

| | |
|--------------------------|--|
| Titre | Reconnaissance des approbations éthiques de recherches à risque minimal effectuées par des CER externes |
| Cote | D-CRR-2 |
| Entrée en vigueur | 8 novembre 2023 |

1. OBJECTIF

Cette directive précise les exigences en matière d'évaluation éthique d'activités de recherche à risque minimal pour des projets ayant reçu une approbation éthique par des Comités d'éthique de la recherche (**CER**) externes à l'Université de Montréal (**UdeM**) et n'étant pas signataire de l'*Entente-cadre régissant l'évaluation éthique des projets de recherche à risque minimal faisant intervenir plusieurs établissements universitaires québécois (Entente BCI)*, de la Directive sur la Reconnaissance des évaluations éthiques effectuées par des CER des établissements affiliés à l'Université de Montréal (*Directive de reconnaissance*), ou toute entente de reconnaissance conclue à cet effet avec un établissement affilié à l'UdeM, tel que mentionné et permis dans la section 2 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)*, aux articles 8.1 et 8.2.

2. PORTÉE

Cette directive concerne tous les CER de l'UdeM qui évaluent des activités et des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3. RESPONSABILITÉS

Tous les membres des CER et tous les membres du personnel du Bureau de la conduite responsable en recherche (BCRR) de l'UdeM désignés pour appuyer les CER sont responsables de s'assurer que les exigences de cette directive soient satisfaites.

4. DÉFINITIONS

Recherche à risque minimal : activité de recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à l'activité de recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant.

Reconnaissance éthique : résultat d'un processus par lequel l'UdeM fait sienne une évaluation éthique réalisée par le CER d'un établissement externe ou le CER auquel l'établissement a délégué l'évaluation éthique de ses projets.

CER externe : désigne le CER d'un établissement ou auquel cet établissement, qui est sous l'autorité de l'EPTC 2, a délégué l'évaluation éthique de ses projets.

5. CADRE ÉTHIQUE

Les activités de recherche impliquant des participants humains conduites sous l'autorité ou sous les auspices de l'UdeM sont encadrées par la *Politique sur la recherche avec des êtres humains*

| | |
|--------------------------|--|
| Titre | Reconnaissance des approbations éthiques de recherches à risque minimal effectuées par des CER externes |
| Cote | D-CRR-2 |
| Entrée en vigueur | 8 novembre 2023 |

(60.1) qui fait siennes les normes éthiques édictées par l'EPTC 2. Aux termes de l'article 8.1 et 8.2 de l'EPTC 2 :

- Un établissement qui a constitué un CER peut approuver des modèles alternatifs d'évaluation de l'éthique pour les recherches faisant intervenir plusieurs CER ou plusieurs établissements, conformément à l'EPTC2. Cet établissement demeure néanmoins responsable de l'acceptabilité éthique et de la conduite éthique des recherches qui sont entreprises sous son autorité ou sous ses auspices, quel que soit l'endroit où s'effectuent les recherches.
- Il est fortement encouragé pour les établissements de simplifier l'évaluation éthique des projets et il est affirmé que la répétition de l'évaluation éthique qui n'est pas censée offrir des protections additionnelles aux participants peut rarement être justifiée, quel que soit le niveau de risque, et notamment pour la Recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités.
- Un établissement peut autoriser son CER à approuver les évaluations de l'acceptabilité éthique d'une Recherche à risque minimal qui sont réalisées par un CER externe, sans qu'une entente officielle soit requise.
- Les ententes officielles ne sont requises que pour l'adoption de modèles qui simplifient l'évaluation de l'éthique de recherches présentant un risque plus que minimal.

6. RECONNAISSANCE DES ÉVALUATIONS DE L'APPROBATION ÉTHIQUE DE RECHERCHES À RISQUE MINIMAL RÉALISÉES PAR UN CER EXTERNE

En conséquence de ce qui précède, pour tous les cas où soit *l'Entente BCI*, la *Directive de reconnaissance* ou toute autre entente conclue avec un établissement affilié de l'UdeM ne trouvent pas application, les CER de l'UdeM sont autorisés à reconnaître sous certaines conditions énoncées ci-bas les approbations éthiques d'une Recherche à risque minimal qui sont réalisées par un CER externe affilié à un établissement étant sous l'autorité de l'EPTC 2.

7. PROCESSUS DE RECONNAISSANCE ÉTHIQUE

7.1 Ces reconnaissances se feront selon les termes et conditions fixés dans *l'Entente BCI*, prévoyant notamment l'exercice d'un droit de regard des CER de l'UdeM pour toute reconnaissance d'une approbation éthique, en particulier pour celles provenant d'un CER canadien hors Québec. Ce droit de regard permet de tenir compte, notamment :

- des exigences du cadre normatif québécois, incluant les exigences de l'article 21 du Code civil du Québec ;

| | |
|--------------------------|--|
| Titre | Reconnaissance des approbations éthiques de recherches à risque minimal effectuées par des CER externes |
| Cote | D-CRR-2 |
| Entrée en vigueur | 8 novembre 2023 |

- des cas où le CER de l'UdeM détermine que le projet de recherche n'est pas un projet de Recherche à risque minimal ;
- des cas lorsque, de l'avis du CER, des enjeux éthiques importants pour les participants n'ont pas été pris en considération.

Le cas échéant, des modifications pourront être exigées pour des questions de conformités au cadre légal du Québec et de normes institutionnelles, ou encore une évaluation éthique pourra être exigée par le CER de l'UdeM.

7.2 Le CER de l'UdeM peut par ailleurs dans un cas de reconnaissance exiger des modifications de nature administrative telles que l'ajout au formulaire d'information et de consentement de coordonnées du CER de l'UdeM, de personne contact en cas de plainte, ou toute autre information jugée nécessaire par le CER.