

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 1 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS¹

Adoption

Date :	Délibération :
2004-10-04	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

PRÉAMBULE

L'Université de Montréal s'est donnée pour mission d'être une grande université de recherche et l'université francophone par excellence en Amérique du Nord². Sa situation lui impose des exigences de haute qualité, une démarche sélective rigoureuse, un esprit d'émulation et les moyens associés à la poursuite de telles fins. Or, l'éthique de la recherche s'inscrit parmi ces exigences et ces moyens selon deux modes privilégiés :

1. la formation des professeurs, chercheurs, étudiants et membres des comités d'éthique de la recherche (CÉR)

et
2. la réflexion en éthique ainsi que l'examen critique selon des principes, des normes et des règles nationalement et internationalement reconnues.

Article 1 BUTS

1.1 But général

La présente politique vise à ce que les principes et les règles d'éthique applicables dans la recherche avec des êtres humains³ soient respectés par les professeurs, les chercheurs, les étudiants ainsi que tout le personnel de recherche de l'Université de Montréal (« l'Université »).

¹ Cette politique annule et remplace la *Politique sur la recherche avec des êtres humains* qui avait été adoptée le 1^{er} février 1993 (AU-335-9).

² UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL, *L'Université de Montréal vers l'an 2000*, Direction des communications, 1990, p. 6-7.

³ On entend par recherche nécessitant une approbation éthique : 1. toute recherche menée avec des sujets humains par le biais d'une intervention (ex. : de type médical) ou d'une interaction (ex. : une entrevue, un questionnaire, etc.) ou la collecte de données confidentielles et personnelles sur des individus; 2. toute utilisation secondaire de données (c'est-à-dire, pour les fins autres que la recherche proposée) qui contiennent de l'information qui peut identifier un être vivant; 3. Toute recherche menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 2 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

1.2 Buts spécifiques

Les buts spécifiques de la présente politique sont doubles, soit :

- 1.2.1 identifier un ensemble de principes et de règles qui, appliqués avec discernement et suivant les exigences de chaque situation, puissent :
 - 1.2.1.1 guider les professeurs, les chercheurs et les étudiants dans les recherches avec des êtres humains, afin que ces recherches se fassent dans le respect de la vie, de l'autonomie, de la dignité et de l'intégrité de la personne humaine ainsi que dans le respect des règles d'éthique de l'article 3;
 - 1.2.1.2 favoriser l'apprentissage de l'éthique de la recherche dans les programmes d'études supérieures de l'Université;
- 1.2.2 préciser la structure et les mécanismes d'application des règles d'éthique de la recherche :
 - 1.2.2.1 dans les programmes de recherche dirigés ou menés par les professeurs, les chercheurs et les étudiants de l'Université;
 - 1.2.2.2 dans les programmes d'enseignement aux cycles supérieurs de l'Université et, le cas échéant, dans les activités de premier cycle assimilées à des activités de recherche impliquant des êtres humains.

Article 2 RESPONSABILITÉS

2.1 Les professeurs et les chercheurs

Les professeurs et les chercheurs ont le devoir de :

- 2.1.1 prendre connaissance de la présente Politique ainsi que des lignes directrices, des procédures et modalités déterminées par le Comité universitaire d'éthique de la recherche (CUÉR) et en respecter l'intégralité;

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 3 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

- 2.1.2 prendre connaissance des principes et des règles d'éthique applicables dans la recherche avec des êtres humains retenues par l'Université et énoncées à l'article 3 et en respecter l'intégralité;
- 2.1.3 veiller à leur application dans tous les aspects de leurs recherches;
- 2.1.4 sous réserve des dispositions des paragraphes 2.1.4.1 et 2.1.4.2 ainsi que du paragraphe 4.3.1.3, pour chacun de leurs projets de recherche, qu'il se déroule à l'Université ou ailleurs, obtenir au préalable les approbations requises, auprès du comité d'éthique de la recherche concerné de l'Université et se conformer aux procédures prévues à cet effet par la présente Politique;
 - 2.1.4.1 pour chacun des projets de recherche qui se déroule dans un établissement de santé et de services sociaux affilié à l'Université qui possède un comité d'éthique de la recherche, obtenir au préalable les approbations requises auprès de ce comité, selon les règles propres à l'établissement à ce sujet;
 - 2.1.4.2 pour chacun des projets de recherche à risque minimal dont la réalisation relève de plusieurs universités membres de la Conférence des recteurs et des principaux des universités du Québec qui ont adhéré à *l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal*, obtenir au préalable les approbations requises auprès du comité d'éthique de la recherche de l'université visée, selon les dispositions de cette Entente incluant ses amendements subséquents;
- 2.1.5 soumettre aux instances concernées toute question qui peut susciter des doutes éthiques sur la conduite à suivre;
- 2.1.6 soumettre aux instances concernées une méthode de surveillance continue appropriée de leur projet de recherche;
- 2.1.7 soumettre, sur demande, aux instances concernées tout renseignement et document démontrant le respect des règles éthiques à quelque étape que ce soit d'un projet de recherche, dont un rapport annuel;

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 4 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :

2004-11-01

2004-11-01

Délibération :

AU-459-7

CU-493-7

Modifications

Date :

2006-07-04

2007-02-20

2011-05-31

2011-12-12

Délibération :

E-994-14.1

E-1001-12.1

CU-578-4.1

CU-580-5.5

Article(s) :

4.1.2.4 et 5.3.4

5.2

4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1

2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

- 2.1.8 informer les instances concernées de tout problème rencontré dans le cadre d'un programme de recherche qui a des implications en éthique de la recherche;
- 2.1.9 aviser rapidement le comité d'éthique concerné de la fin du projet de recherche.

2.2 L'Université

- 2.2.1 L'Université a la responsabilité de veiller à ce que les droits fondamentaux de la personne soient respectés dans les recherches portant sur des êtres humains, conformément aux règles d'éthique présentées à l'article 3.
- 2.2.2 Elle a aussi le devoir de faire en sorte que ses étudiants, ses chercheurs, ses professeurs, son personnel de recherche et les membres de ses comités d'éthique reçoivent l'information et la formation nécessaire concernant ces règles d'éthique.
- 2.2.3 Elle doit de plus 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.

2.3 La Faculté des études supérieures

- 2.3.1 La Faculté des études supérieures veille à ce que les projets de mémoire et de thèse faisant appel à des êtres humains soient soumis à l'approbation des comités d'éthique sectoriels par le ou les directeurs de recherche et les étudiants concernés, lorsque ces projets ne font pas partie de projets de recherche des professeurs et chercheurs déjà soumis aux évaluations prévues dans la présente Politique.
- 2.3.2 Elle incite fortement les responsables de programmes d'études supérieures de l'Université à y intégrer des éléments d'apprentissage en éthique de la recherche.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 5 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

Article 3 RÈGLES D'ÉTHIQUE

Dans le respect des lois pouvant s'appliquer au Québec :

- 3.1 l'Université de Montréal retient les principes et les règles réglementant la recherche avec des sujets humains définis par le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada (initialement le Conseil de recherches médicales du Canada) et présentées dans le document intitulé *Énoncé de politique des trois Conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Elle retient également les principes et les règles réglementant la recherche avec des sujets humains définis par les organismes subventionnaires québécois. Au fur et à mesure que les documents seront mis à jour, les nouvelles versions seront retenues par l'Université;
- 3.2 l'Université retient aussi les mesures exposées par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Gouvernement du Québec dans le document intitulé *Plan d'action ministériel en recherche et en intégrité scientifique*, en ce qui concerne les mesures qui s'appliquent à l'Université. Au fur et à mesure que le document sera mis à jour, la nouvelle version sera retenue par l'Université;
- 3.3 pour les recherches financées par des organismes américains, l'Université retient les principes, règles et mesures prévus aux paragraphes 3.1 et 3.2 ainsi que les règles des organismes américains applicables dont celles du *Department of Health and Human Services* et présentées dans le document intitulé *Federal Policy for the Protection of Human Subjects* (45 CFR 46). Au fur et à mesure que les documents seront mis à jour, les nouvelles versions seront retenues par l'Université;
- 3.4 l'Université de Montréal considère que l'application de ces règles d'éthique à la recherche universitaire n'exempte pas les professeurs et les chercheurs de l'obligation de se conformer, s'il y a lieu, aux règles de déontologie émises par leur association, ou corporation professionnelle ou par toutes autres règles applicables notamment celles prévues dans le cadre d'un financement international.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 6 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

Article 4 COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE PORTANT SUR LES ÊTRES HUMAINS

4.1 Description des comités

L'Université confie la responsabilité de l'application de la présente Politique à un comité universitaire d'éthique de la recherche, à trois comités sectoriels, couvrant tous les domaines de recherche pouvant porter sur l'être humain, regroupés à partir des structures facultaires, et à un comité de liaison, définis comme suit :

4.1.1 le **Comité universitaire d'éthique de la recherche** portant sur les êtres humains (CUÉR);

4.1.2 les comités sectoriels en éthique de la recherche

4.1.2.1 le **Comité d'éthique de la recherche en santé (CÉRES)** pour les projets émanant des professeurs, chercheurs et étudiants des facultés de médecine, de pharmacie, de médecine dentaire, de sciences infirmières, de médecine vétérinaire, de l'École d'optométrie et du Département de kinésiologie;

4.1.2.2 le **Comité d'éthique de la recherche de la Faculté des arts et des sciences (CÉRFAS)** pour les projets émanant des professeurs, chercheurs et étudiants de tous les départements, écoles, groupes et centres de recherche de la Faculté des arts et des sciences;

4.1.2.3 le **Comité plurifacultaire d'éthique de la recherche (CPÉR)** pour les projets émanant des professeurs, chercheurs et étudiants des facultés des Sciences de l'éducation, Aménagement, Musique, Droit et Théologie et de sciences des religions;

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

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 7 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

4.1.3 le **Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal (CLÉRUM)** est un comité de liaison entre l'Université de Montréal et les centres hospitaliers ainsi que les institutions affiliées du domaine de la santé.

4.2 Structure organisationnelle⁴

4.2.1 Le CUÉR relève de la plus haute instance universitaire, soit le Conseil de l'Université. Les comités sectoriels se rapportent au CUÉR qui en assure la coordination.

4.2.2 Le CLÉRUM relève du CUÉR.⁵

4.3 Mandat des comités

4.3.1 Le Comité universitaire d'éthique de la recherche

Le CUÉR a le mandat de :

4.3.1.1 respecter la présente Politique et voir à son application;

4.3.1.2 s'assurer que les professeurs, les chercheurs, les étudiants et le personnel de recherche de l'Université ainsi que les membres des comités d'éthique de l'Université respectent la présente politique; faire de même auprès des comités d'éthique des établissements de santé et de services sociaux affiliés à l'Université, dans la mesure déterminée par les contrats d'affiliation;

4.3.1.3 adopter et mettre en application des lignes directrices concernant les sujets suivants :

4.3.1.3.1 les procédures ayant trait à la soumission pour approbation éthique et au suivi des projets de recherche, dont les projets de recherche visés par les paragraphes 2.1.4.1 et 2.1.4.2;

⁴ Voir l'organigramme à l'annexe 1.

⁵ Sous réserve d'une entente avec les établissements de santé et de services sociaux affiliés à l'Université quant à leur participation à ce comité.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 8 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

- 4.3.1.3.2 l'application de la présente Politique en ce qui a trait à l'évaluation éthique de projets de recherche par des comités d'éthique de la recherche autres que ceux de l'Université, et les mesures qu'il juge appropriées pour ce faire, notamment, l'exclusion de catégories de projets de recherche ou d'établissements de l'application des paragraphes 2.1.4.1 et 2.1.4.2;
- 4.3.1.3.3 les règles de régie interne pour lui-même et pour les comités sectoriels en conformité avec les règles énoncées à l'article 3;
- 4.3.1.3.4 tout autre sujet visant à permettre l'application de la présente Politique.
- 4.3.1.4 assurer une surveillance et un suivi éthiques continus des projets de recherche de concert avec les comités sectoriels;
- 4.3.1.5 assister les comités sectoriels, ainsi que coordonner, approuver et évaluer leur travail;
- 4.3.1.6 aviser la direction de l'Université de toute question ayant trait à l'éthique de la recherche avec des êtres humains et, aviser de concert avec la Faculté des études supérieures, les facultés concernées de toute question liée à l'enseignement et à la formation en éthique de la recherche;
- 4.3.1.7 approuver le rapport annuel des comités sectoriels et du CLÉRUM et transmettre un rapport annuel au Conseil;
- 4.3.1.8 s'assurer, de concert avec la Faculté des études supérieures et les facultés concernées, que des cours et des programmes de formation en éthique de la recherche soient offerts aux étudiants, aux professeurs, aux chercheurs, au personnel de recherche ainsi qu'aux membres des comités d'éthique;
- 4.3.1.9 servir d'instance d'appel des décisions rendues par les comités sectoriels en vertu des paragraphes 4.3.2.1 à 4.3.2.4;

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 9 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

- 4.3.1.10 servir d'instance d'appel des décisions rendues, selon le cas, par les comités d'éthique des centres hospitaliers, des instituts de recherche affiliés à l'Université et par d'autres institutions, après ententes spécifiques avec ces derniers approuvées préalablement par le Conseil;
- 4.3.1.11 se donner des règles de fonctionnement en tant qu'instance d'appel;
- 4.3.1.12 favoriser les travaux et recevoir les avis du CLÉRUM;
- 4.3.1.13 faire le lien avec les différents organismes et les institutions intéressées par l'éthique de la recherche avec des sujets humains tant au niveau national qu'international.

4.3.2 Les comités sectoriels

Les comités sectoriels en éthique de la recherche ont le mandat de :

- 4.3.2.1 approuver, modifier, suspendre ou refuser les projets de recherche avec des êtres humains soumis par des professeurs, des chercheurs et des étudiants conjointement avec leurs directeurs de recherche, 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, selon les règles énoncées à l'article 3, ainsi que les lignes directrices et les règles de régie interne élaborées par le CUÉR;
- 4.3.2.2 lorsque autorisés par les règles de l'article 3 et en conformité de celles-ci, utiliser un mode d'évaluation accéléré pour approuver, et modifier les projets de recherche;
- 4.3.2.3 lorsque les projets de recherche décrits à l'article 4.3.2.1 sont à risque minimal et que leur réalisation relève de plusieurs universités membres de la Conférence des recteurs et des principaux des universités du Québec qui ont adhéré à l'*Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal*, appliquer les dispositions de cette Entente incluant ses amendements subséquents, le cas échéant, à ces projets de recherche, en conformité

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 10 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

avec les dispositions de l'article 3 et les lignes directrices du CUÉR adoptées en vertu du paragraphe 4.3.1.3;

- 4.3.2.4 procéder à la réévaluation des projets de recherche à la demande des professeurs, des chercheurs et des étudiants conjointement avec leurs directeurs de recherche;
- 4.3.2.5 participer à la surveillance et au suivi des projets de recherche de concert avec le CUÉR 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;
- 4.3.2.6 lorsqu'un comité sectoriel ne dispose pas de l'expertise pour évaluer un projet de recherche qui lui est soumis, référer ce projet au comité sectoriel compétent et en faire état dans son rapport annuel;
- 4.3.2.7 transmettre au CUÉR 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 tout autre sujet pertinent;
- 4.3.2.8 soumettre au CUÉR un rapport annuel de ses activités faisant état notamment des décisions rendues et des interrogations éthiques nouvelles soulevées par ces décisions;
- 4.3.2.9 promouvoir le respect des normes d'éthique, incluant :
- 4.3.2.9.1 la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les participants actuels ou potentiels d'une recherche;

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 11 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

4.3.2.9.2 l'échange d'information dans le domaine de l'éthique de la recherche chez les êtres humains;

4.3.2.9.3 la réflexion sur les règles d'analyse relatives à l'éthique.

4.3.3 Le Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal

Le CLÉRUM a pour mandat de :

- 4.3.3.1 favoriser les échanges et resserrer les liens entre, d'une part, le CUÉR et les CÉR des établissements affiliés à l'Université et, d'autre part, les différents CÉR sectoriels universitaires représentés;
- 4.3.3.2 harmoniser le fonctionnement et les pratiques des CÉR sectoriels et affiliés, notamment par la rédaction de documents sur des problématiques spécifiques;
- 4.3.3.3 recommander au CUÉR des positions relatives à l'éthique de la recherche;
- 4.3.3.4 favoriser une formation continue des membres des CÉR;
- 4.3.3.5 créer des liens avec les différents milieux représentés;
- 4.3.3.6 se pencher sur des problématiques particulières;
- 4.3.3.7 se pencher sur les questions suscitées par la recherche avec des êtres humains;
- 4.3.3.8 favoriser le dialogue entre les différents établissements.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 12 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :

2004-11-01

2004-11-01

Délibération :

AU-459-7

CU-493-7

Modifications

Date :

2006-07-04

2007-02-20

2011-05-31

2011-12-12

Délibération :

E-994-14.1

E-1001-12.1

CU-578-4.1

CU-580-5.5

Article(s) :

4.1.2.4 et 5.3.4

5.2

4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1

2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

Article 5 COMPOSITION DES COMITÉS ET NOMINATION DES MEMBRES

5.1 Composition minimale du CUÉR, des CÉR sectoriels et des comités d'évaluation éthique

5.1.1 À l'exception des comités qui procèdent selon un mode accéléré en vertu de l'article 4.3.2.2 les comités d'éthique qui procèdent à l'évaluation, à la révision ou à l'examen en appel de projets de recherche doivent avoir une composition conforme aux règles énoncées à l'article 3. Par conséquent, le CUÉR, les CÉR sectoriels doivent comprendre au moins les cinq membres suivants :

- deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité,
- une personne ayant une formation et/ou une expertise en éthique,
- une personne diplômée en droit et ayant une expertise dans un domaine juridique approprié aux projets évalués,
- une personne non affiliée à l'Université mais provenant de la collectivité qu'elle dessert.

5.1.2 Lorsque les comités sont constitués d'un plus grand nombre de membres que le nombre minimum requis, ils doivent respecter en tout temps la proportionnalité de la composition en ce qui concerne la présence de personnes non affiliées, soit un sur cinq.

5.1.3 La personne diplômée en droit ou ayant une expertise juridique ne doit pas agir en tant que conseiller juridique de l'Université.

5.1.4 Tous les membres des comités sont nommés pour des mandats se chevauchant d'une durée de trois ans, renouvelables, à l'exception des étudiants qui peuvent être nommés pour une période plus courte déterminée par le Conseil au moment de leur nomination. Lors de la nomination, est précisée la qualité de membre pour laquelle la nomination est faite. Les membres des comités peuvent être révoqués par le Conseil.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 13 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

- 5.1.5 Le CUÉR et les comités sectoriels ont toujours la possibilité d'obtenir des avis auprès d'experts extérieurs au comité qui devront s'engager à préserver la confidentialité des projets qui leur sont soumis et signer des engagements à cet effet.
- 5.1.6 La composition minimale décrite à l'article 5.1.1 constitue le quorum nécessaire pour toute évaluation, révision ou examen en appel des projets de recherche, sauf dans les cas visés par l'article 4.3.2.2.
- 5.1.7 Chacun des membres des comités d'éthique de la recherche s'engage à respecter la confidentialité des projets qui sont évalués et signent des engagements à cet effet.
- 5.1.8 Le mode de décision privilégié est le consensus. Si un consensus ne peut être obtenu, l'obtention de la majorité simple des votes s'appliquera, le président ayant un vote prépondérant.
- 5.1.9 Afin d'éviter que les travaux des comités soient paralysés par l'absence d'un ou plusieurs membres réguliers, le Conseil de l'Université verra à nommer des membres suppléants selon les modes de nomination prévus en 5.2 et 5.3.
- 5.1.10 Les membres des comités doivent respecter les règles concernant les conflits d'intérêts incluses dans les règles d'éthique mentionnées à l'article 3. Ils devront signer à chaque année un formulaire de déclaration de conflits d'intérêts et déclarer leur intérêt chaque fois que l'occasion se présente.
- 5.1.11 Afin d'éviter toute apparence de conflit d'intérêts, ne peuvent être membre du CUÉR, d'un comité d'éthique sectoriel ou du CLÉRUM, à quelque titre que ce soit :
- les membres du Conseil de l'Université,
 - les membres de la haute direction de l'Université,
 - les doyens de facultés,
 - les membres du comité de direction des facultés exception faite pour des raisons de compétence, d'expérience et de qualité,

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 14 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

- les directeurs et les membres du comité de direction de l'École d'optométrie et du Département de kinésiologie,
- les directeurs de département,
- les directeurs de centre de recherche.

5.2 Le Comité universitaire d'éthique de la recherche (CUÉR) est composé comme suit :

- un président,
- un vice-président,
- les présidents des comités sectoriels,
- le président du CLÉRUM ou son représentant,
- un professeur ayant une grande expérience de la direction d'étudiants représentant les cycles supérieurs,
- un représentant étudiant préférablement inscrit aux études supérieures,
- une personne diplômée en droit et ayant une expertise dans un domaine juridique approprié aux projets évalués. Cette personne ne peut avoir agi à titre de conseiller juridique de l'Université au cours des deux années précédant sa nomination,
- une personne ayant une formation ou une expertise en éthique,
- deux personnes non affiliées à l'Université mais provenant de la collectivité qu'elle dessert.

5.2.1 Les membres et le président sont nommés par le Conseil, sur recommandation du recteur, après consultation auprès du CUÉR et, pour le représentant des cycles supérieurs, du doyen de la Faculté des études supérieures. Le vice-président est nommé par le Conseil, sur recommandation du CUÉR; il est choisi par les membres du CUÉR.

5.2.2 Lorsqu'il sert d'instance d'appel, le CUÉR est composé uniquement par cinq de ses membres représentant la composition minimale prévue au paragraphe 5.1.1 et le président en est le membre diplômé en droit.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 15 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

5.3 Les comités sectoriels

- 5.3.1 Le Comité d'éthique de la recherche en santé (CÉRES)
- 5.3.1.1 Le CÉRES est constitué en accord avec la composition décrite à l'article 5.1. Le nombre de chercheurs pourra cependant être plus grand afin d'assurer une couverture adéquate des disciplines et des champs de recherche relevant de son secteur.
- 5.3.1.2 Le comité comprend également le président du Comité, de même qu'un représentant étudiant préférablement inscrit aux études supérieures.
- 5.3.1.3 Les membres et le président sont nommés par le Conseil, sur recommandation du CUÉR après consultation du doyen de la Faculté.
- 5.3.2 Le Comité d'éthique de la recherche de la Faculté des arts et des sciences (CÉRFAS)
- 5.3.2.1 Le CÉRFAS est constitué en accord avec la composition décrite à l'article 5.1. Le nombre de chercheurs pourra cependant être plus grand afin d'assurer une couverture adéquate des disciplines de la Faculté des arts et des sciences.
- 5.3.2.2 Le comité comprend également le président du Comité, de même qu'un représentant étudiant préférablement inscrit aux études supérieures.
- 5.3.2.3 Les membres et le président sont nommés par le Conseil, sur recommandation du CUÉR, après consultation du doyen de la Faculté.
- 5.3.3 Le Comité d'éthique de la recherche des sciences de la santé (CÉRSS)
- 5.3.3.1 Le CÉRSS est constitué en accord avec la composition décrite à l'article 5.1. Le nombre de chercheurs est de cinq, soit un chercheur pour chacune des facultés, écoles ou chacun des départements suivants : Kinésiologie, Médecine dentaire, Optométrie, Pharmacie et Sciences infirmières.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 16 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

- 5.3.3.2 Le comité comprend également le président du comité, proposé parmi les facultés, école et département concernés ainsi qu'un représentant étudiant préférablement inscrit aux études supérieures.
- 5.3.3.3 Les chercheurs sont nommés par le Conseil sur recommandation du CUÉR après consultation du doyen de la faculté ou du directeur de l'école ou du département concerné. Les autres membres sont nommés par le Conseil sur recommandation du CUÉR. Le président est nommé par le Conseil sur recommandation du CUÉR après consultation du doyen ou directeur de l'unité qui assumera la présidence.
- 5.3.4 Le Comité plurifacultaire d'éthique de la recherche (CPÉR)
- 5.3.4.1 Le CPÉR est constitué en accord avec la composition décrite à l'article 5.1. Le nombre de chercheurs est de cinq, soit un chercheur pour chacune des facultés suivantes : Sciences de l'éducation, Droit, Musique, Aménagement et Théologie et de sciences des religions.
- 5.3.4.2 Le comité comprend également le président du comité, choisi parmi les facultés concernées ainsi qu'un représentant étudiant préférablement inscrit aux études supérieures.
- 5.3.4.3 Les chercheurs sont nommés par le Conseil sur recommandation du CUÉR après consultation du doyen de la faculté ou du directeur de l'école ou du département concerné. Les autres membres sont nommés par le Conseil sur recommandation du CUÉR. Le président est nommé par le Conseil sur recommandation du CUÉR après consultation du doyen de la faculté qui assumera la présidence.
- 5.4 Le Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal**
- 5.4.1 Composition
- 5.4.1.1 Le CLÉRUM est composé de membres représentant des CÉR d'établissements de santé ayant un centre de recherche.

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 17 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :	Délibération :
2004-11-01	AU-459-7
2004-11-01	CU-493-7

Modifications

Date :	Délibération :	Article(s) :
2006-07-04	E-994-14.1	4.1.2.4 et 5.3.4
2007-02-20	E-1001-12.1	5.2
2011-05-31	CU-578-4.1	4.1.2.1, 5.2, 5.3.1 et annexe 1
2011-12-12	CU-580-5.5	2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

5.4.1.2 Les membres réguliers sont :

- le président du CUÉR (ex officio) (ou son représentant),
- le président (ou son représentant) du CÉR FM,
- le président (ou son représentant) du CÉR SS,
- un chercheur familier avec la recherche clinique provenant des facultés de Médecine, de Médecine dentaire, de Pharmacie ou des Sciences infirmières,
- un membre de CÉR de chacun des établissements de santé ayant un centre de recherche,
- une personne spécialisée en éthique de la recherche,
- un juriste si aucun des membres en poste ne peut agir à ce titre.

5.4.1.3 La représentation des membres réguliers doit permettre de retrouver, au minimum, des personnes ayant des compétences en éthique, en droit et en recherche. Un membre régulier peut agir à plus d'un titre.

5.4.1.4 Les membres associés proviennent de CÉR d'établissements de santé autres que ceux de l'Université ou de ses établissements affiliés, qui en font la demande et qui, de par leur expertise, peuvent participer à la réflexion du CLÉRUM.

5.4.1.5 Le CLÉRUM peut, au besoin, recourir à l'expertise d'une personne invitée afin d'assurer la bonne marche de ses travaux.

5.4.2 Nomination

Les membres sont nommés par le CUÉR selon la procédure prévue aux procédures de fonctionnement.

Secrétariat général

RECHERCHE

Numéro : 60.1

Page 18 de 18

POLITIQUE SUR LA
RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2004-10-04
2004-11-01

Délibération :
AU-459-7
CU-493-7

Annexe 1

Modifications

Date :
2006-07-04
2007-02-20
2011-05-31
2011-12-12

Délibération :
E-994-14.1
E-1001-12.1
CU-578-4.1
CU-580-5.5

Article(s) :
4.1.2.4 et 5.3.4
5.2
4.1.2.1.5.2, 5.3.1 et annexe 1
2.1.4, 4.3.1.3, 4.3.2.3 et annexe 1

ORGANIGRAMME DES CÉR INSTITUTIONNELS

