



# Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

RECUEIL OFFICIEL  
POLITIQUES, DIRECTIVES ET  
PROCÉDURES

Numéro : RD-3-V2

Approuvé par : CA 2003-09-19

Révision 2006-08-30

## CONTEXTE

L'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST) a été créé pour contribuer, par la recherche, à la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles et à la réadaptation des travailleurs qui en sont victimes. Il a pour mandat d'assurer le développement et l'utilisation des connaissances scientifiques requises à cette fin et d'en faire la diffusion. Pour accomplir adéquatement son mandat, l'IRSST peut compter sur des équipes de chercheurs compétents, à la fois comme institut de recherche et comme organisme subventionnaire.

La recherche financée par l'IRSST a des particularités dont il faut tenir compte dans l'élaboration et la mise en place de politiques en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains. En général, la recherche est de nature appliquée, provient de demandes du milieu de travail et s'effectue la plupart du temps en lien direct avec ce dernier. Pour être réalisée, elle doit être reconnue pertinente, prioritaire et conforme au standard reconnu de la recherche, par le conseil scientifique de l'IRSST, composé de représentants patronaux et syndicaux, ainsi que de membres des milieux scientifiques et techniques. Cette façon de faire offre certaines garanties quant à la pertinence d'entreprendre la recherche et aux retombées directes qu'elle procure aux travailleurs.

La recherche en santé et en sécurité du travail prend plusieurs formes dont certaines sollicitent la participation d'êtres humains; mentionnons à titre d'exemples, les entrevues, les sondages, l'observation de personnes ou de groupes, la consultation de renseignements personnels et de documents d'archives privées, les prélèvements et les tests de laboratoire, l'essai de prototypes.

Dans tous les cas, le respect des personnes participant aux travaux de recherche doit être au cœur des préoccupations des investigateurs. À cette fin, un effort de réflexion visant à cerner les enjeux éthiques liés à la participation d'êtres humains est requis. Ce type d'évaluation n'est pas simple, elle oblige le chercheur à estimer, de manière raisonnable, les conséquences négatives, si minimes soient-elles, qui pourraient être associées à la participation d'êtres humains à la recherche, et à prévoir les mécanismes appropriés pour protéger le bien-être, la santé et la sécurité de ces derniers.

La politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains doit être vue comme un moyen que se donnent l'IRSST et son personnel pour répondre de manière adéquate aux différents dilemmes ou préoccupations associés à la recherche avec des êtres humains. Le comité d'éthique de la recherche (CÉR), mis en place à l'IRSST, soutient cette démarche; il doit statuer sur la validité éthique des projets de recherche avec des êtres humains menés par des chercheurs<sup>1</sup> de l'IRSST.

La présente politique précise les responsabilités et les mécanismes d'application des règles d'éthique de la recherche avec des êtres humains financée par l'IRSST. Elle a été élaborée en cohérence avec les pratiques et les politiques d'éthique de la recherche adoptées par différentes universités et centres de recherche au Canada. De manière générale, les politiques d'éthique de la recherche ainsi que les façons de faire qui en découlent représentent des attentes minimales en recherche avec des êtres humains. Elles doivent être vues comme une invitation aux chercheurs à pousser plus loin leurs démarches.

<sup>1</sup> Dans ce document le terme chercheur signifie à la fois les professionnels scientifiques actifs en recherche et les professionnels chercheurs.



# Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

RECUEIL OFFICIEL  
POLITIQUES, DIRECTIVES ET  
PROCÉDURES

Numéro : RD-3-V2

Approuvé par : CA 2003-09-19

Révision 2006-08-30

## QUELQUES GRANDS PRINCIPES DIRECTEURS

Au Canada, le leadership relatif à l'articulation philosophique et l'élaboration de règles et de procédures concernant la recherche avec des êtres humains ont été assumés par les trois conseils de recherche, soit le Conseil de recherche médicale du Canada (CRM), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH). Le document *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* constitue la norme canadienne actuelle en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Cet énoncé établit un cadre éthique unique pour toute recherche avec des êtres humains (sciences humaines et sociales, sciences naturelles et génie, recherche médicale). Il propose des principes et des procédures communs à toutes les disciplines de recherche.

Cet énoncé repose sur huit principes éthiques directeurs qui reflètent les valeurs de l'ensemble du milieu de la recherche. Ces principes directeurs sont présentés en encadré<sup>2</sup>.

### Principes éthiques directeurs

Le but de ce cadre est de proposer et d'inspirer des interventions réfléchies, fondées sur des principes éthiques. Ceux qui suivent sont repris des lignes directrices publiées ces dernières décennies par les Conseils, des déclarations plus récentes émanant d'autres organismes canadiens et de déclarations de la communauté internationale. Ayant tous été largement adoptés dans diverses disciplines de recherche, ils reflètent à ce titre les normes, les valeurs et les aspirations partagées par l'ensemble du milieu de la recherche.

**Le respect de la dignité humaine.** La clé de voûte de l'éthique moderne de la recherche est, nous l'avons vu, le respect de la dignité humaine. Ce principe, qui vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne -- allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle --, constitue le fondement des obligations éthiques précisées ci-dessous.

Il peut arriver que ces principes, appliqués isolément, entrent en conflit. Les chercheurs et les CÉR doivent évaluer soigneusement tous les principes et le contexte de la recherche pour pouvoir parvenir à une conclusion raisonnée et justifiable.

**Le respect du consentement libre et éclairé.** D'une façon générale, chacun est censé avoir le droit et la capacité de prendre des décisions libres et éclairées. En conséquence, le respect d'autrui signifie le respect de l'exercice du consentement individuel. Appliqué au processus d'évaluation éthique, ce principe signifie en pratique l'ouverture d'un dialogue, l'établissement de procédures et le respect des droits, des devoirs et des exigences sans lesquels un sujet pressenti ne pourrait donner de consentement libre et éclairé.

<sup>2</sup> Tiré textuellement de l'Énoncé de politique des trois Conseils (Énoncé, p. i.5, i.6 et i.7).



## Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

RECUEIL OFFICIEL  
POLITIQUES, DIRECTIVES ET  
PROCÉDURES

Numéro : RD-3-V2

Approuvé par : CA 2003-09-19

Révision 2006-08-30

**Le respect des personnes vulnérables.** Le respect de la dignité humaine entraîne des devoirs éthiques rigoureux à l'égard des personnes vulnérables, c'est-à-dire devenues sans défense parce que leur capacité de faire des choix ou leurs aptitudes sont amoindries. Pour des raisons de dignité humaine, de bienveillance, de solidarité et de justice, les enfants, les personnes institutionnalisées et toutes les personnes vulnérables ont le droit d'être protégés avec un soin particulier contre tout mauvais traitement, toute exploitation ou discrimination. Dans le domaine de la recherche, les obligations éthiques qu'il convient d'assumer à l'égard de ces personnes se traduiront souvent par l'instauration de procédures spéciales destinées à protéger leurs intérêts.

**Le respect de la vie privée et des renseignements personnels.** Le respect de la dignité humaine fait également intervenir les principes du respect de la vie privée et du respect des renseignements personnels. Dans beaucoup de cultures, la protection de la vie privée et de la confidentialité des données privées est vue comme essentielle à la dignité humaine. Les normes de vie privée et de confidentialité protègent l'accès aux renseignements personnels ainsi que leurs contrôle et diffusion. De telles règles permettent de protéger l'intégrité psychologique et mentale et s'accordent aux valeurs qui sous-tendent la vie privée, la confidentialité des données et l'anonymat.

**Le respect de la justice et de l'intégration.** La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité. Des procédures intègres signifient que les protocoles de recherche seront évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes et que le processus d'évaluation éthique sera appliqué de façon réellement indépendante. Le principe de justice fait aussi intervenir la répartition des bienfaits et des fardeaux de la recherche. D'une part, la justice distributive signifie qu'aucun segment de la population ne devrait subir plus que sa juste part des inconvénients de la recherche -- ce qui impose des devoirs particuliers à l'égard des personnes vulnérables ou incapables d'assurer la défense de leurs propres intérêts, afin de s'assurer que celles-ci ne soient pas exploitées au bénéfice de l'enrichissement de la connaissance. L'histoire regorge de tels exemples. D'autre part, elle entraîne l'obligation de tenir compte, sans faire de discrimination, des personnes ou des groupes susceptibles de tirer parti de la recherche.

**L'équilibre des avantages et des inconvénients.** L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l'éthique de la recherche avec des sujets humains. L'éthique moderne de la recherche exige un rapport positif des avantages et des inconvénients d'un projet donné -- autrement dit, les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés. Cet équilibre influence le bien-être et les droits des sujets de recherche, la présomption raisonnée des avantages et des inconvénients des projets et les raisons éthiques justifiant des voies de recherche rivales. La recherche élargissant les frontières du savoir, il est souvent difficile de prévoir exactement l'importance et le genre d'avantages et d'inconvénients associés à une recherche. Jointes au respect de la dignité humaine, ces réalités entraînent des obligations éthiques à toutes les étapes de la recherche -- conditions préalables, validité scientifique, conception et réalisation. Ces préoccupations, qui sont particulièrement manifestes en recherche biomédicale et en santé, doivent toutefois être atténuées dans d'autres domaines -- sciences politiques, économie, histoire moderne (y compris les biographies) --, où une recherche valide sur le plan éthique peut nuire à la réputation de personnalités ou d'organismes publics.



## Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

RECUEIL OFFICIEL  
POLITIQUES, DIRECTIVES ET  
PROCÉDURES

Numéro : RD-3-V2

Approuvé par : CA 2003-09-19

Révision 2006-08-30

**La réduction des inconvénients.** L'un des principes directement relié à l'analyse des avantages et des inconvénients est celui de non-malfaisance -- ou le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par d'autres. Les sujets ne doivent pas être exposés inutilement à des risques d'inconvénients, et leur participation doit s'avérer essentielle pour atteindre des buts scientifiques et sociétaux importants qui ne pourraient être atteints autrement. En outre, il convient de se rappeler que ce principe impose de ne faire appel qu'à un nombre minimum de sujets et de ne faire subir à ceux-ci que le minimum de tests nécessaires pour obtenir des données scientifiquement valides.

**L'optimisation des avantages.** L'autre principe relié à l'équilibre des avantages et des inconvénients est celui de bienfaisance, c'est-à-dire le devoir de viser le bien d'autrui et, d'un point de vue éthique, d'optimiser les avantages nets des projets de recherche. Ce principe s'impose notamment dans certaines disciplines -- travail social, éducation, soins de santé et psychologie clinique. Nous l'avons vu, la recherche avec des sujets humains a pour but d'enrichir le savoir ou de procurer des avantages aux sujets eux-mêmes, à d'autres personnes et à l'ensemble de la société. Dans la majorité des cas, les bénéfices profitent essentiellement à la société et à l'enrichissement des connaissances.

L'IRSST adhère à ces principes dans l'esprit d'une responsabilisation des chercheurs et veut s'assurer que la recherche entreprise avec son financement rencontre des normes éthiques de haut niveau. Ainsi, tous les projets ou activités de recherche qui lui sont soumis et qui entraînent la participation d'êtres humains doivent obtenir un certificat d'éthique émis par un comité d'éthique de la recherche avant de débiter. Les projets réalisés par des universitaires sont soumis au CÉR de leur établissement. Les autres recherches requérant la participation d'êtres humains doivent être soumises au CÉR de l'IRSST.

Ces principes doivent guider les chercheurs lors de la rédaction de projets de recherche ainsi que les membres du comité d'éthique lors de leur évaluation des aspects éthiques d'une proposition de recherche.

### OBJECTIFS

Par l'adoption d'une telle politique, l'IRSST poursuit les objectifs suivants :

- ◆ promouvoir des valeurs éthiques élevées dans ses pratiques de recherche ;
- ◆ établir un cadre de référence en matière d'éthique pour la recherche effectuée avec des êtres humains ;
- ◆ préciser la structure et les mécanismes d'application des règles éthiques.



# Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

RECUEIL OFFICIEL  
POLITIQUES, DIRECTIVES ET  
PROCÉDURES

Numéro : RD-3-V2

Approuvé par : CA 2003-09-19

Révision 2006-08-30

## COUVERTURE

La politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains concerne toute recherche (activité ou projet) financée par l'IRSST ou menée par des chercheurs rattachés à l'IRSST exigeant la participation d'êtres humains.

## PARTAGE DES RESPONSABILITÉS

L'IRSST a la responsabilité de veiller à ce que les droits fondamentaux des êtres humains soient respectés dans les recherches qu'il finance. Par contre, l'IRSST peut refuser pour d'autres motifs que certaines recherches soient réalisées même si un projet est évalué positivement sur ses aspects éthiques.

### • LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

L'adoption de la présente politique et des modifications éventuelles dont elle pourrait faire l'objet relève du Conseil d'administration de l'IRSST. La nomination des membres du CÉR est également de sa responsabilité.

### • LA DIRECTION GÉNÉRALE

La présidente-directrice générale est responsable de l'application de la présente politique. Pour ce faire, elle a le devoir de :

- ◆ s'assurer que le CÉR dispose, au sein de son organisation, d'une marge de manœuvre financière et d'une indépendance administrative suffisantes pour remplir ses obligations et que ses membres soient protégés en cas de poursuite.

### • LA DIRECTION DE LA RECHERCHE ET DE L'EXPERTISE

Le directeur de la recherche et de l'expertise doit :

- ◆ s'assurer, pour les recherches proposées par des chercheurs de l'IRSST, que le financement de tout projet de recherche avec des êtres humains soit conditionnel à son acceptation par le CÉR de l'IRSST; dans le cas des recherches proposées par des collaborateurs externes, que le financement des projets de recherche avec des êtres humains soit conditionnel à leur acceptation par le CÉR de l'établissement gestionnaire ;
- ◆ s'assurer, dans le cas d'un projet de recherche réalisé conjointement avec d'autres partenaires de recherche (universités, centres de recherche, régies régionales, etc.) que le financement du projet soit conditionnel à l'acceptation de l'ensemble du projet par un des CÉR des différents établissements où sont rattachés les chercheurs impliqués dans la recherche, préférablement celui du chercheur principal ;



## Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

RECUEIL OFFICIEL  
POLITIQUES, DIRECTIVES ET  
PROCÉDURES

Numéro : RD-3-V2

Approuvé par : CA 2003-09-19

Révision 2006-08-30

- ◆ s'assurer, dans le cas d'un projet de recherche se déroulant dans plusieurs établissements (recherche dite multicentre) et lorsque ces établissements disposent d'un CÉR, que le financement du projet soit conditionnel à l'acceptation par le CÉR respectif de ces différents établissements ;
- ◆ s'assurer, lorsque les chercheurs externes ne disposent pas de l'infrastructure nécessaire à cette fin, que les propositions soient soumises au CÉR de l'IRSST ;
- ◆ définir, s'il y a lieu, dans le cadre de certains dossiers vus par le CÉR de l'IRSST, les étapes du projet ou de l'activité devant faire l'objet d'un livrable que devrait accompagner un rapport sur les aspects éthiques du dossier ;
- ◆ acheminer le protocole ou le devis d'activité à un comité d'appel, dans les cas de litige avec un chercheur suite à une réévaluation du dossier par le CÉR de l'IRSST ;
- ◆ respecter les décisions du CÉR.

- **LES CHERCHEURS DE L'IRSST (professionnels scientifiques actifs en recherche et professionnels chercheurs)**

Les chercheurs de l'IRSST ont le devoir de :

- ◆ prendre connaissance de la présente politique ;
- ◆ appliquer, dans tous les aspects de leur recherche, les règles éthiques prescrites dans la présente politique ;
- ◆ obtenir les approbations requises auprès d'un CÉR avant d'entreprendre leurs recherches (le *Guide d'information pour l'obtention d'un certificat d'éthique* présente les documents et formulaires à compléter et à transmettre au CÉR pour que ce dernier puisse accomplir adéquatement son mandat) ;
- ◆ informer le président du CÉR de tout changement significatif au protocole au cours de la réalisation de la recherche.

Il est à noter que l'application de ces règles n'exempte pas les chercheurs de l'obligation de se conformer aux règles de déontologie émises par leur association ou corporation professionnelle.

- **LES COLLABORATEURS EN RECHERCHE**

- a) Lorsque la recherche financée est réalisée entièrement par des chercheurs extérieurs (universités, centres de recherche, consultants), l'ensemble du dossier est évalué de préférence selon les mécanismes prévus dans l'établissement du chercheur principal. Dans un tel cas, l'établissement gestionnaire des fonds de recherche est responsable auprès de l'IRSST de s'assurer que la recherche réalisée par ses chercheurs ou étudiants gradués se déroule selon les mécanismes d'examen et de suivi prévus à cette fin; il est donc responsable de l'émission des approbations requises et, le cas échéant, de leur transmission à l'IRSST.



## Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

RECUEIL OFFICIEL  
POLITIQUES, DIRECTIVES ET  
PROCÉDURES

Numéro : RD-3-V2

Approuvé par : CA 2003-09-19

Révision 2006-08-30

- ◆ Si l'établissement gestionnaire a des doutes raisonnables quant au respect de l'éthique de la recherche, il a l'autorité de suspendre les travaux sur recommandation du comité d'éthique et doit en aviser l'IRSST. Dans le cas de recherches multicentriques, l'établissement gestionnaire devra établir s'il y a nécessité d'obtenir une évaluation d'éthique dans chacun des centres et prendre les mesures appropriées.
  - ◆ Si un collaborateur ne dispose pas des mécanismes adéquats pour faire évaluer son projet par un comité d'éthique de la recherche, le comité de l'IRSST a la responsabilité d'examiner les composantes éthiques de la proposition.
- b) Lorsque des chercheurs universitaires, de centres de recherche ou d'autres établissements, s'associent à des chercheurs de l'IRSST pour réaliser des projets requérant la participation d'êtres humains, la proposition doit être évaluée de préférence par le CÉR du chercheur principal selon les règles d'évaluation éthique prévalant dans l'établissement auquel il est rattaché.



# Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

RECUEIL OFFICIEL  
POLITIQUES, DIRECTIVES ET  
PROCÉDURES

Numéro : RD-3-V2

Approuvé par : CA 2003-09-19

Révision 2006-08-30

## COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS (CÉR) DE L'IRSST

### • LA CRÉATION DU COMITÉ

Afin de procéder à l'application des règles d'éthique en recherche, l'IRSST crée un comité d'éthique de la recherche (CÉR). Ce comité est local, indépendant et multidisciplinaire.

Le mandat du CÉR est double :

- ◆ il doit évaluer la validité éthique des projets de recherche exigeant la participation d'êtres humains menés par des chercheurs de l'IRSST ou par des collaborateurs en recherche n'ayant pas accès à un CÉR ;
- ◆ il doit soutenir les membres du personnel de l'IRSST (chercheurs, professionnels, assistants de recherche, techniciens et gestionnaires) lorsque ces derniers manifestent des préoccupations en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains.

### • COMPOSITION DU CÉR ET NOMINATION DES MEMBRES

Tous les membres du comité sont nommés par le Conseil d'administration de l'IRSST pour des mandats d'une durée de trois ans, renouvelables. De manière à assurer la continuité du comité, le renouvellement des membres se fait à tour de rôle.

La composition du comité d'éthique est la suivante :

- deux professionnels scientifiques actifs en recherche ou professionnels chercheurs de l'IRSST dont un agit à titre de président, et deux scientifiques choisis parmi nos collaborateurs sont sélectionnés de manière à couvrir l'ensemble des disciplines; un représentant de la collectivité sans affiliation avec l'IRSST, une personne formée en éthique ainsi qu'une personne spécialisée en droit.
- deux membres, l'un formé en éthique et l'autre en droit, seront par ailleurs désignés comme substituts. Le comité peut également s'adjoindre toute personne susceptible de l'éclairer sur un dossier particulier ou solliciter l'avis d'experts externes (experts scientifiques, etc.).

### • LES RESPONSABILITÉS DU CÉR

Le comité d'éthique de la recherche doit fonctionner de façon impartiale et écouter sans parti pris tous les intervenants. Il a les responsabilités suivantes :

a) évaluation éthique :

- ◆ procéder à l'examen de tout projet ou activité de recherche exigeant la participation d'êtres humains ;
- ◆ demander l'ajout de modifications au projet pour le rendre conforme à l'éthique de la recherche ;
- ◆ accorder les certificats d'éthique de l'IRSST ;





## Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

RECUEIL OFFICIEL  
POLITIQUES, DIRECTIVES ET  
PROCÉDURES

Numéro : RD-3-V2

Approuvé par : CA 2003-09-19

Révision 2006-08-30

b) suivi des protocoles de recherche approuvés :

- ◆ s'assurer que la recommandation du CÉR soit acheminée au pilote de dossier ;
- ◆ s'assurer que les mesures établies lors de l'évaluation éthique des différents projets de recherche soient respectées ;
- ◆ réévaluer la teneur éthique des projets lorsque ceux-ci sont modifiés en cours de réalisation ;
- ◆ recevoir et étudier les plaintes relatives aux incidences éthiques des recherches avec des êtres humains menées à l'IRSST (de telles plaintes doivent être transmises au président du comité qui en informe le comité d'éthique de la recherche et obtient son avis) ;

c) processus d'amélioration continue :

- ◆ proposer des moyens susceptibles de favoriser le respect des principes éthiques directeurs ;
- ◆ prévoir des réunions générales, des périodes de réflexion et des ateliers de formation pour ses membres et pour le personnel de l'IRSST ;
- ◆ élaborer, mettre à jour la présente politique et en assurer la diffusion ;
- ◆ se tenir au courant de l'évolution des idées et des pratiques en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains ;
- ◆ recevoir toutes les questions relevant de la présente politique et des règles afférentes ainsi que s'assurer de les acheminer au CÉR ;

d) gestion du CÉR :

de manière à assurer l'indépendance nécessaire à son fonctionnement, le CÉR est autogéré ; néanmoins, il doit :

- ◆ préparer et soumettre un rapport annuel au Conseil d'administration de l'IRSST (ce rapport rendra compte de la façon dont il s'est acquitté des mandats et responsabilités qui lui sont dévolus. Il devra également faire état des décisions rendues et, le cas échéant, des interrogations éthiques nouvelles soulevées par ces décisions).



## Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

RECUEIL OFFICIEL  
POLITIQUES, DIRECTIVES ET  
PROCÉDURES

Numéro : RD-3-V2

Approuvé par : CA 2003-09-19

Révision 2006-08-30

### LE PROCESSUS D'EXAMEN DES PROTOCOLES DE RECHERCHE À L'IRSST EST LE SUIVANT :

1. Le chercheur responsable transmet au président du CÉR un dossier complet (l'ensemble du protocole de recherche ou du devis d'activité - incluant les composantes menées par des partenaires - et les formulaires afférents). Le projet devra préalablement avoir fait l'objet d'une évaluation scientifique par les pairs, selon les modalités usuelles.
2. Un membre du CÉR, impliqué à titre de chercheur sur un projet ou comme responsable de champ, peut être entendu par le CÉR mais doit se retirer lors de la délibération sur ce projet.
3. De manière à ne pas retarder indûment le démarrage d'un projet ou d'une activité de recherche, l'examen éthique se fait avec diligence.

Les réunions du CÉR se tiennent, dans la mesure du possible, au cours du mois suivant l'envoi. Au cours de ces réunions, le CÉR examine en plénière les différents projets et activités de recherche soumis.

4. Les décisions du comité, prises par consensus, peuvent conduire à une approbation sans modification, une acceptation conditionnelle, ou un refus motivé.
5. Un quorum de 4 membres, dont les personnes spécialisées en éthique et en droit ou leur substitut, est nécessaire pour que le comité puisse délibérer.
6. Les recherches en cours doivent faire l'objet d'un suivi éthique continu dont la rigueur doit être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.

La méthode de surveillance continue est proposée par le responsable du projet. Elle doit inclure l'obligation de rapporter au président du comité tout changement significatif au protocole de recherche.

Lors de la réunion suivante, le président du comité en informe les membres du CÉR qui statuent, à la lueur des informations transmises, sur la pertinence de revoir l'ensemble du dossier et, le cas échéant, de poursuivre les travaux entrepris.

À la fin du projet ou de l'activité, un rapport sur les aspects éthiques du projet doit être soumis. Dans le cas où le projet s'échelonne sur plusieurs années, un rapport doit être soumis à la fin de chaque étape définie par la Direction de la recherche et de l'expertise.

7. Tout au long du cycle de la recherche, le responsable du projet peut demander à être entendu par le CÉR. Il doit se retirer lors des délibérations du comité. Le comité peut inviter d'autres membres de l'équipe de recherche à assister à une réunion avant qu'il ne rende sa décision.
8. Pour certains cas particuliers, le comité d'éthique peut utiliser un processus accéléré.



## Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

RECUEIL OFFICIEL  
POLITIQUES, DIRECTIVES ET  
PROCÉDURES

Numéro : RD-3-V2

Approuvé par : CA 2003-09-19

Révision 2006-08-30

Ces cas sont liés soit au renouvellement d'une approbation, à la modification mineure d'un protocole déjà approuvé ou à tout autre motif jugé valable par le président du comité.

L'approbation de chaque protocole soumis au processus accéléré doit cependant être confirmée lors d'une réunion régulière du comité d'éthique de la recherche.

9. Dans tous les cas, peu importe le processus utilisé, le chercheur responsable sera informé de la décision du comité, par téléphone, immédiatement après la réunion.

La réponse du comité est transmise par écrit (5 jours ouvrables) suivant cette décision.

Dans le cas d'un refus ou lorsque des modifications sont requises, la réponse expliquera les raisons qui ont motivé la décision du CÉR.

10. Le chercheur responsable du projet a le droit de demander une réévaluation de la décision du comité concernant son projet et le comité doit satisfaire à cette requête.

Lorsque le chercheur et le comité ne peuvent en arriver à une entente, il est possible d'en appeler de la décision du comité.

Le chercheur doit soumettre son appel par écrit au directeur de la recherche et de l'expertise de l'IRSST, dans les 15 jours ouvrables qui suivent la réponse écrite du comité.

L'ensemble du dossier est alors transmis à un comité d'appel. L'avis justifié de ce comité indépendant et extérieur à l'IRSST est transmis au comité d'éthique de l'IRSST, au directeur de la recherche et de l'expertise ainsi qu'au chercheur responsable de la recherche. Le cas échéant, des mesures sont prises pour respecter la décision d'appel.