

---

*MODALITÉS D'APPLICATION DE LA  
« POLITIQUE SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE  
AVEC DES SUJETS HUMAINS »*

---

ASSEMBLÉE DE DIRECTION LE 24 MAI 2005 (ADD-439-213)  
ASSEMBLÉE DE DIRECTION LE 22 NOVEMBRE 2005 (ADD-444-225)  
CONSEIL D'ADMINISTRATION LE 21 DÉCEMBRE 2005 (CAD-986-5091)  
CONSEIL D'ADMINISTRATION LE 21 DÉCEMBRE 2006 (CAD-992-5132)

DIRECTION DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION  
ÉCOLE POLYTECHNIQUE DE MONTRÉAL



Table des matières

Table des matières.....	3
1. Préambule.....	5
2. Portée de la <i>Politique</i> et des <i>Modalités d'application</i> .....	6
3. Dispositions spéciales prévalant au Québec, en vertu du Code civil .....	6
4. Responsabilités de l'École Polytechnique.....	7
5. Responsabilités du professeur.....	8
6. Fonds et compte de recherche .....	8
6.1 Subventions (nouveaux octrois et versements) .....	8
6.2 Contrats de recherche .....	9
7. Étapes du processus d'évaluation.....	9
8. Désaccord et procédure d'appel .....	12
9. Application des <i>Modalités</i> .....	12
10. Entrée en vigueur.....	12
 Annexe 1 : Caractéristiques des projets ou programmes de recherche nécessitant une certification éthique .....	 13
Annexe 2 : Composition du CÉR.....	14



## 1. Préambule

Le CRSNG, de concert avec le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et en consultation avec des établissements chargés d'administrer les fonds provenant des organismes subventionnaires fédéraux, a élaboré un Protocole d'entente (PE) sur les rôles et responsabilités en matière de gestion des subventions et des bourses fédérales.

Le PE représente un élément concret et important dans l'obligation redditionnelle que se partagent les organismes subventionnaires et les établissements en fait d'appui à la recherche. Le PE décrit les exigences de base auxquelles les établissements doivent satisfaire afin d'être admissibles à administrer des fonds des organismes subventionnaires et de maintenir cette admissibilité

Ces *Modalités* découlent de la *Politique sur l'Éthique de la recherche avec des sujets humains* de Polytechnique. On y retrouve les détails entourant la mise en application de la *Politique* et les étapes du processus de validation d'un projet de recherche comportant des interactions avec des sujets humains.

Nous vous rappelons que la *Politique* repose sur des règles incluses dans le PE et l'*Énoncé de politique des trois conseils (ÉPTC) : éthique de la recherche avec des êtres humains*, notamment la *Règle 1.1* qui se lit comme suit :

- a) Toute la recherche menée avec des sujets humains vivants sera évaluée et approuvée par un comité d'éthique de la recherche (CÉR <sup>1</sup>) conformément aux règles de cet énoncé de politique avant d'être mise en oeuvre, sauf dans les cas précisés ci-dessous.
- b) Toute la recherche menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des foetus sera aussi évaluée par un CÉR <sup>2</sup>.
- c) Toute recherche ayant trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique vivante, reposant uniquement sur des informations, des documents, des oeuvres, des représentations, du matériel d'archives, des entrevues avec des tiers, ou des dossiers publiquement disponibles, ne devrait pas être évaluée par un CÉR. L'éthique de ces projets ne sera évaluée que si les sujets doivent être approchés directement, soit pour des entrevues, soit pour obtenir une autorisation à un accès à des papiers privés, et uniquement pour s'assurer que ces approches sont conformes aux codes professionnels et aux autres règles de cette politique.

---

<sup>1</sup> Lorsque les travaux de recherche avec des êtres humains impliquent plus d'un établissement, les CÉR de chacun des établissements doivent délivrer un certificat de conformité.

<sup>2</sup> Il est obligatoire de respecter l'édition actuelle des *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire* de Santé Canada. L'établissement est libre de créer un comité ou de nommer un agent pour gérer les questions relatives à la manipulation et l'utilisation de produits biologiques dans les travaux de recherche. À Polytechnique c'est le « conseiller principal en santé et sécurité » qui est l'*agent*.

- d) Les études d'assurance de qualité, les évaluations de rendement et les tests effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal ne devraient pas être évalués par un CÉR.

## 2. Portée de la *Politique* et des *Modalités d'application*

Tous les programmes ou projets de recherche réalisés à Polytechnique, qu'ils soient financés par des subventions de recherche ou réalisés dans le cadre de contrats de recherche avec des partenaires privés ou gouvernementaux sont assujettis à la *Politique sur l'Éthique de la recherche avec des sujets humains*. Une liste de caractéristiques types à considérer afin de déterminer si un projet ou un programme de recherche requiert une certification est disponible à l'annexe 1.

## 3. Dispositions spéciales prévalant au Québec, en vertu du Code civil

Même si ces dispositions ne touchent qu'occasionnellement les travaux de recherche effectués à Polytechnique, nous croyons qu'il est important de noter que les dispositions du Code civil du Québec relatives à l'expérimentation humaine ont préséance sur les règles éthiques édictées par les organismes de subvention québécois et l'*EPTC : Éthique de la recherche avec des êtres humains* du gouvernement fédéral.

Ces dispositions se lisent comme suit :

**Article 20.** Une personne majeure, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

**Article 21.** Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences. Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe.

Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la Gazette officielle du Québec.

Le consentement à l'expérimentation est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur, et, pour le majeur inapte, par le

mandataire, le tuteur ou le curateur. Lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur; il appartient au comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition.

Ne constituent pas des expérimentations les soins qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise.

**Article 22.** Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle.

**Article 24.** Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une expérimentation doit être donné par écrit. Il peut toujours être révoqué, même verbalement.

**Article 25.** L'aliénation que fait une personne d'une partie ou de produits de son corps doit être gratuite; elle ne peut être répétée si elle présente un risque pour la santé. L'expérimentation ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies.

#### 4. Responsabilités de l'École Polytechnique

Les responsabilités de Polytechnique, dans le cadre de la mise en application de la *Politique sur l'Éthique de la recherche avec des sujets humains* se résument comme suit :

- Appliquer la *Politique* à toutes les recherches avec des êtres humains menées à Polytechnique;
- Sensibiliser la communauté de Polytechnique aux questions éthiques;
- Diffuser l'information sur la *Politique*;
- Maintenir le CÉR fonctionnel;
- Analyser les demandes de conformité qui lui sont soumises;
- Maintenir des dossiers sur les demandes;
- Faire rapport au Conseil d'administration annuellement;
- Collaborer avec les conseils de subvention lors des visites de vérification.

## 5. Responsabilités du professeur<sup>3</sup>

C'est le professeur qui est le premier responsable du déroulement du projet de recherche et qui doit s'assurer de respecter toutes les politiques et règles imposées par Polytechnique ou les conseils de subvention. Le professeur doit :

- Faire preuve d'autodiscipline;
- Signaler, lors du dépôt au BRCDT, si la proposition comprend de la recherche avec des sujets humains;
- Dans l'affirmative et au moment approprié, présenter le protocole et les formulaires requis à la DRI pour considération par le CÉR;
- Informer le personnel de recherche et les étudiants sous sa responsabilité et s'assurer que ces derniers soumettent leurs projets pour une l'évaluation, le cas échéant;
- Maintenir un comportement éthique en tout temps;
- Informer le comité d'éthique de tout changement, en cours de projet, quant au déroulement d'un projet de recherche ou du protocole utilisé;
- Assurer le respect et la dignité des participants à un projet.

## 6. Fonds et compte de recherche

### 6.1 *Subventions (nouveaux octrois et versements)*

Lorsque Polytechnique et le professeur reçoivent la confirmation du financement (notification de décision) d'un programme ou projet de recherche par l'organisme de subvention et que cette confirmation comporte une ou des condition(s) quant à l'obtention d'un certificat de conformité éthique, le titulaire de la subvention doit obtenir un certificat du CÉR **avant** que les fonds ne soient rendus disponibles au compte du professeur par le service des finances.

Polytechnique est tenue de libérer les fonds des organismes de subvention octroyés aux professeurs, seulement une fois que le CÉR de Polytechnique a approuvé la recherche. Le CÉR peut faire une évaluation complète du protocole détaillé et de l'évaluation continue qui s'y rapporte, ou faire une évaluation en deux étapes si les activités de recherche avec des sujets humains sont menées au cours d'un prochain exercice financier et que la méthodologie reste à déterminer.

Dans le cas d'une évaluation en deux étapes, une partie des fonds peut être libérée au prorata du budget du projet, pour les travaux qui précèdent les activités nécessitant l'implication des sujets humains, auquel moment un examen préalable du protocole de recherche devra avoir été effectué et un certificat de conformité éthique émis par le

---

<sup>3</sup> Pour les fins de ce document, le terme « professeur » assimile aussi le terme « chercheur » utilisé comme statut d'emploi dans la Convention collective des professeurs de Polytechnique.

CÉR avant que d'autres fonds ne soient libérés pour le projet. Dans tous les cas, l'approbation du CÉR doit être maintenue pour la durée du projet.

Lorsqu'il s'agit d'un versement pour un programme ou projet en cours de financement par un organisme de subvention, le professeur doit déposer un rapport annuel au CÉR, tel qu'indiqué au paragraphe 10.7 : *Suivi éthique de la Politique sur l'éthique de la recherche avec des sujets humains* afin que ce dernier confirme la validité du certificat pour l'année visée par le versement **avant** que les fonds de ce versement ne soient rendus disponibles au professeur par le service des finances.

La Direction de la recherche et de l'innovation (DRI) est responsable de la gestion des dossiers en matière d'éthique de la recherche avec des sujets humains. C'est la DRI qui confirme au BRCDT que le titulaire d'une subvention a satisfait toutes les conditions stipulées dans la notification de décision relativement à son projet de recherche. Une fois cette confirmation obtenue, le BRCDT avisera le responsable des comptes de recherche au Service des finances que les fonds peuvent être rendus disponibles au professeur.

## 6.2 Contrats de recherche

Lors de la préparation d'un contrat de recherche avec un partenaire industriel, le professeur doit faire part au BRCDT de toutes activités liées au projet de recherche qui sont visées par la *Politique sur l'éthique de la recherche avec des sujets humains*. Dans un tel cas, le protocole doit être soumis au CÉR pour validation et certification, le cas échéant.

Les formulaires appropriés doivent être soumis à la DRI pour considération par le CÉR. C'est la DRI qui confirme au BRCDT que le protocole de recherche a satisfait toutes les exigences. Un contrat de recherche ne pourra être signé par un représentant de Polytechnique **avant** qu'un certificat de conformité éthique ne soit délivré par le président du CÉR.

## 7. Étapes du processus d'évaluation

Lorsqu'un projet est visé par la *Politique sur l'éthique de la recherche avec des sujets humains*, le responsable du projet doit déposer une demande de conformité éthique auprès du directeur de la recherche et de l'innovation ou de son représentant. Une demande comporte un ou plusieurs documents dont la *Déclaration du chercheur principal*. Tous les documents sont disponibles sur le site Web de Polytechnique, dans la section *Recherche et innovation* ou au secrétariat du BRCDT.

Le tableau 1, plus loin, indique le cheminement type d'une demande de conformité.

Suite à la réception d'une demande par la direction de la recherche et de l'innovation (DRI), le coordonnateur administratif :

- Émet une lettre d'accusé de réception au responsable du projet;
- Ouvre un dossier physique de demande de conformité;
- Transmet les documents au CÉR restreint (CÉRR) pour une première évaluation;

Les membres du CÉRR (le président du CÉR et l'éthicien conseil) analysent la demande dans un délai maximal de 30 jours (1 mois) et prennent une des deux décisions suivantes :

1. Ils acceptent la demande et émettent un certificat de conformité éthique pour la durée du projet visé par la demande,

OU

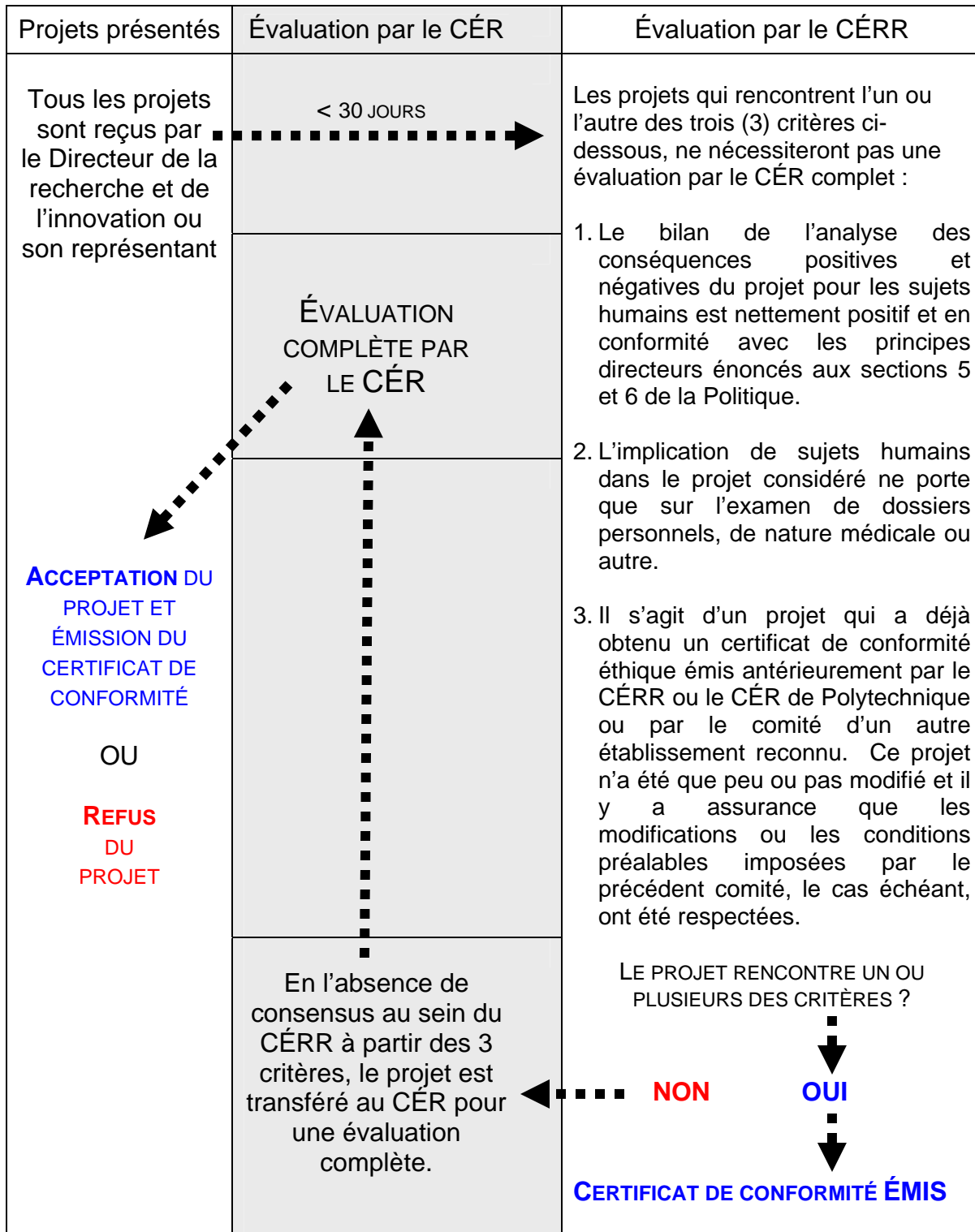
2. Les membres du CÉRR convoquent le CÉR pour y discuter la demande.

Lors de la réunion du CÉR, les demandes sont analysées par l'ensemble des membres et une décision est prise pour chacun des projets. Suite à la réunion du CÉR, la DRI :

- Confirme la décision du CÉR au responsable de projet :
  - le projet est refusé, ou
  - un certificat de conformité éthique est émis pour la durée du projet;

À noter : Lorsque la durée d'un projet est supérieure à une année, ou selon des conditions particulières qui pourraient être imposées par un organisme de subvention, le responsable de projet doit soumettre au CÉR un rapport annuel de suivi du projet (tel qu'indiqué au paragraphe 10.7 : *Suivi éthique de la Politique sur l'éthique de la recherche avec des sujets humains*).

Tableau 1 : Cheminement d'une demande de conformité éthique



## 8. Désaccord et procédure d'appel

En cas de désaccord avec la décision du CÉR le responsable du projet a le droit de demander une réévaluation de son dossier et d'être entendu par le CÉR. Lorsque le responsable du projet et les membres du CÉR ne peuvent en arriver à une entente au sujet des questions éthiques du projet (protocole, but visé par le projet, démarche, etc.), ce qui signifie que les parties ne s'entendent pas sur la définition des paramètres de réalisation d'un projet, le responsable du projet peut déposer une demande d'appel auprès du Directeur de la recherche et de l'innovation.

Le délai maximal pour poser un tel geste est de 30 jours après réception par le responsable du projet de la décision finale du CÉR (après évaluation ou réévaluation d'une demande).

Le Directeur de la recherche et de l'innovation soumettra le dossier complet du projet à l'évaluation du Comité d'éthique d'un autre établissement universitaire sujet au même *EPTC*. La compétence du CÉR ainsi «interpellé» devra bien entendu être compatible avec le domaine de recherche du projet faisant l'objet du litige. Le dossier complet transmis au comité d'appel inclura l'ensemble des documents soumis par le responsable du projet, ainsi que tous les autres documents pris en compte par le premier CÉR, incluant les passages concernés des procès-verbaux des réunions.

La décision prise par le comité d'appel sera finale.

## 9. Application des Modalités

Le directeur de la recherche et de l'innovation est responsable de la mise à jour, de la diffusion et de l'application des présentes *Modalités d'application*.

## 10. Entrée en vigueur

Les présentes modalités, entrent en vigueur au moment de leur adoption par l'Assemblée de direction (ADD).

## Annexe 1 : Caractéristiques des projets ou programmes de recherche nécessitant une certification éthique

La liste qui suit, même si elle n'est pas exhaustive donne les principales caractéristiques des projets ou programmes de recherche qui doivent être évalués par le CÉR :

- la recherche est subventionnée ou non,
- la recherche est commanditée ou non,
- le financement est externe ou interne,
- les sujets proviennent de l'intérieur ou de l'extérieur de l'établissement,
- les sujets sont rémunérés ou non,
- la recherche est effectuée au Canada ou à l'étranger,
- la recherche est menée à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement,
- la recherche est réalisée par le personnel de Polytechnique ou par des étudiants,
- la recherche est menée en personne ou à distance (par courrier, courrier électronique, Internet, télécopieur, téléphone, etc.),
- les données sont recueillies directement des sujets ou à partir de dossiers existants n'appartenant pas au domaine public,
- les travaux de recherche sont destinés à être publiés ou non,
- la recherche est centrée sur le sujet ou non,
- la recherche est basée sur l'observation, l'expérimentation, la corrélation ou la description,
- une recherche similaire a été approuvée ailleurs (un autre établissement) ou non,
- la recherche est une étude pilote ou un projet complet,
- le but de la recherche est d'acquérir des connaissances fondamentales ou appliquées,
- le premier objectif de la recherche est l'acquisition d'un savoir, l'enseignement ou la formation,
- la recherche est effectuée pour un tiers (contrat de recherche),
- les travaux impliquent uniquement l'utilisation de savoir-faire ou d'expertises.

Notez que d'autres cas de projets de recherche pourraient devoir être soumis au CÉR. Nous conseillons aux responsables de projet de recherche de consulter systématiquement le personnel du Bureau de la recherche et Centre de développement technologique (BRCDT) ou de la Direction de la recherche et de l'innovation (DRI) lorsque leurs travaux impliquent la participation de sujets humains.

## Annexe 2 : Composition du CÉR

Le Comité d'éthique de la recherche avec des sujets humains est formé de cinq membres auxquels s'ajoutent deux membres suppléants. Voici la composition actuelle du CÉR :

Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du **21 décembre 2005** (CAD-986-5091), a nommé les personnes suivantes pour siéger sur le comité :

Membres (mandats de trois ans à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2006)

1. Ginette Denicourt  
Professionnelle scientifique  
**IRSSST**  
505, boul. De Maisonneuve Ouest  
Montréal (Québec) H3A 3C2  
Téléphone : (514) 288-1551 poste 291  
[denicourt.ginette@irsst.qc.ca](mailto:denicourt.ginette@irsst.qc.ca)
2. Daniel Imbeau  
Professeur titulaire  
Département de mathématiques et de génie industriel  
**École Polytechnique**  
Téléphone : (514) 340-4711 poste 4868  
[daniel.imbeau@polymtl.ca](mailto:daniel.imbeau@polymtl.ca)
3. Bernard Lapierre <sup>4</sup>  
Éthicien conseil, philosophe et chercheur  
**Université de Sherbrooke**  
Téléphone : (514) 340-4711 poste 4567  
[bernard.lapierre@polymtl.ca](mailto:bernard.lapierre@polymtl.ca)
4. André Phaneuf  
Directeur  
Faculté de médecine dentaire – Direction des cliniques  
**Université de Montréal**  
Pavillon Roger-Gaudry - Bureau J.112-1  
C.P. 6128, succursale Centre-ville  
Montréal (Québec) H3C 3J7  
Téléphone : (514) 343-6756  
[andre.phaneuf@umontreal.ca](mailto:andre.phaneuf@umontreal.ca)

---

<sup>4</sup> Président du comité

Membres suppléants (mandats de trois ans à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2006)

(1) M. Mario Bourgault  
Professeur agrégé  
Département de Mathématiques et de génie industriel  
**École Polytechnique**  
Téléphone : (514) 340-4711 poste 5956  
[mario.bourgault@polymtl.ca](mailto:mario.bourgault@polymtl.ca)

(2) M. André Plamondon  
Chercheur en biomécanique  
**IRSST**  
505, boul. De Maisonneuve Ouest  
Montréal (Québec) H3A 3C2  
Téléphone : (514) 288-1551 poste 279  
[ANDPLA@irsst.qc.ca](mailto:ANDPLA@irsst.qc.ca)

Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du **21 décembre 2006** (CAD-992-5132), a nommé la personne suivante pour siéger sur le comité :

Membre (mandats de trois ans à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2007)

5. M. Pierre Savard,  
Professeur titulaire  
Département de génie biomédical  
**École Polytechnique**  
Téléphone : (514) 340-4711 poste 4186  
[pierre.savard@polymtl.ca](mailto:pierre.savard@polymtl.ca)