



MODALITES DE GESTION DE L'ETHIQUE DE LA RECHERCHE SUR DES ETRES HUMAINS

Texte adopté par le Conseil d'administration à sa séance du 24 novembre 2010
(CA-2010-195)

Texte révisé par le Conseil d'administration à sa séance du 28 septembre 2011
(CA-2011-160)

Texte révisé par le Conseil exécutif à sa séance du 22 octobre 2019
(CE-2019-216)

Préparation :	Vice-rectorat à la recherche et à la création
Révision :	Vice-rectorat à la recherche et à la création
Approbation :	Conseil d'administration
Cadre juridique :	Charte de l'Université Laval, article 3 Statuts de l'Université Laval, articles 2, 67, paragraphe 6 et 149

Table des matières

1. RESPONSABILITÉ	1
1.1 PROFESSEURS, CHERCHEURS ET ÉTUDIANTS	1
1.2 COMITÉS DE PROGRAMME DE PREMIER CYCLE	2
1.3 UNIVERSITÉ	2
2. COMITÉS D'ÉTHIQUE	2
2.1 COMITÉ UNIVERSITAIRE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	4
2.1.1 Mandat	4
2.1.2 Composition	6
2.1.3 Mode de désignation	6
2.1.4 Durée du mandat	7
2.1.5 Qualité	7
2.1.6 Démission	7
2.1.7 Vacance	7
2.1.8 Révocation	7
2.1.9 Président	8
2.1.10 Secrétaire	8
2.1.11 Fonctionnement	8
2.2 COMITÉS SECTORIELS	8
2.2.1 Mandat	8
2.2.2 Composition	10
2.2.3 Mode de désignation	10
2.2.4 Durée du mandat	10
2.2.5 Qualité	10
2.2.6 Démission	11
2.2.7 Vacance	11
2.2.8 Révocation	11
2.2.9 Président	11
2.2.10 Vice-président	11
2.2.11 Secrétaire	12
2.2.12 Fonctionnement	12
2.2.13 Cheminement des demandes d'approbation	14
2.2.14 Documents et archives	19
2.3 PROJETS DE RECHERCHE ÉVALUÉS PAR UN COMITÉ D'ÉTHIQUE D'UN AUTRE ÉTABLISSEMENT	20
2.3.1 Projets évalués par les comités d'éthique des établissements affiliés	20
2.3.2 Projets à risque minimal impliquant un ou plusieurs établissements universitaires québécois	20
2.3.2.1 Reconnaissance du certificat éthique de l'Université du chercheur principal par les Universités des cochercheurs	21
2.3.2.2 Situations d'exception	21
ANNEXE I	22
ADDENDA RELATIF À L'ÉVALUATION ET AU SUIVI DES PROJETS DE RECHERCHE RÉGIS PAR L'ARTICLE 21 C.C.Q.	
ANNEXE II	23
ENTENTE DE RECONNAISSANCE DES CERTIFICATS D'ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE À RISQUE MINIMAL	

L'Université Laval se doit d'atteindre les plus hauts standards éthiques dans le domaine de la recherche. Il convient donc que notre établissement se dote de *Modalités de gestion* qui établissent les responsabilités des professeurs, des chercheurs et des étudiants de l'Université et décrivent les instances et les procédures essentielles à l'atteinte de cet objectif. Le présent document vise à ce que les principes et les règles d'éthique applicables dans la recherche avec des êtres humains orientent et guident les professeurs, les chercheurs, les étudiants ainsi que tout le personnel de recherche de l'Université Laval.

Tout projet de recherche impliquant des êtres humains doit être examiné afin de déterminer sa conformité avec les politiques qui régissent les activités de recherche. Par projet de recherche, on entend toute étude structurée ou investigation systématique visant le développement des connaissances, y inclus les travaux de recherche menés par des étudiants dans le cadre de leur projet de mémoire de maîtrise ou de thèse de doctorat. Par recherche avec des êtres humains, on entend non seulement la recherche avec des êtres humains vivants recrutés pour fournir des données ou des réponses ayant de l'importance pour l'objet de la recherche, mais aussi toute recherche portant sur du matériel biologique humain, des embryons ou des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines.

L'examen de tout projet de recherche doit se faire selon les critères et les procédures décrits dans le document intitulé *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2010)*,¹ en conformité avec les mesures énoncées dans le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec² et les *Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec*.³ Pour les projets financés par les organismes américains, la recherche doit se faire selon ces politiques ainsi que selon les critères et procédures décrits dans le document intitulé *Federal Policy for the Protection of Human Subjects*.⁴

1. RESPONSABILITÉ

1.1 PROFESSEURS, CHERCHEURS ET ÉTUDIANTS

Les professeurs, les chercheurs et les étudiants doivent prendre connaissance des présentes *Modalités de gestion* ainsi que des principes et des règles d'éthique applicables dans la recherche avec des êtres humains, en particulier les politiques nommées précédemment, d'en respecter l'intégralité et de veiller à leur application dans tous les aspects de leur recherche.

¹ <http://www.pre.ethics.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>

² <http://206.167.52.1/fr/document/publication.nsf/0/4dbb7899d93b164c85256753004be0a9?OpenDocument>

³ <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/designationcer.phtml>

⁴ <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>

Le professeur, en tant que directeur du projet de recherche d'un étudiant, doit prendre des mesures raisonnables pour s'assurer que l'étudiant possède la formation et la compétence nécessaires pour conduire la recherche de façon éthique, et notamment, que l'étudiant ait pris connaissance des présentes *Modalités de gestion* ainsi que de l'*Énoncé de politique des trois conseils* et du *Plan d'action* du ministère de la Santé et des Services sociaux.

1.2 COMITÉS DE PROGRAMME DE PREMIER CYCLE

Les activités de recherche exigées dans le cadre des cours ne sont pas évaluées par un comité d'éthique. Dans ces cas, les comités de programme responsables de ces cours ont l'obligation d'établir et de veiller à l'application des procédures adéquates pour l'examen éthique de ces activités, et d'identifier la responsabilité de l'application et de la surveillance des mécanismes d'approbation. De plus, les comités de programme concernés ont la responsabilité d'informer le Comité universitaire d'éthique de la recherche des procédures établies à cette fin.

1.3 UNIVERSITÉ

L'Université a la responsabilité de veiller à ce que les recherches portant sur des êtres humains respectent la dignité des participants, et que ces recherches soient conformes aux règles d'éthique applicables.

L'Université a le devoir de faire en sorte que ses professeurs, ses chercheurs, ses étudiants, son personnel de recherche et les membres de ses comités d'éthique reçoivent l'information et la formation nécessaires concernant les règles d'éthique et les grands principes qui gouvernent la recherche.⁵

L'Université doit fournir à ses comités d'éthique les moyens appropriés à l'accomplissement de leur mandat en ce qui a trait au soutien administratif et financier. En particulier, l'Université engage le personnel requis pour aider les comités d'éthique dans la réalisation de leur mandat.

2. COMITÉS D'ÉTHIQUE

L'Université confie la responsabilité de l'application des présentes *Modalités de gestion* à un comité universitaire et à des comités sectoriels. Ces comités traitent les demandes couvrant tous les domaines de recherche pouvant porter sur l'être humain, regroupés à partir des disciplines de recherche.

⁵ Les personnes intéressées peuvent se familiariser avec l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains 2010* en visitant le site Web suivant : <http://www.pre.ethics.gc.ca/fra/education/tutorial-didacticiel/>

Comité universitaire d'éthique de la recherche (CUER)

Le Comité universitaire d'éthique de la recherche (CUER) a pour mission d'élaborer et de proposer des orientations et des stratégies en vue de promouvoir auprès des professeurs, des étudiants, des administrateurs et du personnel de recherche une culture de l'éthique de la recherche soucieuse du respect de la personne humaine. Dans cette perspective, le CUER doit s'assurer, notamment, que la communauté des chercheurs, y inclus le personnel de recherche, possède la formation et la compétence nécessaires pour conduire la recherche de façon conforme aux grands principes qui gouvernent l'éthique de la recherche.

Le CUER doit aussi s'assurer que les membres des comités sectoriels reçoivent l'appui nécessaire à la réalisation de leur mission, qui est de protéger les droits et l'intégrité physique et psychologique des personnes qui acceptent de participer aux projets de recherche des chercheurs œuvrant à l'Université et dans les centres qui lui sont affiliés.

Le CUER est sous la responsabilité du Conseil d'administration de l'Université qui confie au vice-recteur à la recherche et à la création la responsabilité de veiller à son fonctionnement.

Comités sectoriels d'éthique de la recherche

Habituellement, un projet est attribué au comité sectoriel qui traite les projets provenant de l'unité de rattachement du chercheur. Toutefois, un projet peut être attribué à un autre comité si la problématique et la méthodologie du projet relèvent clairement des compétences d'un autre comité sectoriel. L'attribution des projets aux comités sectoriels est faite par les présidents des comités sectoriels concernés en collaboration avec l'un ou l'autre des coordonnateurs.

Les projets de recherche d'étudiants dont le programme d'études relève de la Faculté des études supérieures sont soumis au comité d'éthique de la recherche sectoriel qui évalue habituellement les projets du directeur de recherche.

Les comités sectoriels sont sous la responsabilité du Conseil d'administration de l'Université qui confie au vice-recteur à la recherche et à la création la responsabilité de voir à leur bon fonctionnement. Les comités se rapportent au CUER qui en assure la coordination.

Comité d'éthique de la recherche en sciences de la santé

Ce comité assure l'évaluation des projets émanant des professeurs, chercheurs et étudiants des facultés de médecine, médecine dentaire, pharmacie et sciences infirmières, et pour tout autre projet des professeurs, chercheurs et étudiants œuvrant en biologie humaine.

Comité d'éthique de la recherche en psychologie et en sciences de l'éducation

Ce comité assure l'évaluation des projets émanant des professeurs, chercheurs et étudiants des groupes et centres de recherche associés à la psychologie et aux sciences de l'éducation.

Comité plurifacultaire d'éthique de la recherche

Ce comité assure l'évaluation des projets émanant des professeurs, chercheurs et étudiants des groupes et centres de recherche des facultés d'aménagement, architecture et arts visuels, droit, foresterie et géomatique, lettres, musique, philosophie, sciences de l'administration, sciences de l'agriculture et de l'alimentation, sciences et génie, sciences sociales (à l'exception des projets en psychologie), théologie et sciences religieuses, ainsi que pour tout autre projet impliquant les êtres humains.

Habituellement, un projet est attribué au comité sectoriel qui traite les projets provenant de l'unité de rattachement du chercheur. Toutefois, un projet peut être attribué à un autre comité si la problématique et la méthodologie du projet relèvent clairement des compétences d'un autre comité sectoriel. L'attribution des projets aux comités sectoriels est faite par le coordonnateur en collaboration avec les présidents des comités sectoriels concernés.

Quant aux projets de recherche d'étudiants dont le programme d'études relève de la Faculté des études supérieures, ils sont soumis au comité d'éthique de la recherche sectoriel qui évalue habituellement les projets du directeur de recherche.

Les comités sectoriels sont sous la responsabilité du Conseil d'administration de l'Université qui confie au vice-recteur à la recherche et à la création la responsabilité de voir à leur bon fonctionnement. Les comités se rapportent au CUER qui en assure la coordination.

Comités d'éthique des établissements affiliés

L'Université maintient des liens avec ses établissements affiliés afin de permettre à ses chercheurs de mener leurs activités de recherche au sein de ces établissements. L'Université délègue alors, pour ses professeurs, chercheurs et étudiants œuvrant en établissement affilié, la responsabilité de l'évaluation de leurs projets au comité d'éthique de l'établissement concerné selon les termes du contrat d'affiliation.

2.1 COMITÉ UNIVERSITAIRE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

2.1.1 Mandat

Pour accomplir son rôle institutionnel, le CUER doit exercer plusieurs fonctions :

- Proposer des lignes directrices pour favoriser l'implantation d'une culture de l'éthique de la recherche;
- Proposer des lignes directrices pour permettre aux membres des comités sectoriels de l'Université ainsi qu'aux membres des comités d'éthique de la recherche des établissements qui lui sont affiliés, de respecter les présentes *Modalités de gestion*;
- Proposer des lignes directrices et des interprétations pour harmoniser les pratiques entre les différents comités sectoriels de l'Université et entre ces derniers et ceux des établissements qui lui sont affiliés ;

Une fonction d'appel

- Servir d'instance d'appel :
 - des décisions rendues par les comités sectoriels;
 - des décisions rendues par les comités d'éthique des centres de recherche affiliés à l'Université Laval et des établissements avec lesquels l'Université Laval a conclu des ententes de réciprocité.
- Se donner des règles de fonctionnement en tant qu'instance d'appel ;

Une fonction de veille, d'information et de coordination

- S'assurer que les chercheurs, professeurs ou étudiants, effectuant des travaux de recherche, puissent obtenir la formation éthique appropriée;
- S'assurer que les membres de la communauté universitaire soient bien informés des délais et des procédures à suivre pour soumettre un projet de recherche aux comités sectoriels d'éthique de la recherche de l'Université et des établissements qui lui sont affiliés;
- Informer les membres de la communauté universitaire et des comités d'éthique de la recherche des développements en matière d'intégrité scientifique et d'éthique de la recherche (consultations publiques, congrès, colloques, publications, événements portant sur des matières reliées aux activités des différents comités) et produire un Bulletin d'information à cette fin;
- Proposer un avis institutionnel sur des sujets touchant directement l'activité des comités;
- Se pencher sur des problématiques particulières, à la demande d'un comité d'éthique sectoriel ou de sa propre initiative ;
- Organiser, sur une base régulière, minimalement, une fois par année, des rencontres entre les présidents des comités d'éthique sectoriels et les présidents des comités d'éthique de la recherche des établissements affiliés;
- Aviser la direction de l'Université de toute situation problématique ayant trait à l'intégrité scientifique ou à l'éthique de la recherche avec des êtres humains ;

Une fonction de gestion

- Préserver la liberté d'action et de jugement des comités sectoriels d'éthique de la recherche de l'Université en toute circonstance;

- Proposer le réaménagement des responsabilités des comités sectoriels en fonction des besoins des chercheurs de l'Université pour l'évaluation éthique et le suivi de leurs projets de recherche ;
- S'assurer que les chercheurs disposent d'une instance d'appel dûment constituée;
- Faire les représentations utiles auprès du vice-rectorat à la recherche et à la création pour l'obtention des ressources nécessaires au bon fonctionnement de tous les comités d'éthique de la recherche de l'Université;
- Recevoir les rapports annuels des comités sectoriels et les soumettre au Conseil d'administration de l'Université;
- Produire son propre rapport annuel et le soumettre au vice-rectorat à la recherche et à la création.

2.1.2 Composition

La composition du CUER découle de ses deux grandes fonctions. Le CUER est d'abord le lieu d'échange et de réflexion pour les responsables des comités sectoriels, permettant ainsi au CUER d'harmoniser et de coordonner leurs activités. De plus, le CUER doit pouvoir, le cas échéant, fonctionner comme un comité sectoriel d'éthique de la recherche lorsqu'il s'agit d'examiner un projet de recherche porté en appel. Ainsi, la composition du CUER doit nécessairement comprendre des membres, masculins et féminins, avec droit de vote et répartis comme suit :

- un président;
- un président pour chaque comité sectoriel de l'Université Laval, d'office;
- deux personnes non membres des comités sectoriels, non affiliées à l'Université Laval et provenant de la collectivité qu'elle dessert;
- une personne versée en éthique;
- une personne spécialisée en droit;
- deux professeurs, dont un représentant le champ de la recherche fondamentale;
- un étudiant inscrit au troisième cycle des études supérieures;
- d'office, les coordonnateurs des comités d'éthique de l'Université Laval, sans droit de vote, l'un ou l'autre agissant comme secrétaire de comité.

Lorsque le CUER siège en tant qu'instance d'appel, sa composition doit correspondre à celle d'un comité sectoriel. De plus, lorsqu'il agit comme comité d'appel, le CUER peut s'adjoindre un ou plusieurs membres additionnels lorsqu'il estime ne pas disposer des compétences nécessaires à l'évaluation du projet. Ces personnes n'ont pas droit de vote.

2.1.3 Mode de désignation

Un président de chaque comité sectoriel d'éthique de l'Université Laval et les coordonnateurs siègent d'office au CUER. Les autres membres sont nommés par le Comité exécutif de l'Université Laval, sur recommandation du vice-recteur à la recherche et à la création. La nomination doit expliciter le titre et la qualité de la personne qui siègera au comité.

Toute nomination doit faire l'objet d'un avis du président du Conseil d'administration de l'Université au ministre de la Santé et des Services sociaux, sur recommandation du vice-recteur à la recherche et à la création.

2.1.4 Durée du mandat

Le mandat des membres est d'une durée de trois ans et renouvelable.

2.1.5 Qualité

Un membre agit au CUER uniquement selon les représentations pour lesquelles il a été nommé par le Comité exécutif de l'Université Laval.

Un membre peut cependant être nommé à plus d'un titre, mais ne peut pas, lors d'une réunion, siéger aux deux titres en même temps.

2.1.6 Démission

Tout membre du CUER peut démissionner de ses fonctions en transmettant au président un avis écrit de son intention. À la réception de cet avis, le président en informe le vice-recteur à la recherche et à la création qui, au nom du président du Conseil d'administration de l'Université, soumet l'information au ministre de la Santé et des Services sociaux.

2.1.7 Vacance

Le président du CUER doit porter toute vacance à l'attention du vice-recteur à la recherche et à la création. Ce dernier veille à combler ladite vacance dans les meilleurs délais.

2.1.8 Révocation

Tout membre du CUER peut être révoqué par le Comité exécutif.

Peut, notamment, constituer un motif de révocation :

- l'absence non motivée à plus de trois séances régulières et consécutives du CUER;
 - le non-respect des règles relatives à la confidentialité, à l'intégrité et aux conflits d'intérêts;
- la perte du titre ou des qualités en vertu desquels un membre a été nommé par le Comité exécutif.

2.1.9 Président

Il préside les séances, voit à leur bon fonctionnement et remplit toute autre fonction qui pourrait lui être assignée par le Conseil d'administration de l'Université et le Conseil universitaire.

2.1.10 Secrétaire

L'un ou l'autre des coordonnateurs des comités d'éthique agit *ex officio* comme secrétaire du CUER. Il expédie les avis de convocation, rédige les projets d'ordre du jour et les procès-verbaux, assure la tenue et la conservation des documents du comité, maintient à jour la liste complète des membres et voit au suivi administratif des décisions rendues par le comité.

2.1.11 Fonctionnement

Le CUER se réunit au moins deux fois par année.

Avis de convocation

L'avis de convocation, le projet d'ordre du jour et tout autre document pertinent sont envoyés à chacun des membres, dix (10) jours ouvrables avant la date de la réunion du CUER.

Quorum

Le quorum des réunions régulières du CUER est fixé à la majorité plus un, dont obligatoirement deux présidents de deux des trois comités sectoriels.

Lorsque le CUER siège en tant qu'instance d'appel, le quorum doit respecter celui des comités sectoriels.

Le CUER verra à l'établissement d'un règlement interne adéquat lui permettant de remplir son mandat.

Les dossiers tenus par le CUER sont considérés comme des documents confidentiels. Les dossiers sont cependant accessibles aux représentants autorisés de l'Université Laval ainsi qu'aux vérificateurs dûment mandatés.

2.2 COMITÉS SECTORIELS

2.2.1 Mandat

Les comités sectoriels d'éthique de la recherche ont pour mandat d'évaluer, avant leur mise en œuvre et tout au cours de leur réalisation, la conformité aux règles d'éthique des projets de recherche impliquant des êtres humains auxquels participent des chercheurs, des étudiants, des membres du personnel de recherche de l'Université Laval, à l'exception

des projets réalisés par les chercheurs de l'Université Laval dans les établissements affiliés. Chaque comité sectoriel d'éthique de la recherche évalue de façon autonome les projets de recherche qui lui sont soumis.

L'évaluation de tout projet de recherche doit prendre en considération les règles établies dans l'*Énoncé de politique des trois conseils* et par les organismes qui financent la recherche universitaire au Québec ainsi que les exigences déontologiques des organismes professionnels, les lois et les politiques gouvernementales canadiennes et québécoises, et les codes d'éthique internationaux.

Plus spécifiquement, les comités sectoriels d'éthique de la recherche ont le mandat :

- d'approuver, d'approuver sous condition de modification, de suspendre, de refuser ou de mettre un terme à la réalisation de tous les projets de recherche avec des êtres humains soumis par des professeurs, des chercheurs et des étudiants, qu'ils soient réalisés sur les lieux ou à l'extérieur de l'Université, à l'exception des établissements de santé et de services sociaux affiliés à l'Université ayant un comité d'éthique de la recherche;
- de réexaminer des projets de recherche à la demande des professeurs, des chercheurs et des étudiants;
- de participer à la surveillance et au suivi des projets de recherche lors :
 - d'un amendement du projet susceptible d'affecter les droits, la sécurité et/ou le bien-être des participants;
 - d'un événement indésirable, grave ou inattendu lié à la conduite de la recherche ou au produit testé;
 - de tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche;
- de chercher l'aide d'un expert externe au comité, ou encore, de confier ce projet au comité sectoriel compétent lorsqu'un comité sectoriel ne dispose pas de l'expertise pour évaluer un projet de recherche qui lui est soumis. Dans ce cas, les deux comités en font état dans leur rapport annuel;
- de transmettre au CUER toutes suggestions relatives aux règles éthiques, aux critères d'évaluation, aux procédures et aux outils ayant trait à la soumission et au suivi des projets de recherche et à tout autre sujet pertinent;
- de transmettre au CUER le rapport annuel de ses activités;
- de promouvoir le respect des normes d'éthique, incluant :
 - la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les participants actuels ou potentiels d'une recherche;
 - l'échange d'information dans le domaine de l'éthique de la recherche avec des êtres humains;
 - la réflexion sur les règles d'analyse relatives à l'éthique.

En tant que comités sectoriels d'éthique désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec*, les comités

doivent également respecter les règles de composition et de fonctionnement définis par ce dernier⁶, et lui faire annuellement rapport de ses activités.

2.2.2 Composition

Chaque comité sectoriel est constitué d'au moins neuf membres, masculins et féminins, avec droit de vote, selon la représentation suivante :

- cinq personnes ayant une vaste connaissance des méthodes de recherche et des disciplines relevant de la compétence du comité;
- une personne versée en éthique;
- une personne spécialisée en droit;
- deux personnes non affiliées à l'Université Laval et provenant de la collectivité qu'elle dessert. Toutefois, le nombre de personnes non affiliées à l'Université Laval qui représentent la collectivité doit toujours correspondre à au moins 20 % des membres réguliers de chacun des comités sectoriels.

Les coordonnateurs des comités d'éthique sont membres d'office de chaque comité sectoriel, mais sans droit de vote.

Un comité sectoriel peut s'adjoindre une ou plusieurs personnes additionnelles lorsqu'il estime ne pas disposer des compétences nécessaires à l'évaluation d'un projet. Ces personnes n'ont toutefois pas droit de vote.

2.2.3 Mode de désignation

Les présidents et les membres des comités sectoriels sont nommés par le Comité exécutif de l'Université Laval, sur recommandation du vice-recteur à la recherche et à la création. La nomination doit expliciter le titre et la qualité de la personne qui siègera au comité. Toute nomination à un comité sectoriel doit faire l'objet d'un avis du vice-recteur à la recherche et à la création qui, au nom du président du Conseil d'administration de l'Université, en informe le ministre de la Santé et des Services sociaux.

2.2.4 Durée du mandat

Le mandat des membres est d'une durée de trois ans et renouvelable.

2.2.5 Qualité

Un membre agit au comité sectoriel uniquement selon les représentations pour lesquelles il a été nommé par le Comité exécutif de l'Université Laval.

⁶ Avis, « Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil », *Gazette officielle du Québec*, 29 août 1998, n° 35, Partie I, p.1039.

Un membre peut cependant être nommé à plus d'un titre, mais ne peut pas, lors d'une réunion, siéger aux deux titres en même temps.

2.2.6 Démission

Tout membre d'un comité sectoriel peut démissionner de ses fonctions en transmettant au président un avis écrit de son intention. À la réception de cet avis, le président en informe le vice-recteur à la recherche et à la création qui, au nom du président du Conseil d'administration de l'Université, soumet l'information au ministre de la Santé et des Services sociaux.

2.2.7 Vacance

Le président du comité doit porter toute vacance à l'attention du vice-recteur à la recherche et à la création. Le vice-recteur à la recherche et à la création veille à combler la vacance dans les meilleurs délais.

2.2.8 Révocation

Tout membre d'un comité sectoriel peut être révoqué par le Comité exécutif.

Peut, notamment, constituer un motif de révocation :

- l'absence non motivée à plus de trois séances régulières et consécutives du comité sectoriel;
- le non-respect des règles relatives à la confidentialité, à l'intégrité et aux conflits d'intérêts;
- la perte du titre ou des qualités en vertu desquelles un membre a été nommé par le Comité exécutif.

2.2.9 Président

Il préside les séances, voit à leur bon fonctionnement et remplit toute autre fonction qui pourrait lui être assignée par le Conseil d'administration de l'Université et le Conseil universitaire.

La présidence du comité sectoriel plurifacultaire d'éthique de la recherche est assumée en alternance par deux co-présidents.

2.2.10 Vice-président

Pour les comités sectoriels d'éthique de la recherche en sciences de la santé et en psychologie et en sciences de l'éducation, le président du comité est secondé par un vice-président.

Le vice-président est choisi parmi les membres du comité sectoriel dont il relève, après consultation et ratification de sa désignation par les membres qui le composent.

Le vice-président remplace le président en son absence ou s'il est empêché d'agir temporairement. Il agit également comme président de séance lorsque le président se trouve en situation de conflit d'intérêts.

En cas d'urgence ou lorsque la situation l'exige, le président peut autoriser tout autre membre du comité sectoriel à agir en son nom.

2.2.11 Secrétaire

L'un ou l'autre des coordonnateurs agit *ex officio* comme secrétaire du comité sectoriel. Il expédie les avis de convocation, rédige les projets d'ordre du jour et les procès-verbaux, assure la tenue et la conservation des documents du comité, maintient à jour la liste complète des membres et voit au suivi administratif des décisions rendues par le comité.

2.2.12 Fonctionnement

Calendrier des réunions

Le président d'un comité sectoriel détermine, au début de chaque année universitaire, le calendrier des réunions et veille à ce que l'information soit diffusée de manière appropriée.

Rapporteurs

Préalablement à l'envoi de l'avis de convocation et du projet d'ordre du jour de chaque réunion, le président désigne parmi les membres du comité sectoriel deux rapporteurs, ou plus, pour chacun des projets qui seront étudiés.

Avis de convocation

L'avis de convocation, le projet d'ordre du jour et les copies des demandes d'évaluation des projets à étudier sont envoyés à chacun des membres, dix (10) jours ouvrables avant la date de la réunion du comité sectoriel. Les rapporteurs reçoivent, en plus, les dossiers complets qui leur sont assignés.

Sur proposition du président, un projet peut être ajouté à l'ordre du jour, séance tenante, avec l'accord des membres présents, lorsque les circonstances le justifient.

Conférence téléphonique

En cas d'urgence, et sur renonciation de la part des membres du comité sectoriel à l'avis de convocation, le président peut convoquer une réunion par voie téléphonique.

De même, les membres du comité sectoriel qui ne peuvent être présents physiquement à cette réunion peuvent également y participer par voie de conférence téléphonique.

Audition des chercheurs

Le comité sectoriel n'entend habituellement pas un chercheur quand il étudie son projet. Cependant, tout chercheur qui en fait la demande peut être entendu par le comité sectoriel. De la même manière, et selon la nature et la complexité des projets, le comité sectoriel peut inviter un chercheur à venir présenter son projet.

Observateurs

Si le président l'accepte, une personne extérieure au comité sectoriel peut demander d'assister à une réunion à titre d'observateur. Sa présence est alors citée au procès-verbal. Au même titre que les membres du comité sectoriel, cette personne est tenue à la plus stricte confidentialité et doit s'engager à son respect par écrit.

Huis clos

Les réunions du comité sectoriel se tiennent à huis clos dans des lieux qui permettent de préserver la confidentialité.

Intégrité

Les membres exercent leurs fonctions de façon impartiale et objective, et au meilleur de leurs aptitudes et de leurs connaissances, avec rigueur, diligence et intégrité.

Confidentialité

Les membres des comités sectoriels sont tenus de garder confidentielles les informations qui leur sont transmises pour l'examen des projets, ainsi que la teneur des délibérations du comité. Ils doivent signer un engagement écrit à cet effet, lors de leur entrée en fonction.

Quorum

Le quorum des réunions d'un comité sectoriel est fixé à cinq membres, répartis de la façon suivante :

- deux personnes ayant une vaste connaissance des disciplines relevant de la compétence du comité sectoriel et des méthodes de recherche;
- une personne versée en éthique;
- une personne spécialisée en droit;
- une personne non affiliée à l'Université Laval et provenant de la collectivité qu'elle dessert.

Dans le calcul du quorum, aucun cumul de représentation n'est permis.

En l'absence de quorum, les membres présents peuvent se transformer en groupe de travail. Leurs recommandations sont alors soumises à l'approbation du comité lors de la réunion régulière suivante.

Conflit d'intérêts

Tout membre d'un comité sectoriel d'éthique qui participe ou collabore à un projet de recherche dont l'évaluation relève du comité sectoriel ou qui, pour un motif d'un autre ordre, est en conflit d'intérêts ou dans une situation d'apparence de conflit d'intérêts, doit en informer le président et se retirer pendant la durée de l'étude du projet et des délibérations qui s'en suivent. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur principal par les autres membres du comité sectoriel.

Constituent notamment des conflits d'intérêts, les situations où un membre du comité sectoriel ou un de ses proches :

- est chercheur principal ou chercheur associé au projet;
- possède des intérêts financiers dans la société commanditaire du projet ou en est le promoteur;
- retire de la réalisation du projet des avantages financiers ou autres, pour lui-même, pour l'un de ses proches, pour son centre ou son équipe de recherche;
- dirige la thèse ou le mémoire de l'étudiant dont le projet est soumis au comité sectoriel.

Toute situation de conflit d'intérêts réel ou apparent doit être mentionnée au procès-verbal de la réunion du comité sectoriel.

2.2.13 Cheminement des demandes d'approbation

Évaluation préalable de la qualité scientifique des projets

L'évaluation de la qualité scientifique et de la pertinence des projets fait partie intégrante de l'évaluation éthique⁷. Toutefois, les méthodes utilisées pour évaluer les normes d'érudition des projets de recherche varient selon les disciplines, et celles-ci ne sont pas nécessairement toutes représentées au sein du comité sectoriel. Aussi, aux fins de cette évaluation, le comité suit la procédure suivante :

- dans le cas des projets soumis à l'évaluation d'un comité de pairs dans le cadre d'un programme d'un organisme subventionnaire :
à l'exception des cas où l'évaluation éthique du projet constitue une condition préalable à l'étude de la demande de subvention par l'organisme auprès duquel elle a été déposée, seuls les projets pour lesquels un financement a été accordé seront étudiés par le comité sectoriel;
- dans le cas des contrats de recherche, des essais de médicaments et de produits naturels utilisés à des fins thérapeutiques ou d'une recherche libre :
le comité sectoriel se réserve le droit de recourir à une évaluation externe ou de s'adjoindre des personnes-ressources dont la présence s'avère utile aux fins de la discussion, pendant la réunion;
- dans le cas des projets soumis par les étudiants de 2^e et 3^e cycles :
les projets ne seront étudiés qu'après avoir reçu confirmation que l'étudiant a réussi l'examen de l'aspect prospectif ou l'équivalent dans le cas d'un étudiant au doctorat, ou tout autre examen équivalent dans le cas d'un étudiant à la maîtrise, le cas échéant. Seulement dans les unités où de tels examens ou leur équivalent n'existeraient pas, le projet de l'étudiant sera évalué suite à une attestation de la part du directeur de thèse ou du mémoire indiquant que le projet de l'étudiant est suffisamment avancé pour que les aspects éthiques de son projet puissent être évalués par le comité sectoriel.

⁷ Énoncé de politique des trois conseils 2010 et « Conditions d'exercice des comités d'éthique désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil », par. 8.

Critères d'évaluation

Toutes les décisions prises par le comité sectoriel doivent être conformes aux lignes de conduite telles que décrites dans *l'Énoncé de politique des trois conseils*. Ces lignes de conduite sont fondées sur l'impératif moral du respect de la dignité humaine et reposent sur les principes suivants :

- le respect des personnes;
- la préoccupation pour le bien-être;
- la justice.

Les décisions du comité sectoriel doivent être prises dans le respect des lois, tant celles qui touchent l'ensemble de la collectivité (*Charte des droits et libertés de la personne*,⁸ *Code civil du Québec*⁹, *Code des professions*¹⁰, *Loi sur les services de santé et les services sociaux*¹¹, *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*¹², *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*)¹³, que celles qui concernent spécifiquement les personnes plus vulnérables (article 21 du *Code civil du Québec*, *Loi sur la protection de la jeunesse*¹⁴).

Bien qu'elles soient nombreuses, les dispositions légales et les lignes directrices qui s'appliquent à la recherche n'apportent pas une réponse à toutes les questions éthiques qui se posent. En effet, bien que les lignes directrices qui gouvernent l'éthique de la recherche se traduisent, dans la plupart des cas, en règles strictes et précises, elles ne fournissent parfois qu'un cadre de référence pour la recherche d'une solution. Le comité sectoriel fait sienne cette mise en garde formulée dans *l'Énoncé de politique des trois conseils* :

« Aucun document ne saurait fournir de réponse définitive à toutes les questions d'éthique qu'est susceptible de soulever une entreprise aussi complexe que la recherche avec des êtres humains. La Politique vise à aider les personnes qui devront l'appliquer – chercheurs, commanditaires, membres des comités d'éthique de la recherche (CÉR), participants et grand public – à reconnaître les questions d'éthique qui se posent dans l'élaboration, la réalisation et la supervision de la recherche. Elle leur montre aussi la voie à suivre pour trouver des réponses réfléchies et acceptables sur le plan de l'éthique à ces questions »¹⁵.

⁸ http://laws.justice.gc.ca/en/charter/const_fr.html

⁹ http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/CCQ/CCQ_1.html

¹⁰ http://www.opq.gouv.qc.ca/04code/code_des_professions.htm

¹¹ <http://www.canlii.org/qc/legis/loi/s-4.2/20050616/tout.html>

¹² <http://www.canlii.org/qc/legis/loi/a-2.1/20050616/tout.html>

¹³ <http://www.canlii.org/qc/legis/loi/p-39.1/20050616/tout.html>

¹⁴ <http://www.canlii.org/qc/legis/loi/p-34.1/20050616/tout.html>

¹⁵ *Énoncé de politique des trois Conseils 2010*, ch.1, Cadre éthique, p.8

Documents à produire

En plus du projet de recherche détaillé, des annexes et de tout autre document pertinent aux fins de l'évaluation éthique de son projet, le chercheur est invité à compléter la version appropriée du formulaire d'approbation d'un projet de recherche faisant appel à des êtres humains prescrit par le comité sectoriel d'éthique.

La demande doit être accompagnée d'une déclaration relative aux conflits d'intérêts de la part du chercheur de manière à permettre au comité, dont la mission est de protéger les êtres humains, d'évaluer les risques et conséquences encourus pour ces derniers de tout conflit d'intérêts potentiel ou apparent mettant en cause le chercheur, ses collaborateurs ou les êtres humains.

Les chercheurs trouveront, dans les directives propres à chacun des formulaires de demande d'approbation, la liste des documents considérés comme nécessaires aux fins de l'évaluation de leurs projets. En cas de doute, ils sont invités à communiquer avec le secrétariat du comité sectoriel.

Échéances à observer

Tout projet de recherche doit être soumis pour étude trois semaines, au moins, avant la réunion du comité sectoriel.

Les chercheurs sont invités à consulter le calendrier des réunions sur le site Web du Vice-rectorat à la recherche et à la création.

Les échéances doivent être respectées afin de permettre au président, en collaboration avec l'un ou l'autre des coordonnateurs, de préparer l'ordre du jour de la réunion, de désigner les rapporteurs pour chacun des projets et de faire parvenir à temps la documentation pertinente à chacun des membres du comité sectoriel.

Évaluation déléguée

À l'exception des projets soumis à l'article 21 du *Code civil du Québec*, régis par l'annexe 1 des présentes modalités, les projets qui sont à « risque minimal »¹⁶, tel que défini dans l'*Énoncé de politique des trois conseils*, peuvent être approuvés en comité restreint.

Ces projets sont approuvés par le président du comité sectoriel d'éthique qui, s'il l'estime nécessaire, peut requérir l'avis d'un ou plusieurs membres du comité. Le président en fait rapport en comité sectoriel.

¹⁶ « Dans le contexte de la politique, recherche à risque minimal renvoie à la 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 », *Énoncé de politique des trois conseils* (Chapitre 2, p 24)

Délibérations

En conformité avec l'*Énoncé de politique des trois conseils*, les comités sectoriels adoptent une méthode proportionnelle d'évaluation éthique. Cette approche prévoit un examen plus approfondi pour les projets présentant un niveau de risque plus que « minimal ».

Décisions

Les comités sectoriels rendent leurs décisions selon la règle du consensus. À défaut, le président du comité appelle le vote. En cas de partage des voix, le président exerce une voix prépondérante.

Suite à la présentation par les rapporteurs et à l'audition éventuelle du chercheur ou de personnes-ressources, la discussion s'engage et une décision (acceptable, acceptable sous réserve de modifications ou inacceptable) est adoptée.

Le président informe le chercheur responsable de la décision rendue, par écrit, dans les dix (10) jours ouvrables suivant la tenue de la réunion du comité sectoriel. La lettre est accompagnée, s'il y a lieu, des modifications que le comité estime nécessaires aux fins de la certification éthique du projet ou des motifs pour lesquels celui-ci ne peut être approuvé.

Suivi des décisions

Aucun projet de recherche ne peut débiter tant que le chercheur qui en est responsable n'a pas reçu une approbation écrite du comité sectoriel et un avis de conformité délivré par ce dernier.

Avant de recevoir son certificat de conformité éthique, le chercheur doit répondre de manière satisfaisante aux demandes de modification ou d'éclaircissement du comité sectoriel, s'il y a lieu. Il doit soumettre au comité les modifications apportées et les faire approuver par ce dernier.

Tout feuillet d'information et/ou formulaire de consentement, une fois accepté dans sa forme définitive, doit porter le numéro qui a été assigné au projet ainsi que la date à laquelle il a été approuvé de façon finale par le comité sectoriel d'éthique.

Le comité doit être informé de tout changement significatif apporté à un projet de recherche en cours de réalisation. Les changements ainsi apportés doivent être approuvés par le comité sectoriel avant d'être effectifs. À défaut, l'avis de conformité éthique émis et délivré initialement par le comité sectoriel est réputé nul et non avenue.

Tout événement sérieux, préjudiciable ou effet indésirable constaté par le chercheur ou porté à sa connaissance, doit être transmis dans les meilleurs délais au président du comité sectoriel d'éthique de la recherche. Dans le cas des rapports d'effets indésirables relatifs à des essais de médicaments ou de produits de santé naturels, ceux-ci doivent être accompagnés d'un rapport d'analyse de la part de l'investigateur local et de ses commentaires, s'il y a lieu.

Une fois l'an et une fois la recherche ou l'étude complétée, le chercheur doit fournir un rapport sur le déroulement de sa recherche, le nombre d'êtres humains recrutés et les difficultés rencontrées en cours de réalisation. Le chercheur peut être invité à rencontrer le comité sectoriel pour discuter des difficultés et des solutions trouvées. Pour les étudiants, ce rapport doit être soumis au comité sectoriel approprié au moment du dépôt initial de leur thèse ou de leur mémoire.

Lorsque, de l'avis du comité sectoriel, un projet de recherche est particulièrement complexe, invasif ou intrusif, que la participation d'êtres humains s'étale sur plus d'une année, le comité sectoriel peut exiger du chercheur des rapports selon une périodicité qu'il détermine.

Réévaluation des décisions et appel

Le chercheur dont le projet a été jugé inacceptable par le comité sectoriel ou qui n'est pas d'accord avec ses recommandations peut demander à rencontrer le comité pour faire valoir son point de vue. Le comité doit entendre les motifs du chercheur et évaluer ses arguments de manière impartiale. Le comité peut, s'il le juge à propos, infirmer ou modifier sa décision initiale. La décision finale du comité sectoriel est notifiée au chercheur selon les mêmes conditions de forme et dans les mêmes délais que ceux applicables à la notification de la décision initiale.

Le chercheur dont le projet, après réévaluation, a été considéré inacceptable par le comité sectoriel ou le chercheur qui s'oppose aux recommandations du comité peut faire appel au CUER.

Procédure d'appel

Un chercheur peut porter en appel une décision négative rendue par un comité sectoriel d'éthique ou une demande de modification de son projet. L'appel sera traité par le Comité universitaire d'éthique de la recherche. Avant de procéder au traitement d'un appel, le CUER s'assure qu'aucun de ses membres n'est dans une situation de conflit d'intérêts concernant le projet de recherche sous appel.

Il incombe au chercheur de justifier des motifs d'appel, qu'il s'agisse d'une question de fond, de procédure, de conflit d'intérêts chez les membres du CUER ou de désaccord sur l'interprétation de l'Énoncé de politique des trois Conseils.

L'appel est étudié selon la procédure prévue pour les comités sectoriels et par les politiques qui les gouvernent en tant que comité d'éthique de la recherche (*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains 2010*, et *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*.) Le CUER peut requérir, s'il l'estime nécessaire, l'avis de spécialistes dans le domaine de recherche pertinent à la demande.

Lorsque, en raison d'un conflit d'intérêts, la constitution du quorum requis pour entendre l'appel est impossible, la demande du chercheur est entendue par le CER de l'un des

établissements affiliés à l'Université, conformément aux ententes de réciprocité conclues entre ce dernier et l'Université Laval.

La demande d'appel doit être adressée au président du CUER, par écrit, dans les trente (30) jours de la réception de la décision finale du comité sectoriel, et accompagnée de tous les documents nécessaires (projet, instruments de recherche, formulaire de consentement, formulaire de demande d'approbation, correspondance entre le comité sectoriel et le chercheur, exposé des raisons qui motivent l'appel, et tout autre document jugé pertinent).

Dans les dix (10) jours ouvrables suivant la réception du dossier, le secrétaire du CUER informe le chercheur responsable du projet de la date à laquelle la demande sera étudiée.

Le président du CUER transmet la décision, par écrit, au chercheur responsable du projet de recherche, au président du comité sectoriel d'éthique et au vice-recteur à la recherche et à la création de l'Université Laval, et ce, dans les dix (10) jours ouvrables suivant la tenue de la réunion. La décision du CUER est finale et elle lie le chercheur responsable du projet. Le coordonnateur de l'éthique se charge de donner les suites appropriées.

Le dossier constitué par le comité d'appel est conservé au secrétariat des comités d'éthique de la recherche, de façon confidentielle, conformément aux règles de conservation en vigueur à l'Université Laval.

Reddition de comptes

Le comité sectoriel fait rapport annuellement de ses activités au CUER.

Le rapport annuel comprend au moins les éléments suivants :

- la liste des membres et leurs compétences;
- le nombre de réunions tenues pendant l'année;
- la liste des projets qui lui ont été soumis avec, pour chaque projet, le nom du chercheur, l'origine du financement, le titre du projet et la décision du comité;
- une liste et un résumé des projets spécifiques qui concernent les personnes mineures ou les majeurs inaptes;
- les activités de suivi que le comité a exercées;
- tout autre élément que le comité sectoriel juge pertinent de faire connaître au CUER.

2.2.14 Documents et archives

Les procès-verbaux des réunions d'un comité sectoriel sont conservés au secrétariat du comité d'éthique et sont accessibles sur demande des chercheurs concernés. L'accès n'est cependant autorisé que pour les extraits des procès-verbaux traitant des projets à propos desquels les comités ont terminé leurs délibérations.

Les dossiers tenus par les comités sectoriels sont confidentiels. Les dossiers sont cependant accessibles aux représentants autorisés de l'Université Laval ainsi qu'aux vérificateurs dûment mandatés.

Les dossiers tenus par les comités sectoriels sont conservés au secrétariat du comité d'éthique pendant la durée de vie des projets de recherche et pendant les cinq (5) ans qui suivent leur fermeture. Ils sont ensuite archivés, conformément aux règles en vigueur à l'Université Laval.

2.3 PROJETS DE RECHERCHE ÉVALUÉS PAR UN COMITÉ D'ÉTHIQUE D'UN AUTRE ÉTABLISSEMENT

2.3.1 Projets évalués par les comités d'éthique des établissements affiliés

L'Université délègue au comité d'éthique de l'établissement affilié la responsabilité de l'évaluation des projets de recherche menés par les chercheurs de l'Université qui réalisent ces projets dans un établissement affilié. Par conséquent, les chercheurs de l'Université qui se trouvent dans une telle situation sont dispensés de présenter leurs projets à un ou l'autre des comités sectoriels de l'Université.

Le comité d'éthique d'un établissement affilié collaborera avec le secrétariat du comité d'éthique de l'Université pour une gestion efficace des attestations de conformité concernant les projets réalisés par des professeurs, des chercheurs et des étudiants de l'Université.

Sous réserve des lois en vigueur, notamment les dispositions de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q., c.S-4.2) relatives aux dossiers des usagers ainsi que les dispositions de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., c.A-2.1), le comité d'éthique de l'établissement affilié donnera accès à l'Université à toute l'information et aux documents pertinents aux projets concernant des professeurs, des chercheurs et des étudiants de l'Université.

Le comité d'éthique de l'établissement affilié transmettra au CUER copie du rapport annuel présenté au ministre de la Santé et des Services sociaux.

2.3.2 Projets à risque minimal impliquant un ou plusieurs établissements universitaires québécois

En principe, les projets à risque minimal évalués par le comité d'éthique de l'Université du chercheur principal n'ont pas à faire l'objet d'une évaluation éthique par les comités d'éthique des Universités des cochercheurs.

2.3.2.1 Reconnaissance du certificat éthique de l'Université du chercheur principal par les Universités des cochercheurs

En vertu de l'Entente intervenue entre les Universités québécoises (Annexe 2), le certificat d'éthique émis par le comité d'éthique de l'Université du chercheur principal s'applique à l'ensemble des cochercheurs, à l'exception des situations suivantes.

2.3.2.2 Situations d'exception

Le CER d'un cochercheur qui, sur la base du résumé du projet de recherche qui accompagne le certificat transmis par le comité d'éthique de l'Université du chercheur principal, estime que le projet de recherche n'est pas un projet à risque minimal, après avoir demandé le dossier complet, peut procéder à sa propre évaluation du projet de recherche. Les conclusions de cette évaluation ne sont applicables qu'au cochercheur rattaché à son université et elles doivent être transmises par écrit au Président du CER du chercheur principal.

Note : Le générique masculin est utilisé dans le but d'alléger le texte.

ANNEXE I

ADDENDA RELATIF À L'EVALUATION ET AU SUIVI DES PROJETS DE RECHERCHE RÉGIS PAR L'ARTICLE 21 C.C.Q.

1. Tout projet de recherche régi par l'article 21 du Code civil du Québec ou présenté de nouveau après avoir été refusé par un comité sectoriel doit être étudié en comité plénier.
2. Exceptionnellement, un tel projet de recherche peut être approuvé en comité restreint, dans les cas suivants :
 - a) Lorsque le chercheur a répondu, de manière satisfaisante aux questions de clarification posées par le comité ou qu'il a apporté les modifications demandées par ce dernier;
 - b) Lorsque le chercheur modifie son projet et que l'amendement apporté est d'ordre purement administratif ou lorsque l'amendement est d'ordre méthodologique, le formulaire de consentement n'a pas à être modifié;
 - c) Lorsque le chercheur demande le renouvellement de l'approbation du Comité et que sa demande est accompagnée d'un rapport d'activités attestant que le projet respecte les conditions imposées par le comité et qu'il se déroule normalement.

Dans toute situation contraire aux exceptions ci-haut mentionnées, les demandes d'approbation, de modification ou de renouvellement d'un projet de recherche doivent être étudiées en comité plénier.

3. Lorsque conformément aux dispositions qui précèdent, des projets de recherche ont été approuvés en comité restreint, la liste de ces projets doit être présentée et entérinée en comité plénier.

**ANNEXE II- ENTENTE DE RECONNAISSANCE DES
CERTIFICATS D'ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE
À RISQUE MINIMAL**