Fonds de recherche du Québec

Nature et technologies *Santé* *Société et culture*

Politique d'éthique en recherche

2026

Version 1

Québec

Cette version a été adoptée par le conseil d'administration du Fonds de recherche du Québec à sa séance du 11 juin 2026.

Citation recommandée : Politique d'éthique en recherche, Fonds de recherche du Québec (2026).

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 **7**

i) Introduction 7

ii) Exigences imposées par le FRQ 8

E. Respect de l'environnement **9**

i) Introduction 9

ii) Exigences imposées par le FRQ 9

F. Mise en œuvre **10**

G. Annexe « Application de l'EPTC au Québec » **11**

A. Mise en contexte

Le Fonds de recherche du Québec (ci-après, « FRQ ») a pour mission de soutenir le développement stratégique et cohérent de la recherche scientifique au Québec et de promouvoir la formation de la relève en recherche ainsi que l'excellence en recherche[1]. Pour accomplir cette mission, le FRQ soutient financièrement la réalisation de travaux de recherche dans toutes les disciplines scientifiques. Étant donné qu'un même financement implique souvent plusieurs disciplines, la Politique d'éthique en recherche (ci-après, « Politique ») s'applique aux trois secteurs du 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'éthique et de préserver la confiance du public envers la science.

Interagir en recherche avec des êtres humains, des animaux ou l'environnement fait naître des questions éthiques inhérentes à la nature spécifique de cette activité. La Politique promeut une approche holistique de l'éthique en recherche qui reconnait que ces trois sphères sont interdépendantes et indissociables. Celles-ci s'influencent mutuellement, chacune pouvant être affectée par les répercussions 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 à l'égard de 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 résultent[3] ne peut pleinement s'exercer 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.

---

1 Article 22.8, Loi sur le ministère de l'Économie, de l'Innovation et de l'Énergie, RLRQ, c. M-14.1.

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).

La responsabilité de mener des travaux de recherche en respectant des principes éthiques constitue la contrepartie de l'exercice de la liberté en recherche, laquelle n'est pas absolue[4]. D'ailleurs, la liberté académique doit s'exercer en conformité avec les normes d'éthique reconnues[2, 5].

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 les bénéfices pour les individus et les collectivités ainsi que les incidences sur les animaux et l'environnement. Le fait d'appuyer l'éthique en recherche sur des normes détaillées 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. Chacune de ces sections comporte les deux sous-sections suivantes :

- **« Introduction »** : cette sous-section fait référence à une variété de normes internationales et locales dans le but d'appuyer le raisonnement et de guider la réflexion éthique. S'inscrivant dans le sillage de ces normes, le FRQ met en place des principes directeurs dans chacune des sphères.
- **« 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 recherche[6]. 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 nécessaire[7]. La délibération éthique peut aussi

---

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).

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 dans un établissement incluent notamment le bureau de soutien à la recherche, le service juridique, la direction des ententes

contribuer à la résolution 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 qu'il faut obligatoirement respecter. Cette annexe peut aussi inclure des exigences du FRQ visant à refléter une prise de position de celui-ci sur un enjeu éthique particulier.

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 l'autorité ou les auspices d'un établissement gestionnaire[8], peu importe son financement. Chaque établissement gestionnaire doit donc s'assurer que la recherche menée sous son autorité ou 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, ainsi que leurs réactions ou leurs réponses à des interventions, à des stimuli ou à 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 respectant leur dignité[4].

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, en protégeant et en traitant avec justice les personnes qui y participent et les communautés où la recherche est menée[9]. La recherche doit être soumise à des normes éthiques qui garantissent le respect des participantes et des participants et protègent leur santé et leurs droits[10].

---

contractuelles, le comité d'éthique de la recherche et la personne chargée de la conduite responsable en recherche.

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).

Dans la Politique, le respect de la dignité humaine s'exprime par trois principes directeurs complémentaires et interdépendants[11] :

- **Respect des personnes :** la recherche doit être conduite en reconnaissant la valeur intrinsèque de 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 de la personne et offrir une attention particulière aux personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée. Respecter l'autonomie implique de reconnaître la capacité de jugement d'une personne capable d'exercer son autonomie et de faire en sorte que celle-ci soit libre de choisir sans ingérence. L'obtention d'un consentement libre, éclairé et continu protège 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, dimensions qui incluent notamment leur santé physique, mentale et spirituelle ainsi que leur situation matérielle, économique et sociale. La confidentialité et le contrôle de l'information au sujet des personnes contribuent aussi à leur bien-être. Les répercussions de la recherche sur le bien-être des groupes et de la société doivent aussi être prises 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 d'être équitable en répartissant les avantages et les 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. Il faut accorder une attention particulière aux personnes ou aux groupes que les circonstances rendent vulnérables ou marginalisés dans le contexte de la recherche.

ii) Exigences imposées par le FRQ

En vertu de la présente Politique, le FRQ requiert qu'une réflexion visant à orienter une conduite respectueuse de la dignité des êtres humains, fondée sur les principes directeurs indiqués dans 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 bienveillance[12].

---

[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.

[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).

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 il pourrait faire l'objet. Toutefois, comme le prévoit 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 ayant des impératifs biologiques[13]. La protection du bien-être animal repose sur des considérations juridiques et 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. Le bien-être animal est un concept qui caractérise l'état de santé de l'animal ainsi que sa perception de l'environnement[14].

L'humain a la responsabilité individuelle et collective de veiller au bien-être et à la sécurité des animaux[15]. En ce sens, le recours à des animaux à des fins scientifiques doit se faire dans le respect de leur bien-être[16] et dans un cadre éthique approprié[17]. D'ailleurs, tout individu travaillant en recherche au contact des animaux doit être considéré comme éthiquement responsable de leur bien-être[18].

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 la recherche avec des animaux puisse être nécessaire pour l'avancement des connaissances, son acceptabilité dépend notamment de la capacité à assurer leur protection et leur bien-être[19].

---

[13] Article 898.1, Code civil du Québec.

[14] Lignes directrices du CCPA : l'évaluation du bien-être animal, Conseil canadien de protection des animaux (2021), p. 3.

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

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

[17] Article 1, Utilisation des animaux à des fins scientifiques – Énoncé de position, Association canadienne des médecins vétérinaires (2021).

[18] Préambule, chapitre 7.8, Code sanitaire pour les animaux terrestres, volume 1, 32e édition, Organisation mondiale pour la santé animale (2024).

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

L'approche des « 3R », reconnue comme un standard dans la protection du bien-être animal, établit les trois principes directeurs visant à atteindre cet équilibre[20] :

- **Remplacement** : le recours à des animaux en recherche doit être remplacé par d'autres méthodes lorsque cela est possible et que celles-ci permettent d'atteindre les objectifs scientifiques.
- **Réduction** : le nombre d'animaux auxquels la recherche fait appel doit être réduit au minimum requis pour réaliser les objectifs scientifiques.
- **Raffinement** : les méthodes pour réduire ou éliminer la douleur, la souffrance et la détresse des animaux doivent être raffinées afin d'optimiser leur bien-être.

ii) Exigences imposées par le FRQ

En vertu de la présente Politique, le FRQ requiert 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 l'égard des animaux[21].

Le FRQ exige, par la présente Politique, que la recherche qui implique des animaux fasse l'objet d'une approbation éthique par un comité de protection des animaux, en appliquant les normes en vigueur du Conseil canadien de protection des animaux et les modifications ultérieures dont elles pourraient faire l'objet[22]. Aussi, le FRQ exige qu'une telle recherche ait lieu sous l'autorité ou 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 animaux[23].

---

[20] 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). Les principes éthiques révisés suivants seront en vigueur à partir du 1er janvier 2030 : Principes éthiques du CCPA concernant l'utilisation des animaux en science, Conseil canadien de protection des animaux (2026).

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

[22] 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.

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

E. Respect de l'environnement

i) Introduction

Comme d'autres types d'activités, les activités de recherche sont susceptibles d'entraîner des effets environnementaux. L'environnement possède un caractère collectif et d'intérêt public, et sa protection est d'intérêt général[24]. Dans cette perspective, lorsque la communauté scientifique réalise des activités de recherche, elle partage une responsabilité à l'égard 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 biodiversité[25]. L'interdépendance entre les êtres humains et l'environnement invite la communauté scientifique à concevoir et à mener la recherche de manière à éviter ou à réduire les dommages causés à l'environnement[26].

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 contribuer aux efforts collectifs.
- **Prise en compte des répercussions environnementales :** 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 requiert 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 à réaliser des projets en tenant compte des responsabilités environnementales en recherche[21].

---

[24] Disposition préliminaire, Loi sur la qualité de l'environnement, RLRQ, c. Q-2.

[25] 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).

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

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 spécifique[27]. Il impose aussi, dans certains cas, d'informer le FRQ des mesures qui seront déployées pour se conformer aux exigences légales de nature environnementale[27].

F. Mise en œuvre

La Politique entre en vigueur le 1er juillet 2026. Toutefois, les établissements gestionnaires disposent d'une période de transition jusqu'au 30 juin 2027 pour se préparer et adapter leurs normes et processus à l'application de la Politique à toute nouvelle recherche menée sous leur autorité ou leurs auspices.

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 FRQ[28].

---

[27] Sections 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.

[28] 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 des exigences imposées par des normes légales ou administratives s'appliquant 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.

Cette annexe peut aussi inclure des exigences du FRQ visant à refléter une prise de position de celui-ci sur un enjeu éthique particulier. Le cas échéant, ces exigences seront clairement identifiées comme telles.

Le contenu de cette annexe pourra être bonifié et mis à jour annuellement.

Table des matières de l'annexe

1 Glossaire 12

2 Évaluation par un CER 13

2.1 Exemption – Communication de renseignements sans consentement 13

2.2 Reconnaissance d'un CER externe 15

2.3 Membre ayant une connaissance des lois applicables 16

3 Consentement 16

3.1 Dispense de consentement 16

3.1.1 Utilisation secondaire de matériel biologique 17

3.1.2 Urgence médicale 18

4 Recherche impliquant les Premières Nations et/ou les Inuit 19

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 liée 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 non liée ou 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, l'approbation et le suivi de la recherche réalisée avec des êtres humains par un CER constituent des étapes fondamentales 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 occupent ainsi une place centrale afin d'assurer un équilibre entre les avantages potentiels de la recherche et ses risques. Considérant qu'ils jouent aussi un rôle éducatif et consultatif, il peut être avantageux d'engager un dialogue avec les CER pendant l'élaboration de la recherche et avant le processus officiel d'évaluation.

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 qu'une recherche fondée exclusivement sur des renseignements accessibles au public obtenus sans consentement par un mécanisme établi par la loi soit exemptée de l'évaluation par un CER. 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 (peu importe s'ils sont considérés comme étant « accessibles au public » au sens de l'EPTC).

- **Institut de la statistique du Québec :** lorsqu'une chercheuse liée ou un chercheur lié demande d'obtenir la communication de renseignements

désignés, une évaluation par un CER peut être exigée[29]. Il faut vérifier auprès de l'Institut de la statistique du Québec pour savoir à quel moment celui-ci l'exige.

- **Organisme du secteur de la santé et des services sociaux:** lorsqu'une chercheuse liée ou un chercheur lié demande d'obtenir la communication de renseignements de santé et de services sociaux, une évaluation par un CER est exigée[30].
- **Centre d'accès pour la recherche:** lorsqu'une chercheuse non liée ou un chercheur non lié demande d'obtenir la communication de renseignements de santé et de services sociaux, une évaluation par un CER est exigée[31].
- **Organisme public :** lorsqu'une personne demande d'obtenir la communication de renseignements personnels, une évaluation par un CER peut être exigée[32]. Il faut vérifier auprès de l'organisme public pour savoir à quel moment celui-ci l'exige.
- **Entreprise privée :** lorsqu'une personne demande d'obtenir la communication de renseignements personnels, une évaluation par un CER peut être exigée[33]. Il faut vérifier auprès de l'entreprise privée pour savoir à quel moment celle-ci l'exige.

---

[29] 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.

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

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

[32] 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.

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

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 par un CER externe. »

Au Québec, certaines exigences peuvent parfois empêcher un établissement d'autoriser son CER à reconnaître l'évaluation réalisée par un CER d'un autre 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 spécifiques au Québec, en plus de celles prévues par l'EPTC.

- **Recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité d'une personne mineure ou majeure inapte :** l'évaluation éthique et son suivi doivent être effectués par un CER désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux[34].
- **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 sociaux[35].
- **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 sociaux[36].
- **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 liée 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 sociaux[37].

---

[34] Article 21, Code civil du Québec, RLRQ, c. CCQ-1991.

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

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

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

- **Communication sans consentement de renseignements de santé et de services sociaux par le centre d'accès pour la recherche à une chercheuse non liée 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 sociaux[38].

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 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 faire partie de la composition du CER dans la situation indiquée ci-dessous.

- **Recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité d'une personne mineure ou majeure inapte :** l'évaluation initiale de cette recherche doit être effectuée par un CER institué ou désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux[34], qui inclut une personne ayant une bonne connaissance des lois applicables[39].

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 de leur autonomie.

3.1 Dispense de consentement

---

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

[39] Articles 2 et 9, 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); articles 3.2 et 7.2, 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 ».

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 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 elle[40]. Si la personne

[40] Article 22, Code civil du Québec.

concernée est décédée, il faut obtenir le consentement de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par son état de santé[40].

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;

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, il faut obtenir le consentement d'une personne habilitée à le faire, selon les situations présentées ci-dessous.

- **Recherche avec une personne mineure :** un consentement doit être obtenu de la personne titulaire de l'autorité parentale, de la tutrice ou du tuteur[34].
- **Recherche avec une personne majeure :** un consentement doit être obtenu de la personne mandataire, de la tutrice ou du tuteur[34]. Cependant, lorsque la personne majeure n'est pas ainsi représentée et que la

recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être obtenu de la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé de la personne majeure inapte[34]. 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 peut aussi être obtenu de la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé de la personne majeure inapte[34].

4 Recherche impliquant les Premières Nations et/ou les Inuit

Article 9.8 de l'EPTC

« Les chercheurs ont l'obligation de connaître et de respecter les coutumes et les codes de pratique de la recherche pertinents qui s'appliquent dans les communautés touchées par leur recherche. Les divergences entre les coutumes communautaires et la Politique devraient être repérées et éliminées avant le début de la recherche, ou lorsqu'elles se manifestent. »

Au Québec, il existe une variété de traditions, de coutumes, de codes de pratique, de protocoles locaux et de normes éthiques qui peuvent s'appliquer lorsque la recherche implique les Premières Nations et/ou les Inuit. Cette recherche peut impliquer autant les organismes au sein des communautés des Premières Nations et/ou Inuit ainsi que les personnes issues de ces communautés.

Lorsque les différences entre les traditions, les coutumes, les codes de pratique, les protocoles locaux et les normes éthiques soulèvent des enjeux d'application, il faut trouver une solution, de façon collaborative avec les communautés impliquées, en considérant les éléments ci-dessous[41].

- **Premièrement :** les traditions, les coutumes, les codes de pratique et les protocoles locaux pertinents qui s'appliquent dans les communautés des Premières Nations et/ou Inuit concernées par la recherche. Au moment de concevoir la recherche, il faut vérifier auprès des instances de ces communautés (ou des personnes désignées par ces communautés) si des traditions, des coutumes, des codes de pratique et des protocoles locaux (exprimés sous forme écrite ou par transmission orale) seront applicables.

[41] Exigence du FRQ visant à refléter une prise de position de celui-ci sur un enjeu éthique particulier (position développée en collaboration avec le *Groupe de travail pour assurer le leadership des Peuples autochtones en recherche* en mai 2026).

- **Deuxièmement** :
    - **si la recherche implique les Premières Nations** : la version en vigueur du Protocole de recherche des Premières Nations au Québec et au Labrador[42] (ainsi que les modifications ultérieures dont il pourrait faire l'objet) ;
    - **si la recherche implique les Inuit :** les codes de pratique adoptés par les Inuit.
- **Troisièmement** : l'EPTC.

À venir : exigences associées à d'autres divergences avec l'EPTC.

[42] Protocole de recherche des Premières Nations au Québec et au Labrador, Assemblée des Premières Nations Québec-Labrador (2014).

frq.gouv.qc.ca

Suivez-nous sur les médias sociaux

Le Fonds de recherche du Québec

140, Grande Allée Est, 4e étage
Québec (Québec) G1R 5M8 | 418 643 8560

Fonds de recherche Québec