

**Version du 17 février 2026 destinée
à la consultation publique**

Politique d'éthique en recherche

Version X de 202X

Logo du FRQ

Cette version a été adoptée par le conseil d'administration du Fonds de recherche du Québec à sa séance du jour mois 202X.

Citation recommandée : *Politique d'éthique en recherche*, Fonds de recherche du Québec (202X).



Publié en libre accès sous la licence Creative Commons « Attribution 4.0 International » (CC BY 4.0) : <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.fr>.

Table des matières de la Politique

A. Mise en contexte.....	3
B. Structure et portée de la Politique.....	4
C. Dignité des êtres humains	5
i) Introduction	5
ii) Exigences imposées par le FRQ.....	6
D. Bien-être animal.....	6
i) Introduction	6
ii) Exigences imposées par le FRQ.....	7
E. Respect de l'environnement	8
i) Introduction	8
ii) Exigences imposées par le FRQ.....	9
F. Mise en œuvre.....	9
G. Annexe « Application de l'EPTC au Québec »	10

A. Mise en contexte

Le Fonds de recherche du Québec (ci-après, « FRQ ») a pour mission de soutenir et promouvoir la recherche libre et fondamentale et d'appuyer des parcours de formation diversifiés pour la relève, afin de stimuler la découverte et l'innovation. Dans la mise en œuvre de cette mission, le FRQ accorde des octrois qui soutiennent la réalisation de travaux de recherche dans toutes les disciplines scientifiques. La *Politique d'éthique en recherche* (ci-après, « Politique ») encadre la recherche découlant des octrois du FRQ et celle se déroulant sous les auspices des établissements qui administrent ces octrois. Compte tenu qu'un même octroi implique souvent plusieurs disciplines, ce cadre éthique unifié est déployé pour s'appliquer aux trois secteurs qui constituent le FRQ, soit le secteur Société et culture, le secteur Nature et technologies et le secteur Santé. La réalisation de ces travaux de recherche doit s'effectuer dans le cadre d'une conduite responsable, conformément à la volonté du FRQ de promouvoir une culture globale de l'éthique¹ et de préserver la confiance de la société envers la science.

Interagir en recherche avec des êtres humains, des animaux ou l'environnement engendre des questions éthiques qui sont inhérentes à la nature spécifique de cette activité. La Politique promeut une approche holistique de l'éthique qui reconnaît que ces trois sphères sont interdépendantes et indissociables. Celles-ci s'influencent mutuellement, chacune pouvant être affectée par les impacts touchant les autres. Ainsi, la Politique embrasse l'éthique dans un sens large et vise à la fois le respect des **êtres humains**, des **animaux** et de l'**environnement**².

La confiance du public dans l'activité de recherche constitue le socle indispensable pour qu'une société valorise le progrès scientifique et accorde de la crédibilité aux résultats scientifiques. Cette confiance s'ancre fondamentalement dans l'assurance que les travaux de recherche respectent les normes éthiques en place. D'ailleurs, le droit de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent³ ne peut pleinement se réaliser qu'en présence de conditions adéquates, parmi lesquelles le respect de l'éthique en recherche joue un rôle central. Enfin, l'acceptabilité des risques inhérents à certains travaux de recherche prend appui non seulement sur la perspective de bénéfices potentiels, mais aussi sur la conviction que ces risques seront minimisés en appliquant les normes éthiques reconnues.

La responsabilité de mener des travaux de recherche en respect des principes éthiques constitue la contrepartie de l'exercice de la liberté en recherche, laquelle n'est pas absolue⁴. D'ailleurs, le droit à la liberté académique doit s'exercer en conformité avec les normes d'éthique

¹ Préambule, [Politique sur la conduite responsable en recherche](#), Fonds de recherche du Québec – Nature et technologies, Fonds de recherche du Québec – Santé et Fonds de recherche du Québec – Société et culture (2022).

² Article 34 d, [Recommandation concernant la condition du personnel enseignant de l'enseignement supérieur](#), Conférence générale de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture – UNESCO (1997).

³ Art. 27, [Déclaration universelle des droits de l'homme](#), Assemblée générale des Nations Unies (1948).

⁴ Article 2 d, [Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme](#), Conférence générale de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture – UNESCO (2005).

et de rigueur scientifique généralement reconnues⁵.

L'éthique en recherche correspond ici à une démarche de réflexion visant à orienter une conduite respectueuse des êtres humains, des animaux et de l'environnement en vue de la production de savoirs scientifiques. Elle s'appuie sur des principes qui prennent en compte, dans un contexte donné, les risques et bénéfices pour les individus et les collectivités, ainsi que les impacts sur les animaux et l'environnement. Lorsque l'éthique en recherche s'appuie sur des normes détaillées, cela ne devrait pas empêcher une démarche de réflexion ni mener à un simple exercice de conformité.

B. Structure et portée de la Politique

Chacune des sphères visées par la Politique (êtres humains, animaux et environnement) est traitée dans une section distincte, laquelle comporte les deux sous-sections suivantes :

- **« Introduction »** : cette sous-section sert à démontrer l'importance de mettre en place des balises éthiques dans une sphère précise. Ce faisant, elle fait référence à une variété de normes internationales et locales dans l'objectif d'appuyer le raisonnement et de guider la réflexion éthique.
- **« Exigences imposées par le FRQ »** : cette sous-section identifie les exigences imposées spécifiquement par le FRQ. Il s'agit à la fois d'exigences élaborées par le FRQ, mais aussi d'exigences élaborées par d'autres organismes que le FRQ choisit d'imposer parce qu'elles sont devenues des standards.

En plus de la Politique, d'autres normes de nature éthique, légale, administrative et contractuelle encadrent la recherche⁶. Si des divergences apparaissent entre ces normes, il devient alors nécessaire de concilier leur application. Cela requiert notamment d'appliquer les différentes normes en fonction de leur hiérarchie, laquelle implique que les normes légales ont toujours priorité. Cette tâche peut s'avérer complexe pour la communauté scientifique et exiger de recourir à des personnes ayant l'expertise nécessaire⁷. La délibération éthique peut aussi contribuer à résoudre des tensions normatives. Afin de faciliter le respect des normes légales et administratives applicables à la recherche réalisée avec des êtres humains au Québec, l'annexe de la Politique présente certaines exigences en découlant qui doivent obligatoirement être respectées.

⁵ Article 3, [Loi sur la liberté académique dans le milieu universitaire](#), RLRQ, c. L-1.2

⁶ La Politique devrait être régulièrement mise à jour pour tenir compte de l'évolution de ces normes.

⁷ Toute personne placée devant cette situation doit examiner la pertinence d'obtenir des conseils – de nature éthique, juridique, administrative ou contractuelle – afin d'orienter adéquatement ses choix. Les ressources susceptibles d'avoir l'expertise pour fournir de tels conseils incluent notamment le bureau de soutien à la recherche, le service juridique de l'établissement, la direction des ententes contractuelles, le comité d'éthique de la recherche et la personne chargée de la conduite responsable en recherche.

La Politique s'applique à toute recherche dont le financement provient – totalement ou partiellement – d'un octroi du FRQ. Aussi, la Politique s'applique à toute recherche menée sous les auspices d'un établissement gestionnaire⁸, peu importe la source du financement. Chaque établissement gestionnaire doit donc s'assurer que la recherche menée sous ses auspices respecte la Politique.

C. Dignité des êtres humains

i) Introduction

De façon générale, une recherche avec des êtres humains implique que des données concernant des personnes, leur matériel biologique, leurs réactions ou leurs réponses à des interventions, des stimuli ou des questions sont utilisés pour la recherche. La possibilité de réaliser des travaux de recherche avec des êtres humains entraîne la responsabilité de mener ces travaux en respect de leur dignité⁴.

Le respect de la dignité humaine constitue la valeur centrale de l'éthique en recherche avec des êtres humains. Les individus qui mènent des recherches ont l'obligation morale de s'assurer que celles-ci sont menées en adéquation avec les droits humains en respectant, protégeant et étant justes envers les personnes qui y participent et les communautés⁹. Lorsque la recherche est médicale, elle devrait être soumise à des normes éthiques qui protègent la santé des participantes et des participants¹⁰.

Dans la Politique, le respect de la dignité humaine s'exprime par trois principes directeurs complémentaires et interdépendants¹¹ :

- **Respect des personnes** : la recherche doit être conduite dans le respect de la dignité inhérente à chaque être humain. Ce principe implique la reconnaissance du droit de toute personne à une égale considération et à une protection appropriée. Le respect de la personne englobe une double exigence morale : assurer la protection de l'autonomie et offrir une attention particulière aux personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée. L'obtention d'un consentement libre, éclairé et continu protège

⁸ Il s'agit d'un établissement reconnu par le FRQ pour administrer ses octrois. La liste des établissements gestionnaires [est accessible sur le site web du FRQ](#).

⁹ Ligne directrice 1, [Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains](#), Conseil des organisations internationales des sciences médicales en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (2016).

¹⁰ Article 6, [Déclaration d'Helsinki – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des participants humains](#), Association médicale mondiale (2024).

¹¹ Ces principes et l'adaptation de leurs descriptions ont été tirés du chapitre 1 de [l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains](#) (ci-après, « EPTC ») qui a été adopté 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 en 2022.

cette autonomie et participe au respect des personnes.

- **Préoccupation pour le bien-être** : la recherche doit tenir compte de l'ensemble des dimensions du bien-être des personnes, lesquelles incluent notamment leur santé physique, mentale et spirituelle ainsi que leur situation matérielle, économique et sociale. Le respect de la confidentialité et du consentement contribue aussi au bien-être. Les impacts de la recherche sur le bien-être des groupes et de la société doivent aussi être pris en compte.
- **Justice** : la recherche doit être conduite de façon à traiter les personnes avec le même respect et la même préoccupation. La justice exige aussi une répartition équilibrée des avantages et inconvénients de la participation à la recherche, de sorte qu'aucun groupe ne soit indûment exposé aux désavantages de la recherche ni exclu des avantages pouvant en résulter.

ii) Exigences imposées par le FRQ

En vertu de la présente Politique, le FRQ s'attend à ce qu'une réflexion visant à orienter une conduite respectueuse de la dignité des êtres humains, fondée sur les principes directeurs indiqués le paragraphe précédent, soit intégrée dans l'activité de recherche.

Le FRQ invite, par sa *Politique sur la conduite responsable en recherche*, à traiter les personnes participant à la recherche avec justice, respect et bienveillance¹².

Le FRQ exige, par la présente Politique, que la recherche avec des êtres humains se conforme à la version en vigueur de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*¹¹ (ci-après, « EPTC ») et aux modifications ultérieures dont celui-ci pourrait faire l'objet. Toutefois, tel que prévu par l'EPTC, son application doit respecter le cadre légal. Ainsi, le FRQ exige que l'application de l'EPTC dans la recherche réalisée au Québec respecte les exigences légales et administratives applicables, notamment celles indiquées dans l'annexe de la Politique.

D. Bien-être animal

i) Introduction

Les animaux sont des êtres vivants doués de sensibilité et ils ont des impératifs biologiques¹³. La protection du bien-être animal repose sur des considérations éthiques qui témoignent du respect de la société envers les êtres vivants qui peuvent ressentir la douleur. Elle se fonde sur la reconnaissance que les animaux dotés de sensibilité méritent une existence exempte de souffrances inutiles. L'humain a une responsabilité individuelle et collective de veiller au bien-

¹² Article 4 k), [Politique sur la conduite responsable en recherche](#), Fonds de recherche du Québec – Nature et technologies, Fonds de recherche du Québec – Santé et Fonds de recherche du Québec – Société et culture (2022).

¹³ Article 898.1, [Code civil du Québec](#).

être et à la sécurité des animaux¹⁴. Dans l'esprit d'assumer une telle responsabilité, l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques devrait être faite dans le respect de leur bien-être¹⁵ et dans un cadre éthique approprié¹⁶. D'ailleurs, tout individu travaillant au contact des animaux en recherche devrait être considéré éthiquement responsable de leur bien-être¹⁷.

Les recherches qui font appel à des animaux doivent naviguer entre l'impératif du bien-être animal et l'importance du développement des connaissances pour la société. Bien que l'utilisation d'animaux puisse être nécessaire pour l'avancement des connaissances, son acceptabilité dépend de la capacité à assurer leur protection et leur bien-être¹⁸. L'approche des « 3R », reconnue comme un standard dans la protection du bien-être animal, établit les trois principes directeurs visant à atteindre cet équilibre¹⁹ :

- **Remplacement** : l'utilisation d'animaux en recherche doit être remplacée par des méthodes alternatives lorsque cela est possible et permet d'atteindre les objectifs scientifiques.
- **Réduction** : le nombre d'animaux utilisés doit être réduit au minimum requis pour réaliser les objectifs scientifiques.
- **Raffinement** : les procédures pour réduire ou éliminer la douleur, la souffrance et la détresse des animaux doivent être raffinées afin de contribuer à leur bien-être.

ii) Exigences imposées par le FRQ

En vertu de la présente Politique, le FRQ s'attend à ce qu'une réflexion visant à orienter une conduite respectueuse du bien-être animal, fondée sur les principes directeurs indiqués au paragraphe précédent, soit intégrée dans l'activité de recherche.

Le FRQ invite, par sa *Politique sur la conduite responsable en recherche*, à agir avec respect à

¹⁴ Préambule, [Loi sur le bien-être et la sécurité de l'animal](#), RLRQ, c. B-3.1.

¹⁵ Article 21, [Déclaration d'Helsinki – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des participants humains](#), Association médicale mondiale (2024).

¹⁶ [Utilisation des animaux à des fins scientifiques – Énoncé de position](#), Association canadienne des médecins vétérinaires (2021).

¹⁷ Chapitre 7.8, [Code sanitaire pour les animaux terrestres](#), volume 1, 32^e édition, Organisation mondiale pour la santé animale (2024).

¹⁸ [Énoncé de position de l'ACMAL sur l'utilisation des animaux en science](#), Association canadienne de la médecine des animaux de laboratoire (2025).

¹⁹ Ces principes et l'adaptation de leur description ont été tirés de : [Principes régissant la recherche sur les animaux](#), Conseil canadien de protection des animaux (1989); [Énoncé de position de l'ACMAL sur l'utilisation des animaux en science](#), Association canadienne de la médecine des animaux de laboratoire (2025); [Utilisation des animaux à des fins scientifiques – Énoncé de position](#), Association canadienne des médecins vétérinaires (2021).

l'égard des animaux²⁰.

Le FRQ exige, par la présente Politique que la recherche qui implique l'utilisation d'animaux fasse l'objet d'une approbation éthique par un comité de protection des animaux, en appliquant les normes du Conseil canadien de protection des animaux²¹. Aussi, le FRQ exige qu'une telle recherche ait lieu sous les auspices d'un établissement doté d'un comité de protection des animaux qui détient un certificat de « Bonnes pratiques animales » du Conseil canadien de protection des animaux²².

E. Respect de l'environnement

i) Introduction

Comme d'autres types d'activités, les activités de recherche sont susceptibles de générer des impacts environnementaux. L'environnement possède un caractère collectif et d'intérêt public et sa protection est d'intérêt général²³. Dans cette perspective, lorsque la communauté scientifique réalise des activités de recherche, elle partage une responsabilité vis-à-vis de l'intérêt collectif que représente la protection de l'environnement.

Le respect de l'environnement est d'ailleurs partie intégrante d'une conduite éthique en recherche. La préservation de la biodiversité constituant une préoccupation commune à l'humanité, cela implique de considérer le rôle des êtres humains dans la protection de l'environnement, de la biosphère et de la biodiversité²⁴. Cette optique invite à concevoir et mener la recherche de manière à éviter ou à réduire les dommages causés à l'environnement²⁵.

La mise en œuvre du respect de l'environnement dans les activités de recherche s'appuie sur les principes directeurs suivants :

- **Responsabilité partagée** : le respect de l'environnement relève de l'ensemble des sphères de la société, y compris les milieux de recherche, lesquels sont appelés à

²⁰ Article 4 I), [Politique sur la conduite responsable en recherche](#), Fonds de recherche du Québec (2022).

²¹ [Politique du CCPA sur : l'examen du mérite scientifique et éthique de la recherche faisant appel à l'utilisation d'animaux](#), Conseil canadien de protection des animaux (2013). Les normes de cet organisme déterminent quelles activités constituent, ou non, une utilisation d'animaux nécessitant une approbation éthique.

²² [Certification des programmes de soins et d'utilisation éthiques des animaux](#), Conseil canadien de protection des animaux (2022).

²³ Disposition préliminaire, [Loi sur la qualité de l'environnement](#), RLRQ, c. Q-2.

²⁴ Articles 2h et 17, [Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme](#), Conférence générale de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture – UNESCO (2005).

²⁵ Article 11, [Déclaration d'Helsinki – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des participants humains](#), Association médicale mondiale (2024).

contribuer aux efforts collectifs.

- **Prise en compte des impacts environnementaux** : il est essentiel de considérer les effets potentiels que l'activité de recherche peut engendrer sur l'environnement.

ii) Exigences imposées par le FRQ

En vertu de la présente Politique, le FRQ s'attend à ce qu'une réflexion visant à orienter une conduite respectueuse de l'environnement, fondée sur les principes directeurs indiqués au paragraphe précédent, soit intégrée dans l'activité de recherche.

Le FRQ invite, par sa *Politique sur la conduite responsable en recherche*, à agir avec respect à l'égard de l'environnement et de réaliser des projets en tenant compte des responsabilités environnementales en recherche²⁰.

Le FRQ exige, par son *Plan d'action sur la responsabilité environnementale en recherche*, le déploiement de mesures d'atténuation lorsque le niveau de risque environnemental posé par certaines activités de recherche dépasse un seuil spécifique²⁶. Il impose aussi, dans certains cas, d'informer le FRQ des mesures qui seront déployées pour se conformer aux exigences légales de nature environnementale²⁶.

F. Mise en œuvre

La Politique entre en vigueur le **XX mois 202X**. Elle s'applique aux activités de recherche relevant de sa portée qui sont initiées à partir de cette date.

Le respect de la Politique est une condition inhérente à l'octroi de financement de la part du FRQ. Le non-respect des exigences contenues dans la Politique peut constituer un manquement à la conduite responsable en recherche et faire l'objet de sanctions, conformément à la *Politique sur la conduite responsable en recherche* du FRQ²⁷.

²⁶ Articles 1 et 3.1 [Plan d'action sur la responsabilité environnementale en recherche](#), Fonds de recherche du Québec – Nature et technologies, Fonds de recherche du Québec – Santé et Fonds de recherche du Québec – Société et culture (2020). Voir le Plan d'action pour le détail des exigences.

²⁷ Voir notamment l'article 6.2.3, [Politique sur la conduite responsable en recherche](#), Fonds de recherche du Québec (2022).

G. Annexe « Application de l'EPTC au Québec »

Les exigences de l'EPTC divergent parfois d'exigences imposées par des normes légales ou administratives qui s'appliquent obligatoirement à la recherche avec des êtres humains au Québec. Cette annexe présente certaines exigences légales et administratives qu'il faut obligatoirement respecter au Québec malgré de telles divergences.

Puisque cette annexe ne présente pas toutes les divergences entre l'EPTC et les normes légales et administratives, il est important de s'informer si d'autres divergences devraient être prises en compte. Le contenu de cette annexe pourra éventuellement être bonifié et mis à jour.

Table des matières de l'annexe

1	Glossaire	11
2	Évaluation par un CER	12
2.1	Exemption – Communication de renseignements sans consentement.....	12
2.2	Reconnaissance d'un CER externe.....	13
2.3	Membre ayant une connaissance des lois applicables	14
3	Consentement.....	15
3.1	Dispense de consentement.....	15
3.1.1	Utilisation secondaire de matériel biologique	15
3.1.2	Urgence médicale	16

1 Glossaire

Activités de procréation assistée – Notion référant à l'article 2 de la [Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée](#) (RLRQ, c. A-5.01).

Centre d'accès pour la recherche – Notion référant à l'article 56 de la [Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux](#) (RLRQ, c. R-22.1).

CER – Comité d'éthique de la recherche

CER désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux – Notion référant à l'article 21 du [Code civil du Québec](#) (RLRQ, c. CCQ-1991).

CER central du ministre de la Santé et des Services sociaux – CER institué en vertu de l'article 21 du [Code civil du Québec](#) (RLRQ, c. CCQ-1991) et encadré par les [Règles de fonctionnement du Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé](#) (2025).

Chercheuse ou chercheur lié – Selon le contexte, notion référant à l'article 2.2 de la [Loi sur l'Institut de la statistique du Québec](#) (RLRQ, c. I-13.011) ou à l'article 44 de la [Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux](#) (RLRQ, c. R-22.1).

Chercheuse ou un chercheur non lié – Notion référant à l'article 55 de la [Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux](#) (RLRQ, c. R-22.1).

Entreprise privée – Entreprise visée par la [Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé](#), RLRQ, c. P-39.1.

EPTC – [Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains](#) (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada, 2022).

Matériel biologique humain identificatoire – Notion référant au glossaire de l'EPTC.

Organisme du secteur de la santé et des services sociaux – Notion référant à l'article 4 de la [Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux](#) (RLRQ, c. R-22.1).

Organisme public – Notion référant à l'article 3 de la [Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels](#) (RLRQ, c. A-2.1).

Renseignements de santé et de services sociaux – Notion référant à l'article 2 de la [Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux](#) (RLRQ, c. R-22.1).

Renseignements désignés – Notion référant à l'article 13.1 de la [Loi sur l'Institut de la statistique du Québec](#) (RLRQ, c. I-13.011).

Renseignements personnels – Selon le contexte, notion référant à l'article 54 de la [Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels](#) (RLRQ, c. A-2.1) ou à l'article 2 de la [Loi sur la protection des renseignements](#)

[personnels dans le secteur privé](#) (RLRQ, c. P-39.1).

RSSS – Réseau de la santé et des services sociaux au sens du [Cadre de référence ministériel pour la recherche avec les participants humains](#) (ministère de la Santé et des Services sociaux, 2020).

2 Évaluation par un CER

L'évaluation et le suivi par un CER de la recherche réalisée avec des êtres humains constitue une étape fondamentale pour la mise en œuvre des principes directeurs applicables, soit le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Les CER jouent ainsi un rôle central afin d'assurer un équilibre entre les avantages potentiels de la recherche et ses risques.

2.1 Exemption – Communication de renseignements sans consentement

Article 2.2 de l'EPTC

« Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER les recherches qui sont fondées exclusivement sur de l'information qui est :

- a. accessible au public par un mécanisme établi par la loi ou la réglementation et qui est protégée par la loi [...]. »

Application de l'article 2.2 de l'EPTC

« Les bases de données ou les documents d'archives qui sont soumis à des restrictions, comme celles prévues par les lois sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels, peuvent aussi être considérés, pour les besoins de [l'EPTC], comme étant accessibles au public. »

Au Québec, il est parfois impossible que soit exemptée de l'évaluation par un CER une recherche fondée exclusivement sur des renseignements obtenus sans consentement par un mécanisme établi par la loi. En effet, une évaluation par un CER peut être exigée avant que les organismes ci-dessous communiquent des renseignements en vertu d'un tel mécanisme.

- **Institut de la statistique du Québec** : lorsqu'une chercheuse ou un chercheur lié demande d'obtenir communication de renseignements désignés, une évaluation par un CER peut être exigée²⁸. Il faut vérifier auprès de l'Institut de la statistique du Québec pour savoir à quel moment il

²⁸ Articles 13.7 et 13.8, [Loi sur l'Institut de la statistique du Québec](#), RLRQ, c. I-13.011. Voir aussi : [Règles de gouvernance concernant les renseignements désignés par le gouvernement et communiqués à des fins de recherche aux chercheurs liés à un organisme public](#), Institut de la statistique du Québec (2023) p. 5.

l'exige.

- **Organisme du secteur de la santé et des services sociaux:** lorsqu'une chercheuse ou un chercheur lié demande d'obtenir communication de renseignements de santé et de services sociaux, une évaluation par un CER est exigée²⁹.
- **Centre d'accès pour la recherche:** lorsqu'une chercheuse ou un chercheur non lié demande d'obtenir communication de renseignements de santé et de services sociaux, une évaluation par un CER est exigée³⁰.
- **Organisme public:** lorsqu'une personne demande d'obtenir communication de renseignements personnels, une évaluation par un CER peut être exigée³¹. Il faut vérifier auprès de l'organisme public pour savoir à quel moment il l'exige.
- **Entreprise privée :** lorsqu'une personne demande d'obtenir communication de renseignements personnels, une évaluation par un CER peut être exigée³². Il faut vérifier auprès de l'entreprise privée pour savoir à quel moment elle l'exige.

2.2 Reconnaissance d'un CER externe

Article 8.1 de l'EPTC

« L'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'EPTC]. »

Application de l'article 8.1 de l'EPTC

« De concert avec son CER, un établissement peut autoriser son CER à accepter les évaluations de l'acceptabilité éthique d'une recherche réalisées (sic) par un CER externe. »

Au Québec, il est parfois impossible qu'un établissement autorise son CER à reconnaître l'évaluation d'un CER qui est externe à cet établissement, peu importe le niveau de risque de la recherche. En effet, dans les situations ci-dessous, l'établissement doit s'assurer qu'un CER qui lui est externe satisfait aux exigences

²⁹ Articles 44 et 47, [Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux](#), RLRQ, c. R-22.1

³⁰ Articles 55 et 57, [Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux](#), RLRQ, c. R-22.1

³¹ Articles 67.2.1 et 67.2.2, [Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels](#), RLRQ, c. A-2.1.

³² Article 21.0.1, [Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé](#), RLRQ, c. P-39.1.

spécifiques au Québec, en plus de celles prévues par l'EPTC.

- **Recherche avec une personne mineure ou majeure inapte susceptible de porter atteinte à son intégrité** : l'évaluation éthique et son suivi doivent être effectués par un CER désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux³³.
- **Recherche réalisée sous les auspices d'un établissement du RSSS** : l'évaluation éthique et son suivi doivent être effectués par un CER du RSSS ou par le CER central du ministre de la Santé et des Services sociaux³⁴.
- **Recherche portant sur des activités de procréation assistée** (ou utilisant des embryons qui en sont issus mais qui n'ont pas servi à cette fin) : l'évaluation éthique et son suivi doivent être effectués par le CER central du ministre de la Santé et des Services sociaux³⁵.
- **Communication sans consentement de renseignements de santé et de services sociaux par un organisme du secteur de la santé et des services sociaux à une chercheuse ou un chercheur lié** : l'évaluation éthique et son suivi doivent être effectués par un CER désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux³⁶.
- **Communication sans consentement de renseignements de santé et de services sociaux par le centre d'accès pour la recherche à une chercheuse ou un chercheur non lié** : l'évaluation éthique et son suivi doivent être effectués par un CER désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux³⁷.

2.3 Membre ayant une connaissance des lois applicables

Article 6.4 de l'EPTC

« Les CER doivent être composés d'au moins cinq membres, hommes et femmes, dont au moins : [...]

- c. un membre ayant une bonne connaissance des lois applicables. Il ne doit pas s'agir du conseiller juridique ou du gestionnaire de risques de l'établissement. La présence de ce membre est obligatoire pour la recherche biomédicale et elle est conseillée, mais non obligatoire pour les

³³ Article 21, [Code civil du Québec](#), RLRQ, c. CCQ-1991.

³⁴ Article 2.5.3, [Cadre de référence ministériel pour la recherche avec les participants humains](#), ministère de la Santé et des Services sociaux (2020).

³⁵ Article 8, [Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée](#), RLRQ, c. A-5.01.

³⁶ Article 44, [Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux](#), RLRQ, c. R-22.1.

³⁷ Article 57, [Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux](#), RLRQ, c. R-22.1.

recherches dans d'autres domaines [...] ».

Au Québec, même si la recherche n'est pas biomédicale, il est parfois obligatoire d'obtenir l'approbation d'un CER qui inclut une personne ayant une bonne connaissance des lois applicables. En effet, une telle personne doit obligatoirement faire partie de la composition du CER dans la situation indiquée ci-dessous.

- **Recherche avec une personne mineure ou majeure inapte susceptible de porter atteinte à son intégrité** : cette recherche doit être approuvée et suivie par un CER institué ou désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux³⁸, donc qui inclut une personne ayant une bonne connaissance des lois applicables³⁸.

3 Consentement

Le consentement libre, éclairé et continu des personnes qui participent à la recherche constitue un élément fondamental du principe directeur visant le respect des personnes et leur autonomie.

3.1 Dispense de consentement

3.1.1 Utilisation secondaire de matériel biologique

Article 12.3A de l'EPTC

« Les chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participants pour l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire ne peuvent utiliser ce matériel à cette fin que s'ils ont convaincu le CER que :

- a. le matériel biologique humain identificatoire est essentiel pour la recherche;
- b. l'utilisation du matériel biologique humain identificatoire sans le consentement des participants risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des personnes sur lesquelles le matériel a été prélevé;
- c. les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que le matériel biologique humain identificatoire;
- d. les chercheurs respecteront les préférences connues qui ont été exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de

³⁸ Article 2, [Règles sur la composition et les conditions de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche compétents](#), Arrêté numéro 2024-017 du ministre de la Santé (2024); article 3.2, [Règles de fonctionnement du Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé](#) (2025), cet article exige une « personne ayant une formation en droit ».

leur matériel biologique;

- e. la sollicitation du consentement des personnes sur lesquelles le matériel a été prélevé est impossible ou pratiquement impossible;
- f. les chercheurs ont obtenu toutes les autres permissions nécessaires à l'utilisation secondaire de matériel biologique humain à des fins de recherche.

Si un chercheur remplit toutes les conditions énoncées aux alinéas (a) à (f), le CER peut approuver la recherche sans exiger le consentement des personnes sur lesquelles le matériel a été prélevé. »

Article 12.3B de l'EPTC

« Les chercheurs doivent demander une évaluation par le CER, mais ils n'ont pas à solliciter le consentement des participants pour les recherches basées exclusivement sur l'utilisation secondaire de matériel biologique humain non identificatoire. »

Au Québec, il n'est pas possible de mener une recherche sans consentement basée sur l'utilisation secondaire de matériel biologique humain (identificatoire ou non identificatoire) qui a été prélevé dans le cadre de soins prodigués à une personne. En effet, pour mener une telle recherche, il faut obtenir le consentement de la personne concernée ou d'une personne habilitée à consentir pour elle³⁹. Si la personne concernée est décédée, il faut obtenir le consentement de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par son état de santé³⁹.

3.1.2 Urgence médicale

Article 3.8 de l'EPTC

« Sous réserve des lois et règlements applicables, la recherche en situation d'urgence médicale ne peut avoir lieu que si elle répond aux besoins immédiats des personnes concernées, et seulement si elle satisfait aux critères fixés à l'avance par le CER. Le CER peut autoriser une recherche en situation d'urgence médicale, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir le consentement du participant ou de son tiers autorisé, si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- a. le participant éventuel court un risque grave nécessitant une intervention immédiate;
- b. il n'existe aucun traitement usuel efficace, ou la recherche offre une réelle possibilité d'avantage direct pour le participant comparativement au traitement usuel;

³⁹ Article 22, [Code civil du Québec](#).

- c. le risque lié à la recherche n'est pas plus important que celui associé au traitement usuel efficace, ou il est clairement justifié par la perspective d'avantages directs pour le participant;
- d. le participant éventuel est inconscient ou n'a pas la capacité de comprendre les risques, les méthodes et les objectifs du projet de recherche;
- e. il n'est pas possible d'obtenir à temps le consentement d'un tiers autorisé, malgré des efforts diligents et attestés par des documents;
- f. aucune directive préalable pertinente du participant ne semble exister.

Lorsque le participant inapte recouvre sa capacité décisionnelle ou qu'un tiers autorisé est localisé, le consentement doit être sollicité pour que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou des tests ultérieurs liés au projet de recherche puissent être entrepris. »

Au Québec, lorsqu'une recherche est susceptible de porter atteinte à l'intégrité d'une personne en situation d'urgence médicale et qu'il n'est pas possible d'obtenir son consentement en temps utile, il faut obtenir le consentement préalable d'une personne habilitée à le faire, selon les situations présentées ci-dessous.

- **Recherche avec une personne mineure de 14 ans et plus** : un consentement préalable doit être obtenu de la personne titulaire de l'autorité parentale, de la tutrice ou du tuteur³³.
- **Recherche avec une personne majeure** : un consentement préalable doit être obtenu de la personne mandataire, de la tutrice ou du tuteur³³. Cependant, lorsque la personne majeure n'est pas ainsi représentée et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement préalable peut être obtenu de la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé de la personne majeure inapte³³. Si l'inaptitude est subite et que la recherche (peu importe le niveau de risque) doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, le consentement préalable peut aussi être obtenu de la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé de la personne majeure inapte³³.

À venir : exigences associées à d'autres divergences.

Fonds de recherche du Québec

frq.gouv.qc.ca

Logo du FRQ