ses MON ;

m) traiter avec diligence toute allégation de manquement à la directive ou à ses MON selon les modalités qui y sont prévues ;

n) 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 ;

o) assurer une réflexion ainsi qu'un examen critique, en continu, des enjeux de l'éthique en recherche avec des Participants à La Cité, et transmettre toute suggestion à cet égard à la présidence-direction générale du Collège ;

p) conseiller toute personne ou instance de La Cité sur toute question relative à l'éthique de la recherche avec des Participants et, en particulier sur tout projet de directive administrative, règlement, entente ou règle de régie interne qui concerne l'éthique en recherche avec des Participants, lesquels lui sont soumis pour avis ;

q) au moins sur une base quinquennale, produire à la présidence-direction générale de La Cité toute recommandation de mise à jour de la directive administrative afin que celle-ci reflète les changements qui affectent le domaine de l'éthique de la recherche et que La Cité continue de respecter les obligations qui lui incombent en la matière ;

r) servir d'instance d'appel des décisions rendues par le CÉR collégial avec lequel une entente de réciprocité est intervenue envers une activité de recherche, conformément à la présente directive et à ses MON ;

s) servir d'instance d'appel des décisions rendues par les comités d'éthique de la recherche d'autres institutions collégiales ontariennes, à la demande de celles-ci, après que la présidence-direction générale du Collège ait approuvé une entente écrite à ce sujet, conformément à la présente directive et à ses MON ;

t) 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 ;

u) déposer à la présidence-direction générale du Collège 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.

6.2.2 Composition

a) Le CÉR est composé des membres suivants :

- i. un président ;
- ii. un vice-président désigné parmi les membres du CÉR ;
- iii. deux personnes qui ont une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, domaines ou disciplines de recherche du ressort du CÉR ;
- iv. une personne ayant un diplôme universitaire en droit et dotée d'une expertise dans un domaine se rapportant au mandat du CÉR. Cette personne ne peut avoir agi à titre de conseiller juridique ou de gestionnaire de risque de La Cité au cours des deux années précédant sa nomination ;
- v. une personne versée en éthique qui possède l'expertise, l'expérience et les compétences nécessaires aux travaux du CÉR ;
- vi. une personne indépendante de La Cité provenant de la collectivité qu'elle dessert et qui n'est pas liée au promoteur de la recherche ou membre de la famille immédiate d'une personne affiliée au collège ;
- vii. des membres suppléants susceptibles de remplacer les membres réguliers, sauf le président, en nombre suffisant pour éviter que les travaux du CÉR ne soient paralysés par l'absence d'un ou de plusieurs de ses membres.

b) Pour assurer l'indépendance du CÉR 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 ni assister à ses délibérations : les membres du Conseil d'administration de La Cité, les dirigeants de La Cité, les membres des directions des secteurs à l'enseignement et des initiatives de recherche, leurs adjoints et tout représentant que désigneraient ces personnes ou ces instances.

c) Un membre ne peut occuper qu'un siège à la fois.

d) Le CÉR 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 pour autant. Ils doivent de plus s'engager par écrit à préserver la confidentialité des renseignements portés à leur attention.

6.2.3 Nomination

a) Les membres sont nommés par la présidence-direction générale du Collège, sur recommandation du président du CÉR.

b) Le vice-président est nommé par la présidence-direction générale du Collège, sur recommandation du président du CÉR ; il est choisi parmi les membres du CÉR et par ces derniers.

c) Dans le cas où un candidat a un statut de professeur à La Cité, le CÉR consulte le directeur du secteur concerné avant de faire sa recommandation.

6.2.4 Durée du mandat des membres

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

b) Chaque membre du CÉR 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 directive et ses MON.

6.2.5 Réunions

a) Le CÉR 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.

b) Le CÉR se réunit en comité plénier 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.

6.2.6 Quorum

a) 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.

7 ÉVALUATION ÉTHIQUE

7.1 Principes sous-jacents à l'évaluation éthique

- a) L'évaluation éthique doit être menée de manière impartiale, diligente, juste et équitable envers toute Personne assujettie à la directive administrative
- b) L'évaluation éthique doit être menée en accord avec les principes de respect de la dignité de la personne, de justice et de bien-être individuel et collectif.
- c) L'évaluation éthique doit être menée dans le respect de l'approche proportionnelle telle que décrite dans les MON. Les mêmes principes et règles s'appliquent sans égard au mode d'évaluation.
- d) L'évaluation éthique est conduite dans le respect des principes et règles énoncés à l'article 3.

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

- a) Toute activité de recherche avec des Participants doit être évaluée sur le plan de l'éthique et approuvée par le CÉR 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 le CÉR de La Cité ou par un CÉR reconnu dans la directive ou dans ses MON.

Cependant, à la demande du titulaire des fonds, un accès partiel à ces derniers peut être autorisé par le CÉR 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 présente directive.

Pour tout projet venant de l'externe, une évaluation au comité de convenance institutionnelle est requise. Consultez la directive administration *PED-19 Convenance institutionnelle de la recherche* à ce sujet.

- b) Tout requérant doit soumettre sa demande et le certificat d'approbation du Comité d'évaluation de la convenance, pour obtenir une approbation éthique d'une activité de recherche avec des Participants au CÉR. Le requérant fournit les documents et les précisions requis selon les modalités prévues aux MON.
- c) 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 directive et de ses MON.
- d) Le CÉR 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 peut également recevoir le requérant qui lui en fait la demande.
- e) Dans son évaluation éthique, le CÉR 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 ;
- 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 ;
- les dispositions en matière de confidentialité, de publication et d'accès aux données des contrats entre commanditaires et chercheurs.

f) Après l'analyse des documents et des informations reçus, le CÉR 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.

g) La Cité ne peut permettre la réalisation d'une activité de recherche qui a été refusée par son CÉR sans procéder par le mécanisme d'appel (article 7.3.b). La présidence-direction générale, sur avis de la vice-présidence à l'Enseignement et à la réussite scolaire, peut toutefois refuser la réalisation d'une activité de recherche qui aura été approuvée par son CÉR;

h) Le CÉR consigne ses décisions par écrit. Ses décisions doivent être motivées en fonction des exigences de la directive et de ses MON. Il transmet au requérant ses décisions motivées.

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

a) Réévaluation d'une décision du CÉR

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

b) Appel

Tout requérant dont le dossier a été réévalué par le CÉR peut porter en appel la décision finale de ce comité selon les modalités décrites aux MON et, le cas échéant, selon les ententes établies à cet effet.

7.4 Évaluation éthique continue

a) Lors de l'approbation éthique initiale, le CÉR 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.

b) Le requérant doit présenter sans délai au CÉR toute proposition de modifications à l'activité de recherche initialement approuvée, avant qu'elles ne soient mises en application.

c) De plus, le requérant doit signaler sans délai au CÉR 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.

d) 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 MON.

e) 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

a) Les activités de recherche relevant de plusieurs juridictions

Les personnes assujetties à la directive doivent obtenir au préalable les approbations requises auprès du CÉR de La Cité et se conformer aux procédures prévues à cet effet dans la présente directive et ses MON.

b) L'évaluation éthique en situation d'urgence publique officiellement déclarée

Les plans de continuité des services du CÉR et le mécanisme d'approbation éthique d'activités de recherche réalisés lors d'une situation d'urgence publique officiellement déclarée sont décrits aux MON.

c) 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, un plan de participation des communautés à l'activité de recherche doit être déposé au CÉR lors de la demande d'évaluation éthique.

d) 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.

e) La recherche interventionnelle incluant les essais cliniques non-médicamenteux

- Toute activité de recherche avec des participants humains (1) qui prévoit l'affectation préalable des participants à une ou des interventions et (2) qui comporte un risque supérieur au risque minimal constitue une recherche interventionnelle au sens de cette directive.
- Toute étude interventionnelle, dans la mesure du possible, et tout essai clinique doit être enregistré dans un registre conforme aux critères de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) avant le recrutement du premier Participant.
- Tout requérant doit présenter au CÉR un plan pour la surveillance de la sécurité des Participants, de l'efficacité potentielle et réelle (si possible) et de la validité de l'intervention. Le plan de surveillance doit comporter des éléments visant la compilation 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.
- Lors de l'évaluation éthique d'une activité de recherche interventionnelle, et notamment dans le cadre d'essais cliniques, le CÉR 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.
- 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 directive. 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 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.

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

- Tout détenteur de matériel biologique humain doit respecter les préférences connues et exprimées par les Participants, en particulier dans le cadre de directives de recherche, concernant l'utilisation du matériel biologique qui leur est prélevé.
- La constitution de toute biobanque doit faire l'objet d'une approbation éthique du CÉR et inclure un document de gestion tel que décrit aux MON.

8 CONFLITS D'INTÉRÊTS

8.1 Principes et cadre réglementaire

La Cité 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 directive 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 à la directive sur la conduite responsable en recherche de La Cité, et de la déclarer par écrit au CÉR conformément aux modalités prévues aux MON.

8.2 Traitement des situations de conflit d'intérêts personnels et professionnels par le CÉR

Le CÉR traite exclusivement les conflits d'intérêts personnels et professionnels qui concernent une Personne assujettie à la directive 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 évalue les effets du conflit d'intérêts allégué sur le respect de la directive 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.

8.3 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 président du CÉR.

9 DIRECTIVES, POLITIQUES OU PROCÉDURES RELIÉES

PED-15 Conduite responsable en recherche

PED-19 Convenance institutionnelle de la recherche

RH-04 Code d'éthique au travail