

ENTENTE
POUR LA RECONNAISSANCE DES CERTIFICATS D'ÉTHIQUE
DES PROJETS DE RECHERCHE À RISQUE MINIMAL
(L' « ENTENTE »)

Entre les établissements suivants :

Université Bishop's
Université Concordia
Université Laval
Université McGill
Université de Montréal
HEC Montréal
École Polytechnique
Université de Sherbrooke
Université du Québec à Chicoutimi
Université du Québec à Montréal
École de technologie supérieure
Université du Québec à Trois-Rivières
Université du Québec en Outaouais
Université du Québec à Rimouski
Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue
Institut nationale de la recherche scientifique
École nationale d'administration publique

dûment représentés aux fins des présentes par un représentant autorisé de l'établissement, tel que ce représentant le déclare.

(Ci-après individuellement l'« **Université** » et ensemble les « **Universités** »)

PRÉAMBULE

- A- Considérant** les dispositions du *Protocole d'entente sur les rôles et responsabilités en matière de gestion des subventions et des bourses fédérales*, signé en 2008, par lequel toutes les universités canadiennes s'engagent à se conformer aux principes éthiques et aux clauses de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (2010) (l'« **EPTC 2** »);
- B- Considérant** que chacune des Universités s'est engagée à respecter les dispositions de l'EPTC 2;

- C-** **Considérant** les *Règles générales communes des Fonds de recherche du Québec* (« FRSQ », « FQRSC », « FQRNT ») selon lesquelles « *tout projet impliquant des sujets humains, ou des parties, produits, tissus, cellules, matériel génétique ou données administratives, scientifiques ou descriptives provenant de sujets humains requiert obligatoirement l’approbation du Comité d’éthique de la recherche (CÉR) de l’établissement du demandeur principal* » (article 2.8);
- D-** **Considérant** l’article 6.1 de l’EPTC 2 selon lequel « *les établissements doivent constituer ou mandater des CÉR pour évaluer conformément à la présente politique, l’acceptabilité éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains réalisé sous leur autorité ou sous leurs auspices, c’est-à-dire par les membres de leur corps professoral, leurs employés ou leurs étudiants, et ce, peu importe l’endroit où les travaux de recherche sont exécutés* »;
- E-** **Considérant** l’article 6.12 de l’EPTC 2 selon lequel le Comité d’éthique de la recherche d’un établissement, notamment une Université, (« **CÉR** ») doit déterminer le niveau d’évaluation éthique des travaux de recherche selon les risques prévisibles pour les participants en vertu du principe de la proportionnalité;
- F-** **Considérant** que l’article 6.12 de l’EPTC 2 permet l’évaluation déléguée dans le cas de travaux de recherche à risque minimal;
- G-** **Considérant** l’article 8.1 de l’EPTC 2 selon lequel l’établissement qui a mis sur pied un CÉR peut, conformément à l’EPTC 2, approuver des modèles alternatifs d’évaluation de la recherche faisant intervenir plusieurs CÉR ou établissements;
- H-** **Considérant** l’article 8.1 de l’EPTC 2 selon lequel :
- « Après avoir consulté son ou ses CÉR, un établissement peut autoriser son ou ses CÉR à accepter les évaluations de l’acceptabilité éthique d’une recherche réalisée par un CÉR externe. Cette autorisation reposera sur une entente officielle renfermant au minimum les éléments suivants, mais sans s’y limiter :*
- *tous les établissements ou organismes équivalents concernés acceptent (1) d’adhérer aux exigences de la présente politique; (2) d’officialiser l’entente interétablissements; (3) de faire référence à l’existence de cette entente dans leurs politiques internes;*
 - *la plus haute instance de l’établissement, soit l’instance qui, à l’origine, a défini l’autorité du CÉR ainsi que ses relations avec les autres instances ou autorités concernées au sein de l’établissement, décide de permettre à un CÉR d’accepter les décisions concernant l’évaluation éthique de la recherche prises par un autre CÉR (conformément à l’article 6.2);*

- *le président du CÉR doit documenter les approbations découlant des ententes entre établissements et les porter à l'attention du CÉR plénier de chaque établissement. Cette démarche est purement informative et ne doit pas obligatoirement être à l'origine d'une deuxième évaluation éthique de la recherche. »;*

- I- Considérant** qu'une Université demeure responsable de l'acceptabilité éthique et du déroulement éthique des travaux de recherche relevant de sa compétence ou entrepris sous ses auspices, quel que soit l'endroit où les travaux de recherche se déroulent, et cela, conformément à l'analyse faite par le Sous-comité des conseillers juridiques et approuvée par le Comité des secrétaires généraux de la CREPUQ le 12 juin 2009, dans le document intitulé « *Projets de recherche multicentrique : Sources de responsabilité civile et leur résolution en vertu du Code civil du Québec* »;
- J- Considérant** que l'Université qui a créé un CÉR est responsable des actes et des omissions de ce CÉR lorsqu'il agit à l'intérieur du mandat qui lui a été confié par cette Université, et que les règles de la responsabilité civile relatives à ces actes ou à ces omissions ne changent pas lorsque l'Entente s'applique;
- K- Considérant** que les Universités souhaitent faciliter le traitement des demandes d'évaluation éthique pour les projets de recherche à risque minimal au sens de l'EPTC 2, notamment à l'article 2, section B;

LES UNIVERSITÉS CONVIENNENT DE CE QUI SUIT :

1. Définitions

Dans l'Entente, les termes et les expressions suivants auront le sens qui leur est attribué ci-après :

- 1.1. « **CÉR** » désigne le Comité d'éthique de la recherche d'une Université;
- 1.2. « **CÉR CP** » désigne le CÉR de l'Université à laquelle est rattaché le Chercheur principal;
- 1.3. « **CÉR d'un Cochercheur** » désigne le CÉR de l'Université à laquelle est rattaché le Cochercheur concerné;
- 1.4. « **Chercheur principal** » désigne le chercheur d'une Université qui est le chercheur principal d'un projet de recherche;

- 1.5. « **Cochercheur** » désigne, à l'exclusion du Chercheur principal, chacun des chercheurs, collaborateurs et membres de l'équipe de recherche d'un projet de recherche, qui est rattaché à une Université;
- 1.6. « **Projet SRM** » désigne un projet de recherche à risque minimal tel que défini dans l'EPTC 2, notamment à l'article 2, section B;
- 1.7. « **Recherche à risque minimal** », désigne une activité de « (...) *recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche* » (définition extraite de l'EPTC 2, à l'article 2, section B page 24.).

2. Objet

L'Entente a pour objet d'établir les conditions auxquelles une Université, à laquelle est ou sont rattaché(s) un ou des Cochercheur(s), s'engage à reconnaître la décision prise par le CÉR CP, pour un Projet SRM auquel collabore(nt) un ou des Cochercheur(s) rattaché(s) à cette Université, telle que transmise au Chercheur principal.

3. Processus d'évaluation

L'évaluation éthique d'un Projet SRM se fait de la manière suivante :

- 3.1. Le Chercheur principal soumet au CÉR CP concerné un dossier complet relatif au projet de recherche visé, conformément aux règles, politiques et directives de l'Université à laquelle il est rattaché.
- 3.2. Dès qu'il a pris sa décision à l'effet que le projet de recherche est un Projet SRM, le CÉR CP procède à sa propre évaluation éthique en suivant les règles, politiques et directives de son Université qui s'appliquent à l'évaluation éthique des projets de recherche.
- 3.3. Une fois son évaluation éthique complétée, le président du CÉR CP transmet le certificat d'éthique émis et un résumé d'une page décrivant le projet de recherche (objectifs, méthodologie, population visées, etc.) à la personne désignée par l'Université de chaque Cochercheurs. En conformité avec le paragraphe 4.2 qui suit, ce certificat d'éthique s'applique à l'ensemble des Cochercheurs, à l'exception de ceux qui sont rattachés à l'Université ou aux

Universités dont le CÉR a procédé à sa propre évaluation éthique en vertu du paragraphe 3.4.

- 3.4. Par ailleurs, s'il estime que le projet de recherche n'est pas un Projet SRM, et seulement dans ce cas, le CÉR du Cochercheur concerné pourra procéder à sa propre évaluation éthique du projet de recherche, après avoir fait la demande du dossier complet au CÉR CP. Les conclusions de cette évaluation ne seront applicables qu'aux Cochercheurs rattachés à son Université et elles devront être transmises par écrit au président du CÉR CP.
- 3.5. Le suivi de tout projet de recherche SRM évalué par le CÉR CP en vertu de l'Entente est assuré par ce dernier et la décision qui en découle ou, le cas échéant, le nouveau certificat d'éthique, émis dans le cadre de la poursuite des travaux, est transmis à la personne désignée par l'Université de chaque Cochercheur.

4. Engagements

- 4.1. Pour tout projet de recherche auquel collabore au moins un Cochercheur qui lui est rattaché, chaque Université s'engage à respecter le processus d'évaluation décrit à l'article 3 des présentes.
- 4.2. Pour tout Projet SRM auquel collabore au moins un Cochercheur qui lui est rattaché, chaque Université s'engage à reconnaître la validité du certificat d'éthique qui sera émis par le CÉR CP pour ce Projet SRM, comme s'il avait été émis par un CÉR de cette Université. Cet engagement ne lie pas l'Université dont le CÉR a estimé que le projet de recherche, pour lequel un certificat d'éthique a été émis par un CÉR CP, n'était pas un Projet SRM, conformément aux dispositions du paragraphe 3.4 précédent.

(Nous désirons éviter que l'Entente répète des règles, des obligations ou des engagements qui sont constatés par d'autres documents des Universités, de la CRÉPUQ ou de l'EPTC2. En conséquence, il me semble préférable de supprimer le paragraphe 4.3.)

5. Evaluation

Lorsque douze (12) mois se seront écoulés depuis la conclusion de la présente Entente, les Universités pourront évaluer les bénéfices découlant de son application et déterminer si elles désirent continuer d'être liées par les dispositions de l'Entente

actuelle ou si elles préfèrent y apporter des modifications, et, notamment, élargir sa portée.

6. Retrait d'une Université

- 6.1. L'Université qui désire se retirer de l'Entente doit donner aux autres Universités un préavis écrit de [30] jours à cet effet. Le retrait prend effet à l'échéance du préavis.
- 6.2. L'Université qui se retire demeure liée par tous les engagements qu'elle a pris aux termes de l'Entente jusqu'à la date de son retrait. Notamment, elle demeure liée par le certificat d'éthique émis par un CÉR CP pour tout projet de recherche que le CÉR de l'Université qui se retire a reconnu être un Projet SRM.

7. Signature et entrée en vigueur de l'Entente

Il est probable que plusieurs des Universités devront adapter leurs règlements ou politiques relatives à l'éthique de la recherche, avant que l'Entente puisse s'appliquer aux projets de recherche de leurs chercheurs respectifs. Afin de permettre aux Universités de bénéficier dès que possible des avantages de l'Entente, l'Entente entrera en vigueur pour chaque Université qui l'aura signée, au moment où cette dernière communiquera, à tous les autres signataires de l'Entente, une déclaration à l'effet qu'elle est prête à mettre en œuvre l'Entente à compter de la date qui sera mentionnée dans cette déclaration. Un modèle de déclaration est joint aux présentes en annexe A.

EN FOI DE QUOI, les Universités ont signé la présente entente, qui est signée en plusieurs exemplaires aux lieux et dates indiqués au regard de leur signature respective, chaque exemplaire devant être considéré comme un original et tous ensemble, constituer un seul et même acte.

[Nom de l'université], par

Nom du signataire :

Titre du signataire :

Date :

Lieu :

ANNEXE A

MISE EN APPLICATION DE L'ENTENTE POUR LA RECONNAISSANCE DES CERTIFICATS D'ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE À RISQUE MINIMAL

L'Université identifiée ci-après, qui a signé *l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal*, déclare que l'Entente sera en vigueur quant à elle à compter de la date indiquée ci-après :

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR :

[*Nom de l'université*], par

Nom du signataire :

Titre du signataire :

Date :

Lieu :