

GUIDE DE DÉPÔT DES PROJETS DE RECHERCHE ÉTUDIANTS AU COMITÉ PLURIFACULTAIRE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CPÉR)

**DOCUMENT D'INFORMATION À L'INTENTION DES ÉTUDIANTES ET ÉTUDIANTS DES CYCLES SUPÉRIEURS
DES FACULTÉS D'AMÉNAGEMENT, DE DROIT, DE MUSIQUE, DES SCIENCES DE L'ÉDUCATION ET DE
THÉOLOGIE ET SCIENCES DES RELIGIONS**

COMITÉ PLURIFACULTAIRE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CPÉR)

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

**SEPTEMBRE 2008
(DERNIÈRE RÉVISION : MAI 2013)**

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX.....	1
I. DEVEZ-VOUS DEMANDER UNE APPROBATION ÉTHIQUE ?.....	2
II. À QUEL MOMENT DEVEZ-VOUS DEMANDER UNE APPROBATION ÉTHIQUE ?	2
III. À QUI ADRESSER LA DEMANDE D’APPROBATION ÉTHIQUE ?.....	3
IV. COMMENT FAIRE UNE DEMANDE D’APPROBATION ÉTHIQUE ?.....	3
<i>1. Enregistrement du sujet de recherche à la Faculté des études supérieures et postdoctorales.....</i>	<i>3</i>
<i>2. Documents à compléter pour la demande d’approbation éthique</i>	<i>4</i>
<i>3. Dépôt de la demande d’approbation éthique.....</i>	<i>5</i>
VI. DÉCISION DU COMITÉ ET DÉLIVRANCE DE L’APPROBATION.....	6
<i>Délivrance de l’approbation éthique</i>	<i>6</i>

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

L'Université de Montréal a la responsabilité de veiller à ce que les droits fondamentaux de la personne soient respectés dans la recherche avec des êtres humains. Pour ce faire, elle applique la politique élaborée conjointement par le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et le Conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada (CRSNG), intitulé *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Vous pouvez consulter ce document, qui est devenu la norme en matière d'éthique de la recherche pour toutes les universités canadiennes, à l'adresse : <http://www.pre.ethics.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>.

Au Québec, le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* du ministère de la Santé et des Services sociaux vient préciser les différentes mesures à être mises en œuvre par les acteurs du réseau de la santé et des services sociaux et ceux du milieu de la recherche. Ce document est disponible à l'adresse suivante : http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/fr_pam.phtml.

Afin de procéder à l'application des règles générales d'éthique de la recherche, l'Université de Montréal a revu en 2004 l'ensemble de ses procédures d'évaluation éthique, tant pour les professeurs et chercheurs que pour les étudiants. La *Politique sur la recherche avec des êtres humains* de l'Université peut être consultée à l'adresse suivante : http://secretariatgeneral.umontreal.ca/documents-officiels/reglements-et-politiques/telechargement/reglement/politique_sur_la_recherche_avec_des_etres_humains/

Sous l'autorité du Comité universitaire d'éthique de la recherche (CUÉR) de l'Université, trois comités d'éthique sectoriels sont mandatés pour étudier la conformité éthique des projets de recherche :

- Le Comité d'éthique de la recherche en santé (CÉRES)
- Le Comité d'éthique de la recherche de la Faculté des arts et des sciences (CÉRFA)
- Le Comité plurifacultaire d'éthique de la recherche (CPÉR)
(facultés d'aménagement, de droit, de musique, des sciences de l'éducation, et de théologie et sciences des religions)

Les étudiants et étudiantes rattachés aux facultés suivantes :

- | | |
|----------------------|--|
| • Aménagement | • Sciences de l'éducation |
| • Droit | • Théologie et sciences des religions |
| • Musique | |

doivent donc déposer leur demande d'approbation d'éthique au Comité plurifacultaire d'éthique de la recherche (CPÉR). Ils trouveront dans le présent document les procédures à suivre pour l'obtention d'une approbation d'éthique.

Si vous désirez obtenir un avis sur un aspect éthique de votre projet de recherche ou de l'aide pour la constitution de votre dossier, vous pouvez communiquer avec le conseiller en éthique de la recherche au CPÉR, au numéro de téléphone 514-343-6111, poste 4579 ou à l'adresse courriel : cper@umontreal.ca.

I. DEVEZ-VOUS DEMANDER UNE APPROBATION ÉTHIQUE ?

En conformité avec la *Politique sur la recherche avec des êtres humains* de l'Université de Montréal, **tout projet de recherche qui implique des êtres humains doit recevoir l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche avant le début de la collecte des données**, faute de quoi l'octroi du diplôme postulé pourra être refusé.

Au plan de l'éthique, la notion « *qui implique des êtres humains* » couvre un champ très large : en plus des expérimentations proprement dites, elle recouvre les entrevues, les sondages, l'administration ou l'envoi de questionnaires, l'observation de personnes ou de communautés, la consultation de renseignements personnels, de dossiers scolaires, de documents et d'archives privés, les analyses microbiologiques de tissus humains, les analyses secondaires sur des banques de données déjà existantes, etc.

Vous n'avez pas à demander une approbation d'éthique si :

- votre projet ne comporte **aucun** recours à des êtres humains;
- vous utilisez uniquement des informations de **nature publique**, c'est-à-dire publiquement disponibles (par exemple dans les journaux, les revues, les bases de données gouvernementales publiques, l'internet, les émissions de télévision, etc.);
- vous détenez déjà, pour votre projet, une approbation éthique délivrée par un comité d'éthique de la recherche d'un [établissement affilié à l'Université de Montréal](http://www.umontreal.ca/repertoires/affilies.html) (la liste de ces établissements est disponible ici <http://www.umontreal.ca/repertoires/affilies.html>);
- votre projet fait partie intégrante d'un projet de recherche d'un professeur pour lequel une approbation éthique a déjà été délivré.*

Dans tous les autres cas, vous devrez faire une demande d'approbation éthique. Vous trouverez ci-dessous toutes les informations nécessaires pour ce faire.

* Si votre projet s'inscrit dans le cadre du projet de recherche de votre directeur ou directrice de recherche, mais que des éléments nouveaux s'y sont ajoutés (ex : nouvelles questions de recherche, entrevues de participants non prévues dans le projet initial du directeur), **vous devez obtenir une approbation éthique propre à votre projet**. N'hésitez surtout pas à consulter le conseiller en éthique du Comité si vous avez des doutes quant à la nécessité de demander une approbation éthique.

II. À QUEL MOMENT DEVEZ-VOUS DEMANDER UNE APPROBATION ÉTHIQUE ?

L'approbation éthique doit être obtenue sans exception avant de procéder à la collecte des données ou à l'expérimentation.

Il est donc très important de faire votre demande **au moins huit semaines** avant le début de votre expérimentation ou collecte de données afin d'obtenir votre approbation à temps et vous évitez des délais.

Règle générale, la demande d'approbation éthique est déposée **après** l'enregistrement du sujet de recherche à la Faculté des études supérieures et postdoctorales et **après l'évaluation scientifique départementale**, le cas échéant.

III. À QUI ADRESSER LA DEMANDE D'APPROBATION ÉTHIQUE ?

- Vous devez déposer la demande d'approbation éthique au secrétariat de votre département ou école, généralement au bureau de la technicienne en gestion des dossiers étudiants (TGDE).
- Les demandes des étudiants et des étudiantes en provenance de programmes multidisciplinaires doivent être transmises à la TGDE du département auquel le directeur de recherche est rattaché.
- Cependant, si votre recherche doit se dérouler dans un établissement du réseau de la santé et des services sociaux, il est fort probable que cet établissement exige que le projet soit examiné par son propre comité d'éthique de la recherche. Votre demande devra alors être soumise à ce comité. Si cet établissement est affilié à l'Université de Montréal (par exemple, CHUM, Ste-Justine, Institut Philippe-Pinel, etc.), l'Université reconnaîtra la validité de l'approbation éthique émise et vous n'aurez pas à déposer une autre demande d'approbation au CPÉR, mais seulement à lui en faire parvenir copie. Si cet établissement n'est pas affilié à l'Université de Montréal, vous devrez déposer une demande d'approbation éthique au CPÉR selon la procédure habituelle.

IV. COMMENT FAIRE UNE DEMANDE D'APPROBATION ÉTHIQUE ?

1. Enregistrement du sujet de recherche à la Faculté des études supérieures et postdoctorales

Dans le cadre de vos études de maîtrise ou de doctorat, vous devez enregistrer votre sujet de recherche auprès de la Faculté des études supérieures et postdoctorales (FESP). Sur le *Formulaire d'enregistrement du sujet de recherche*^{*}, la rubrique 4 intitulée « Approbation par le CER (Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains) » vous demande d'indiquer la situation qui s'applique à votre projet en cochant le choix approprié :

4. APPROBATION PAR LE CER (Comité d'éthique de recherche avec des êtres humains)	
<input type="checkbox"/> Aucun recours à des êtres humains	
<input type="checkbox"/> Sujet sous évaluation par le CER de _____	
<input type="checkbox"/> Sujet fait partie du projet du directeur de recherche préalablement approuvé le _____ par le CER de _____	
<input type="checkbox"/> Sujet approuvé par un CER d'un hôpital ou une institution affiliée, le _____	Joindre copie des certificats / approbations d'éthique
<input type="checkbox"/> Sujet approuvé par un comité d'évaluation accélérée du CER sectoriel, le _____	
<input type="checkbox"/> Sujet approuvé par le CER sectoriel, le _____	
<input type="checkbox"/> Sujet à approuver ultérieurement Acheminer certificat(s) dès que possible	

^{*} Disponible auprès de la technicienne en gestion des dossiers étudiants de votre département ou à l'adresse suivante : http://www.fesp.umontreal.ca/fileadmin/Documents/Cheminement/Formulaires/Sujet_recherche_2007.pdf

Les choix proposés sont les suivants :

- ☐ **Aucun recours à des êtres humains**
*Si vous cochez cette case, c'est que votre projet ne comporte **aucun** recours à des êtres humains. Dans un tel cas, vous n'avez pas à fournir d'approbation éthique.*
- ☐ **Sujet sous évaluation par le CÉR de _____**
Précisez le nom du CÉR et transmettez l'approbation éthique à la TGDE dès que vous l'obtiendrez.
- ☐ **Sujet fait partie du projet du directeur de recherche préalablement approuvé le _____ par le CÉR de _____**
Joindre une copie de l'approbation éthique détenue par votre directeur de recherche.
- ☐ **Sujet approuvé par un CÉR d'un hôpital ou une institution affiliée, le _____**
Joindre une copie de l'approbation éthique émise par l'institution affiliée où se déroulera la recherche.
- ☐ **Sujet approuvé par un comité d'évaluation accélérée du CÉR sectoriel, le _____**
Joindre une copie de l'approbation éthique.
- ☐ **Sujet approuvé par le CÉR sectoriel, le _____**
Joindre une copie de l'approbation éthique.
- ☐ **Sujet à approuver ultérieurement**
Déposez une demande d'approbation éthique à votre département. Lorsque l'approbation sera émise, des copies en seront transmises à votre département, votre directeur de recherche et à vous-même.

2. Documents à compléter pour la demande d'approbation éthique

Tout dossier déposé au CPÉR se doit d'être suffisamment étoffé et détaillé pour en permettre une évaluation complète et juste. Les documents à joindre à une demande varient selon les caractéristiques de chaque projet de recherche. Référez-vous au *Formulaire de dépôt de dossier* pour déterminer lesquels de ces documents vous devrez joindre à votre dossier.

- **Formulaire de dépôt de dossier**
Ce formulaire est disponible au www.cper.umontreal.ca. Il contient également une liste de vérification qui vous indique les documents à joindre à votre dossier.
- **Description du projet de recherche**
(Devis de recherche, plan de projet, demande de subvention, etc.). Ce document d'un maximum de 30 pages doit minimalement contenir une description détaillée de la problématique, des objectifs généraux et spécifiques, des questions de recherche et/ou hypothèses du projet de recherche ainsi que la méthodologie envisagée.
- **Preuve d'évaluation scientifique**
Le Comité doit s'assurer que la scientificité du projet a été approuvée. Les étudiants rattachés à des facultés qui évaluent la valeur scientifique de leur projet doivent joindre cette évaluation à leur demande (jury d'évaluation de projet étudiant, comité d'attribution de crédits, jury de thèse, etc.)

EN CAS DE RECOURS À DES PARTICIPANTS :

- **Documents utilisés en vue du recrutement des sujets** (courriel, annonce, affiche, etc.)
- **Formulaire de consentement** (en cas de consentement écrit)
Plus d'informations ainsi qu'un gabarit de formulaire de consentement sont disponibles dans

le document intitulé « Informations relatives aux formulaires de consentement » au www.cper.umontreal.ca.

Ce formulaire est particulièrement important. En effet, il est essentiel de par les dispositions du Code civil et des codes d'éthique, d'obtenir le consentement libre et éclairé des participants et des participantes à une recherche. Il importe donc que le chercheur ou la chercheuse rédige, dans un langage accessible, un document d'information destiné aux participants sur lequel seront consignées les informations relatives à la recherche ainsi que les signatures de la personne responsable de la recherche et du participant.

Règle générale, un consentement écrit est exigé. Lorsque le consentement écrit ne peut être utilisé pour des raisons culturelles ou en raison de situations particulières, vous devez justifier l'utilisation du consentement oral et joindre un synopsis des informations qui seront données aux sujets avant d'obtenir leur consentement. Vous devez aussi, dans ce cas, documenter le plus précisément possible le processus d'obtention du consentement (par exemple, en notant quand et comment le consentement a été recueilli).

- **Argumentaire justifiant le recours au consentement verbal** (le cas échéant)
- **Document d'information aux participants** (en cas de consentement verbal)
Le document d'information aux participant est similaire à un formulaire de consentement, mais ne prévoit pas de section pour la signature des participants. Même en cas de consentement verbal, il permet de laisser aux participants un document tangible comprenant des détails importants à propos de la recherche.

EN CAS DE RECHERCHE SUR DES MINEURS, OU DES MAJEURS INAPTES, SANS LE CONSENTEMENT DES PARENTS OU DU TUTEUR LÉGAL.

- **Argumentaire justifiant une demande de dérogation à l'Article 21 du Code civil du Québec** (le cas échéant)

EN CAS DE RECHERCHE FINANCÉE (SUBVENTION OU CONTRAT) :

- **Budget**
- **Copie du contrat**

3. Dépôt de la demande d'approbation éthique

Lorsque votre dossier sera complet et **qu'il aura été visé par votre directeur**, vous devrez en déposer **une copie papier originale** au secrétariat de votre département auprès de la technicienne en gestion des dossiers étudiants (TGDE) aux cycles supérieurs. N'oubliez pas de vous assurer que votre dossier comporte toutes les signatures requises.

V. ÉVALUATION DE LA DEMANDE

Les projets prévoyant un recours à des participants mineurs, des majeurs inaptes, ou représentant un risque plus que minimal doivent obligatoirement être évalués en comité complet lors des réunions du CPÉR (le calendrier des rencontres est affiché sur le site du CPÉR). Les autres projets peuvent être déposés en tout temps au CPÉR pour faire l'objet d'une évaluation accélérée en comité restreint.

Lors de l'évaluation du projet, le CPÉR veillera à ce que le plan de recherche proposé respecte les principes éthiques directeurs suivants, tel que précisés dans l'Énoncé de politique des trois Conseils:

1. **Le respect des personnes**
2. **La préoccupation pour le bien-être**
3. **La justice**

VI. DÉCISION DU COMITÉ ET DÉLIVRANCE DE L'APPROBATION

Le comité d'éthique pourra prendre une des décisions suivantes :

- **ACCEPTÉ** : l'approbation éthique est émise.
- **ACCEPTÉ AVEC CONDITIONS**: l'approbation éthique sera émise dès que vous aurez donné suite aux recommandations du comité, en consultation avec votre directeur de recherche.
- **DÉCISION EN ATTENTE** : vous serez informé des informations supplémentaires ou des conditions particulières demandées par le comité après une première étude de votre demande. Sur réception de votre réponse aux demandes du comité, celui-ci rendra sa décision.
- **REFUS** : avant de communiquer cette décision, le chercheur est informé des motifs d'un éventuel refus et peut répondre aux arguments du Comité. Si toutefois le Comité estime qu'un projet ne respecte toujours pas un des aspects essentiels des exigences éthiques et se voit dans l'obligation de refuser de délivrer l'approbation éthique, le chercheur peut faire appel devant le Comité universitaire d'éthique de la recherche de l'Université.

Délivrance de l'approbation éthique



Une fois l'approbation délivrée, une copie en sera transmise à la technicienne en gestion des dossiers étudiants de votre département, à votre directeur de recherche et à vous-même.



Vous serez alors en mesure de procéder à la collecte des données.