

PRÉCIS
D'ÉVALUATION ÉTHIQUE
COMITÉ D'ÉTHIQUE

Approbation : 14 juillet 2009

Unité responsable : Comité d'éthique de l'ISQ

Table des matières

1.	Préambule	1
2.	Objectif du « Précis ».....	1
3.	Obligation de soumettre une demande d'évaluation de projet	1
4.	Projet soumis pour évaluation du Comité d'éthique	1
5.	Demande d'évaluation.....	2
5.1.	Consultation	2
5.2.	Documentation	2
5.3.	Présentation	2
6.	Approbation de la demande d'évaluation.....	2
6.1.	Réception.....	2
6.2.	Évaluation.....	3
6.2.1.	Structure de gouvernance.....	3
6.2.2.	Aspects scientifiques.....	3
6.2.3.	Aspects éthiques.....	4
6.3.	Avis du Comité d'éthique.....	4
6.3.1.	Conclusion	4
6.3.2.	Communication.....	5
6.4.	Suivi du projet.....	5
7.	Entrée en vigueur.....	5
	Annexe A - Organigramme	6
	Annexe B - Demande d'évaluation (formulaire d'éthique)	7
	Annexe C - Responsabilités, composition et fonctionnement du Comité d'éthique	12
	Annexe D - Principaux textes normatifs	16

1. Préambule

Dans le cadre de sa mission, l'Institut de la statistique du Québec (ISQ) fournit des informations statistiques, mène des enquêtes et participe à des activités de recherche dont l'encadrement éthique est effectué par son comité d'éthique.

Pour permettre la participation à la réalisation de sa mission et de ses fonctions, l'ISQ peut constituer des comités de personnes qui ne font pas partie de son personnel¹.

Le Comité d'éthique de l'ISQ (Comité d'éthique) comprend des membres qui ne font pas partie du personnel de l'ISQ et relève directement du directeur général².

Le Comité d'éthique a le mandat de se prononcer, de manière indépendante, sur les aspects éthiques de tout projet³ impliquant des sujets humains, des cadavres, des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou fœtus ou utilisant des renseignements personnels et soumis à son évaluation.

2. Objectif du « Précis »

Ce précis vise à faciliter la préparation ainsi que la présentation d'une demande d'évaluation au Comité d'éthique.

3. Obligation de soumettre une demande d'évaluation de projet

Toute personne responsable, en tout ou en partie, de la planification, de la réalisation et du suivi d'un projet à l'ISQ (responsable de projet) doit présenter une demande d'évaluation au Comité d'éthique.

4. Projet soumis pour évaluation par le Comité d'éthique

Doit être soumis au Comité d'éthique tout projet impliquant :

- a) le recrutement de personnes directement ou indirectement;
- b) la collecte de renseignements ou d'échantillons biologiques;
- c) le jumelage de données;
- d) la conservation de données ou de spécimens;

¹ art. 6 de la *Loi sur l'Institut de la statistique du Québec*, L.R.Q. c. I-13.011.

² Voir annexe A, « Organigramme ».

³ Est considéré comme un projet toute étude, analyse, enquête ou recherche.

e) la transmission de données à tout organisme.

5. Demande d'évaluation

5.1. Consultation

Tout responsable de projet peut communiquer en tout temps avec le secrétaire du Comité d'éthique (secrétaire) afin de manifester son intention de rencontrer le Comité d'éthique pour toute question pouvant être liée à l'éthique dans le cadre d'un projet.

5.2. Documentation

Le secrétaire répond à toute question du responsable de projet et peut lui prêter assistance dans la préparation de sa demande d'évaluation.

Le formulaire d'éthique signé par le responsable de projet et son supérieur immédiat et tous les documents devant l'accompagner constituent une demande d'évaluation complète⁴.

5.3. Présentation

Le Comité d'éthique se réunit habituellement le premier vendredi de chaque mois et peut, le cas échéant, convoquer une réunion spéciale.

La demande d'évaluation doit être acheminée au secrétaire quinze (15) jours avant la date de la réunion du Comité d'éthique⁵.

6. Approbation de la demande d'évaluation

6.1. Réception

Le secrétaire fait parvenir aux membres du Comité d'éthique la demande d'évaluation au plus tard cinq (5) jours ouvrables avant la réunion du Comité d'éthique.

Le responsable de projet peut être invité par le Comité d'éthique à venir présenter sa demande d'évaluation ou à se rendre disponible, et ce, afin de répondre aux questions du Comité d'éthique.

⁴ Voir annexe B, « Demande d'évaluation (formulaire d'éthique) ».

⁵ Voir annexe C, « Responsabilités, composition et fonctionnement du Comité d'éthique ».

6.2. Évaluation

Tout projet soumis au Comité d'éthique fait l'objet d'une évaluation de sa structure de gouvernance ainsi que de ses aspects scientifiques et éthiques, tel que décrits ci-dessous.

6.2.1. Structure de gouvernance

Le Comité d'éthique examine la structure de gouvernance du projet en se référant notamment au formulaire d'éthique, au protocole de recherche ou au cadre de référence. Les aspects de la structure qui ont particulièrement besoin d'être documentés sont l'identification :

- a) des membres de l'équipe de projet à l'ISQ et de leur rôle;
- b) de tout intervenant dans le projet et de son rôle;
- c) des ententes ou contrats;
- d) du client (ministère/organisme, chercheur), de son représentant et sa fonction;
- e) de toute instance, décisionnelle ou consultative, liée au projet;
- f) de toute source de financement;
- g) de l'échéancier.

6.2.2. Aspects scientifiques

Le Comité d'éthique :

- a) doit connaître la valeur scientifique d'un projet ou être en mesure de la déterminer avant de procéder à l'évaluation éthique du projet;
- b) peut estimer que l'évaluation scientifique déjà effectuée par un comité scientifique comporte manifestement des éléments pouvant compromettre la qualité de l'évaluation éthique;
- c) peut, en tout temps, recourir à un comité scientifique *ad hoc*.

6.2.3. Aspects éthiques

Dans toute demande d'évaluation, le Comité d'éthique tient compte des principes éthiques les plus généralement reconnus⁶, notamment :

- a) le respect :
 - i) de la dignité humaine;
 - ii) des personnes vulnérables;
 - iii) de la justice et de l'intégrité;
 - iv) du consentement libre et éclairé;
 - v) de la vie privée et des renseignements personnels;
- b) l'équilibre entre les avantages et les inconvénients pour les participants;
- c) l'optimisation des avantages et la réduction des inconvénients.

6.3. Avis du Comité d'éthique

6.3.1. Conclusion

La demande d'évaluation peut être :

- a) acceptée sans modification;
- b) acceptée avec modification mineure;
- c) acceptée avec modification majeure;
- d) refusée;

En cas de refus, le responsable de projet peut reformuler sa demande d'évaluation ou présenter tout élément nouveau afin de solliciter un nouvel avis.

⁶ Ces principes se dégagent notamment des documents énumérés à l'annexe D, « Principaux textes normatifs ».

6.3.2. Communication

Le responsable de projet est informé par le secrétaire de l'avis du Comité d'éthique au plus tard sept (7) jours de la date d'évaluation du projet faisant l'objet de la demande.

L'avis est signé par le président du Comité d'éthique (président) et transmis au responsable de projet au plus tard trente (30) jours de la date d'évaluation.

6.4. Suivi du projet

Le responsable de projet informe le Comité d'éthique :

- a) du respect des conditions émises dans l'avis;
- b) de tout changement significatif notamment sur :
 - i) la population visée par le projet;
 - ii) le mode de collecte retenu;
 - iii) les instruments administratifs ou de collecte utilisés (lettres aux répondants, formulaire de consentement, questionnaire, etc.);
 - iv) les produits statistiques prévus au projet;
 - v) l'accès aux données;
 - vi) la structure de gouvernance;
 - vii) les sources de financement;
 - viii) les ententes avec les chercheurs ou d'autres ministères et organismes.

7. Entrée en vigueur

Le présent précis entre en vigueur à la date de son approbation par le directeur général.

Approuvé par :



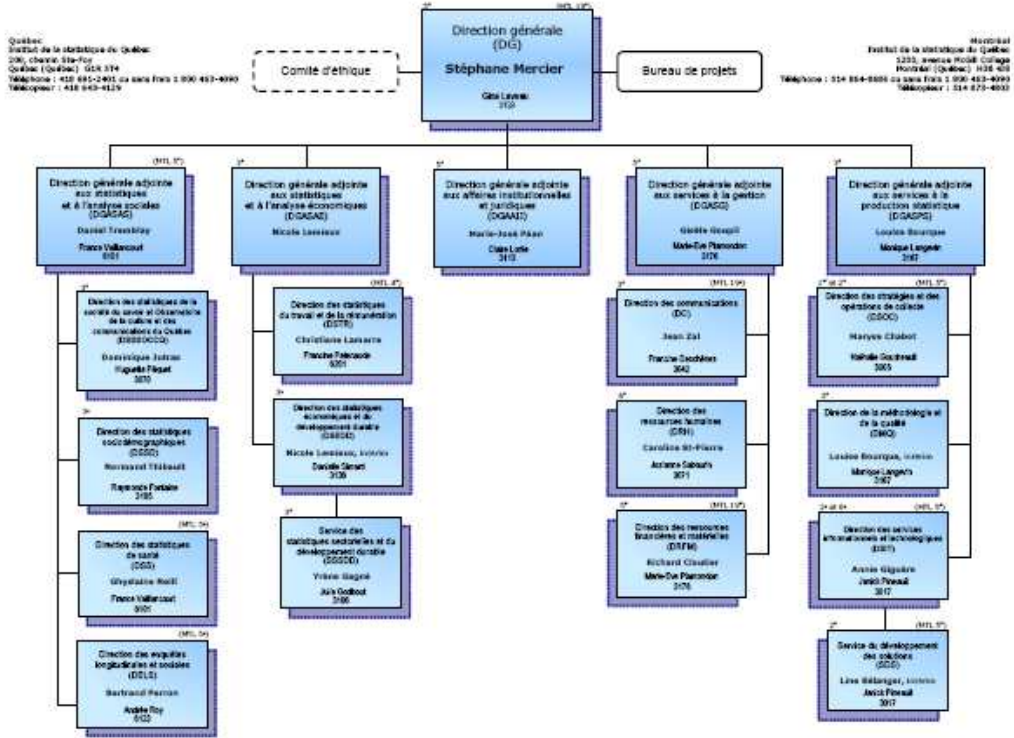
Stéphane Mercier
Directeur général

Date :

2009-07-14

Annexe A

Organigramme



9 juin 2009

Annexe B

Demande d'évaluation (formulaire d'éthique)

Section réservée au Comité d'éthique

Numéro :

Renseignements généraux

Responsable de projet : _____

Courriel : _____

N° Téléphone : _____

Titre du projet : _____

Résumé du projet : _____

Objectif(s) du projet : _____

(Joindre une copie du protocole de recherche ou du cadre de référence)

Évaluation

1. Structure de gouvernance

1.1 ISQ

a) Membre(s) de l'équipe de projet (collecte, méthodologie, analyse, informatique, etc...) :

Nom : _____

Rôle : _____

Nom : _____

Rôle : _____

Nom : _____

Rôle : _____

Nom : _____

Rôle : _____

Nom : _____

Rôle : _____

Nom : _____

Rôle : _____

b) Autre(s) intervenant(s) (ex. : sous-traitant)	
Nom :	
Organisme :	
Rôle :	
Nom :	
Organisme :	
Rôle :	
c) Entente ou contrat (client, intervenant)	
Titre :	
Parties :	
Titre :	
Parties :	
1.2 Client (ministère/organisme, chercheur(se))	
Organisme :	
Nom du	
Représentant :	
Fonction :	
1.3 Instance décisionnelle ou consultative (comité scientifique, comité de direction, comité d'orientation, CAI, etc.)	
Nom de l'instance :	
Dans le cas d'une instance décisionnelle, la date de l'avis :	
<i>(Joindre une copie de tout avis rendu)</i>	
1.4 Toute source de financement (subvention, commandite, contribution ISQ)	
Nom	Contribution (\$)
	Total : \$

1.5 Échéancier		
Étapes	Début	Fin
a) Développement		
b) Réalisation		
i) Prétest		
ii) Enquête		
iii) Analyse		
iv) Diffusion		

2. Aspects scientifiques
2.1 Le projet a-t-il fait l'objet d'une évaluation scientifique (organisme subventionnaire, comité scientifique ou d'orientation) ? Si oui, par qui ? •
2.2 Le cas échéant, le client a-t-il participé à l'élaboration du projet sur le plan scientifique ? Si oui, comment ? Si non, expliquez brièvement. •
2.3 Comment cette étude contribue-t-elle à l'amélioration des connaissances ? •

3. Aspects éthiques
3.1 Indiquez à quel(s) autre(s) comité(s) d'éthique le projet a été ou sera présenté. <i>(Joindre une copie de l'avis de tout autre comité d'éthique)</i> •
3.2 Dignité humaine a) Comment les sujets seront-ils recrutés ? • b) À partir de quels critères ? Y a-t-il des critères d'exclusion ? •
3.3 Personnes vulnérables a) Est-ce un projet avec la participation de sujets mineurs ou majeurs inaptes ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non b) Si oui, une demande d'avis a-t-elle été présentée à un CÉR désigné ? <i>(Joindre une copie de l'avis d'un CÉR désigné)</i>
3.4 Justice et intégrité a) Quelles sont les mesures prévues pour venir en aide aux participants victimes de violence, démontrant une angoisse profonde, ayant des pensées suicidaires ou présentant tout autre signe de détresse ? •

- b) Une formation des personnes devant intervenir auprès des participants est-elle prévue ?
Oui Non
- c) Quelles sont les mesures prévues pour assurer, le cas échéant, le respect des populations (autochtones, mineurs, groupes religieux, etc.) ?
-

3.5 Consentement libre et éclairé (i.e. consentement à participer)

- a) Les risques et inconvénients encourus par le participant sont-ils décrits dans l'information et le consentement ou dans le questionnaire ?

(Joindre l'information et le consentement ou le questionnaire)

Oui Non

- b) Des mesures d'optimisation des avantages et de réduction des inconvénients ont-elles été prises ? Si oui, lesquelles ? Si non, expliquez brièvement.

Oui Non

-

3.6 Confidentialité

- a) Quelles sont les méthodes utilisées pour recueillir les données du projet ?
-

- b) Est-ce un projet impliquant des mesures biologiques ou des échantillons ?

Oui Non

Si oui, précisez.

-

- i) Quel est l'endroit de leur conservation ?
-

- ii) Quels sont les dispositifs de sécurité pris pour en contrôler l'accessibilité ?
-

- iii) À quelle fin prévoit-on les utiliser ?
-

- iv) Quelle est la date prévue de leur destruction ?
-

- c) Est-ce un projet impliquant l'utilisation de données administratives ?

Oui Non

Si oui, avec ou sans le consentement du participant (i.e. consentement à communiquer) ?

Oui Non

- d) Quelles sont les mesures prises pour assurer l'anonymat des personnes et la confidentialité des données recueillies (données d'enquête et administratives) ?
-

- e) Des données d'enquête seront-elles communiquées ?

Oui Non

Si oui, à qui ?

- un ministère ou à un autre organisme
- la population/collectivité/communauté
- chacun des participants

f) Y a-t-il une entente concernant les droits d'auteur ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, précisez. •
3.7 Avantages et inconvénients pour les participants a) Quels sont les avantages/risques/inconvénients encourus par les participants à ce projet ? • b) Y a-t-il une compensation financière ou autre versée aux participants ? Combien ? À quel moment ? •

Engagement du responsable de projet

Je m'engage à :

- a) respecter et à faire respecter par l'ensemble des personnes impliquées dans ce projet le contenu de celui-ci tel que présenté au Comité d'éthique;
- b) aviser le Comité d'éthique dès que survient un changement au projet.

Date

(Nom en lettres moulées)
Responsable du projet

Approbation du supérieur immédiat

Date

(Nom en lettres moulées)
Supérieur immédiat

Documents à fournir

	Inclus	À venir	Non-applicable
1. Protocole de recherche ou cadre de référence (ou autre document décrivant le projet)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Avis rendu par une instance décisionnelle ou consultative, le cas échéant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Avis rendu par tout autre comité d'éthique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Avis d'un CER désigné	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Information et consentement ou questionnaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Annexe C

Responsabilités, composition et fonctionnement du Comité d'éthique

1. Responsabilités

1.1. Le directeur général a la responsabilité de :

- a) constituer le Comité d'éthique¹, d'en nommer les membres et d'en désigner le président, le vice-président ainsi que le secrétaire;
- b) mettre à la disposition du Comité d'éthique les ressources pour effectuer un travail diligent;
- c) reconnaître la contribution des membres du Comité d'éthique;
- d) faciliter l'accès aux membres du Comité d'éthique à des activités de formation (ex. : congrès, conférence);
- e) faire connaître le mandat et les responsabilités du Comité d'éthique au sein de l'ISQ.

1.2. Le Comité d'éthique a la responsabilité de :

- a) s'assurer de la qualité scientifique d'un projet;
- b) protéger la dignité et de s'assurer du respect de toute personne impliquée de quelque façon que ce soit dans un projet, notamment de tout participant à une enquête;
- c) sensibiliser le personnel de l'ISQ aux aspects éthiques d'un projet;
- d) modifier le présent précis ou y apporter toute adaptation nécessaire en fonction de la loi.
- e) d'agir à titre consultatif auprès du directeur général ou du répondant en éthique de l'ISQ pour des aspects éthiques autres que ceux reliés à des projets.

1.3. Les dirigeants du Comité d'éthique ont respectivement la responsabilité de :

1.3.1. Président :

- a) présider les réunions;

¹ art. 6 de la *Loi sur l'Institut de la statistique du Québec*, L.R.Q. c. I-13.011.

- b) contacter le président de tout autre comité d'éthique;
- c) être le porte-parole du Comité d'éthique, notamment en cas de crise médiatique.

1.3.2. Vice-président :

- a) remplacer le président en son absence; et
- b) assumer les responsabilités du président.

1.3.3. Secrétaire (membre du personnel de l'ISQ) :

- a) collaborer avec le président;
- b) être l'intermédiaire entre le Comité d'éthique et le directeur général;
- c) veiller à l'organisation des activités du Comité d'éthique et faire circuler l'information;
- d) rédiger le procès-verbal et l'ordre du jour et les transmettre aux membres du Comité d'éthique sept (7) jours avant chaque réunion;
- e) informer chaque chargé de projet et le personnel de l'ISQ de l'objectif et du fonctionnement du Comité d'éthique.

2. Composition

Le Comité d'éthique est constitué d'au moins sept (7) membres, dont :

- a) un expert en éthique;
- b) un expert en droit n'ayant pas de lien avec l'ISQ;
- c) deux personnes ayant une expertise dans le domaine de la recherche et ses méthodes liée aux projets examinés;
- d) deux personnes n'ayant pas de lien avec l'ISQ et représentant la collectivité.

3. Fonctionnement

3.1. Quorum

Le quorum est fixé à cinq (5) membres.

Lorsque le projet implique un majeur inapte ou un mineur², le quorum doit obligatoirement comprendre les experts en éthique et en droit ainsi qu'une personne n'ayant pas de lien avec l'ISQ et représentant la collectivité.

Une personne invitée à une réunion à titre d'observatrice s'engage à en respecter la confidentialité au même titre que chacun des membres. Elle n'a pas droit de parole ni de vote, mais son nom doit être cité au procès-verbal de la réunion.

3.2 Confidentialité

Toute réunion du Comité d'éthique se tient dans un lieu assurant la confidentialité de toute demande d'évaluation et des délibérations.

Chaque membre du Comité d'éthique doit signer un engagement à la confidentialité.

3.3 Déroulement

Chaque demande d'évaluation est présentée par le président aux membres du Comité d'éthique, lesquels en discutent à huis clos et en l'absence du responsable de projet.

3.4 Décision

Une décision du Comité d'éthique est prise par consensus.

En l'absence de consensus, la décision est prise par vote. Dans le cas d'un partage égal des voix exprimées, le président jouit d'un droit de vote prépondérant.

3.5 Obligations en cas de conflit d'intérêt

3.5.1 Information

Un membre du Comité d'éthique doit informer le président s'il est en situation réelle ou apparente de conflit d'intérêt. Il en est notamment ainsi si le membre du Comité d'éthique :

- a) est responsable principal du projet ou associé;
- b) est à l'emploi du responsable de projet;
- c) a des liens de proximité avec le responsable de projet;
- d) est le directeur du mémoire, de la thèse ou du travail de recherche de l'étudiant dont le projet est soumis au Comité d'éthique;

² En référence à l'article 21 du *Code civil du Québec*.

- e) a directement ou indirectement un intérêt financier ou autre pour lui-même, pour des proches ou pour des personnes liées à son emploi.

3.5.2 Retrait des délibérations

Tout membre du Comité d'éthique en situation réelle ou apparente de conflit d'intérêt doit se retirer lors de l'évaluation de toute demande et lors des délibérations qui en découlent.

Toute situation réelle ou apparente de conflit d'intérêt et sa résolution sont notées au procès-verbal de la réunion.

Annexe D

Principaux textes normatifs

1. À caractère historique
 - a) Code de Nuremberg.

2. Internationaux
 - b) Déclaration d'Helsinki;
 - c) Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'Unesco.

3. Canadiens
 - a) Charte canadienne des droits et libertés;
 - b) Énoncé de politique des trois Conseils canadiens de recherche.

4. Québécois
 - a) Code civil du Québec (notamment l'article 21);
 - b) Charte des droits et libertés de la personne;
 - c) Loi sur l'Institut de la statistique du Québec;
 - d) Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels;
 - e) Loi sur la santé publique;
 - f) Loi sur les services de santé et les services sociaux;
 - g) Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique;
 - h) Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique.