



**Cégep de Victoriaville**

Règlements et politiques

Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
--	--------------------------------

Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
---------------------------------	--------------------------------

Date d'abrogation	N° de résolution
-------------------	------------------

**POLITIQUE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE  
AVEC LES ÊTRES HUMAINS**

**(Politique numéro 28)**



## Table des matières

Préambule .....	III
1. Les objectifs de la Politique .....	1
2. Les définitions des termes .....	1
3. Étendue de la Politique .....	3
4. Politique-cadre.....	4
5. Rôles et responsabilités .....	5
6. Le comité d'éthique de la recherche .....	6
7. Procédure pour soumettre un dossier au CER .....	9
8. Les procédures d'évaluation éthique des projets de recherche.....	10
9. Le consentement libre et éclairé .....	13
10. Conflits d'intérêts .....	14
11. Responsabilités du chercheur .....	15
12. Vie privée et confidentialité des données.....	16
13. Recherche visant les premières nations, les Inuits ou les métis du Canada .....	16
14. Modification .....	18
15. L'entrée en vigueur et la révision .....	18



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

## Préambule

La politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains, ci-après « Politique », veut avant tout guider le chercheur dans la gestion de la dimension éthique de ses activités, et s'assurer que le participant à la recherche soit protégé pour une reconnaissance de ses droits. La procédure d'évaluation éthique des projets qu'elle énonce dote les chercheurs et le cégep de Victoriaville, ci-après « Cégep », d'un cadre quant à l'exercice de leurs responsabilités respectives. La mise en application de cette Politique et de son cadre normatif se fait avant tout dans un esprit favorisant les initiatives de formation et de sensibilisation à l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

La recherche engendre des responsabilités. Ainsi, tel que défini dans l'Énoncé de politique des trois conseils<sup>1</sup> : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2010, ci-après « EPTC2 » :

« La recherche peut profiter à la société : c'est là l'une des prémisses fondamentales de la présente Politique. Pour en tirer tous les avantages possibles, les chercheurs doivent jouir d'une liberté académique. La liberté académique comprend la liberté de recherche, le droit de diffuser les résultats de la recherche, la liberté de remettre en question les idées reçues, la liberté d'exprimer ses opinions sur l'établissement auquel le chercheur est associé, son administration ou son milieu et ses conditions de travail, et la protection contre la censure institutionnelle. La liberté académique s'accompagne de responsabilités incluant celle de veiller à ce que la recherche avec des êtres humains satisfasse à des critères scientifiques et éthiques rigoureux qui respectent et protègent les participants ».

De plus, les précautions éthiques doivent guider les attitudes et les comportements des personnes responsables de la planification de la recherche, de la cueillette des données ou des informations, de leur traitement et de leur analyse. Elles servent de balises à l'institution lors de l'évaluation et de la sélection des projets soumis, ainsi que lors de la diffusion des résultats d'une recherche.

## Notes

- ce document adapte certains éléments que l'on retrouve dans la documentation développée par les institutions suivantes : l'Université de Sherbrooke, l'Université du Québec en Outaouais, l'École de technologie supérieure, le cégep de l'Outaouais, le cégep Marie-Victorin, le cégep de La Pocatière et le cégep régional de Lanaudière;
- dans ce document, le générique masculin est utilisé *sans aucune discrimination* et uniquement dans le but d'alléger le texte.

<sup>1</sup> Les « trois conseils » ou les « trois organismes » désignent le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

## 1. Les objectifs de la Politique

Les objectifs visés par la Politique sont les suivants :

- décrire les attentes spécifiques du Cégep en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- informer la communauté collégiale des principes généraux qui sous-tendent la Politique;
- s'assurer d'un comportement éthique de la part de l'ensemble du personnel et des élèves dans le cadre de projets de recherche;
- préciser la structure, les responsabilités respectives et les différents mécanismes par lesquels l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains sera assurée.

## 2. Les définitions des termes

La terminologie utilisée pour circonscrire certains concepts fondamentaux varie selon le contexte où ils sont utilisés. Quelques termes du présent document sont donc définis comme suit :

### **Chercheur**

Dans le cadre de la présente Politique, le terme « chercheur » inclut toute personne impliquée dans des activités de recherche, et ce, qu'il s'agisse des membres du personnel, de personnes de l'extérieur du Cégep ou de toute autre personne.

### **Comité d'éthique de la recherche**

Le comité d'éthique de la recherche (CER) est l'instance à qui le Cégep délègue l'autorité d'appliquer la présente Politique.

### **Consentement libre, éclairé et continu**

Le consentement est l'indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche. Le caractère « libre » du consentement signifie qu'il doit être volontaire et donné sans aucune manipulation, coercition ou influence excessive. Le caractère « éclairé » signifie que le participant reçoit toutes les informations nécessaires pour porter un jugement en pleine connaissance, ce qui implique une formulation des informations nécessairement appropriée aux capacités de comprendre du participant. Le caractère « continu » signifie que le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche en communiquant une information pertinente aux participants.



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

## Critère d'érudition

Le terme « critère d'érudition » réfère à la conception même de l'activité de recherche qui doit être pertinente et conçue de façon à répondre aux questions soulevées par la recherche.

## Éthique

Dans le contexte de cette Politique, le mot « éthique » fait référence à l'ensemble des valeurs, des principes et des règles régissant la bonne conduite dans le cadre d'une activité de recherche.

## Étudiant-chercheur

Étudiant qui, dans le cadre d'une activité pédagogique ou de formation, est appelé à réaliser une recherche.

## Participant

Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain », « sujet » ou « sujet de recherche ».

## Projet de recherche

Dans le contexte de cette Politique, l'expression « recherche » est définie comme « étant la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique » et désigne également les activités de recherche de type exploratoire, de type quantitatif et de type qualitatif. De plus, le projet de recherche doit mener à l'avancement des connaissances et obéir à des règles méthodologiques précises et acceptées dans le domaine spécifique concerné par le projet.

## Renseignements personnels

Renseignements dont il y a raisonnablement lieu de croire qu'ils permettraient d'identifier une personne, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles.

## Renseignement nominatif

Un renseignement nominatif est un renseignement personnel qui ne peut être divulgué aux personnes ou organismes expressément identifiés par la Loi qu'avec l'accord de la personne concernée. Dans le cadre d'une activité de recherche, le renseignement nominatif est un renseignement confidentiel<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Code civil du Québec.



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

## **Risque**

Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participants à la recherche ou pour des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise.

## **Risque minimal**

On définit la recherche à risque minimal par « la recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne » pour la personne participante au projet de recherche.

## **3. Étendue de la Politique**

La présente Politique s'applique à toute activité de recherche qui engage la responsabilité du Cégep, sans égard au titre ou à la fonction de la personne qui exerce cette activité ni au lieu où elle se déroule. En ce sens, toute activité de recherche qui se déroule au cégep de Victoriaville, qu'elle soit réalisée par des membres du personnel, des étudiants ou par des chercheurs de l'extérieur, devra recevoir l'aval du comité d'éthique de la recherche, et ce, en respect des balises identifiées dans le présent document.

## **Recherche nécessitant une évaluation éthique**

Toute recherche engageant des sujets humains ou nécessitant l'utilisation de renseignements nominatifs doit être soumise à une évaluation par le CER, et ce :

- que la recherche soit subventionnée ou non;
- que le financement soit externe ou interne;
- que les sujets proviennent de l'intérieur ou de l'extérieur de l'établissement;
- que les sujets soient rémunérés ou non;
- que la recherche soit effectuée au Canada ou à l'étranger;
- que la recherche soit menée à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement;
- que la recherche soit réalisée par le personnel ou par des étudiants;
- que la recherche soit menée en personne ou à distance (par courrier, courrier électronique, télécopieur, téléphone, etc.);
- que les données soient recueillies directement auprès des sujets ou à partir de dossiers existants n'appartenant pas au domaine public;
- que les travaux de recherche soient destinés à être publiés ou non;
- que la recherche soit centrée sur le sujet ou non;
- que la recherche soit basée sur l'observation, l'expérimentation, la corrélation ou la description;



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

- qu'une recherche similaire ait été approuvée ailleurs ou non;
- que la recherche soit une étude pilote ou un projet complet;
- que le but de la recherche soit d'acquérir des connaissances fondamentales ou appliquées;
- que le premier objectif de la recherche soit l'acquisition d'un savoir, l'enseignement ou la formation.

#### **Recherche ne nécessitant pas une évaluation éthique**

N'ont pas à être soumis au comité d'éthique de la recherche du Cégep :

- les études directement reliées à l'évaluation du rendement de l'organisme, de son personnel ou de sa population étudiante et menées conformément à son mandat ou liées à des conditions d'emploi et de formation;
- les études permettant de mesurer la qualité des services;
- les tests et travaux effectués dans le contexte d'un processus pédagogique;
- toute recherche ayant trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique vivante, reposant uniquement sur des renseignements, des documents, des œuvres, des représentations, du matériel d'archives, des entrevues avec des tiers, ou des dossiers accessibles au public, ne devrait pas être évaluée par un CER. L'éthique de ces projets ne sera évaluée que si les sujets doivent être approchés directement, soit pour des entrevues, soit pour obtenir une autorisation à un accès à des papiers privés, et uniquement pour s'assurer que ces approches sont conformes aux codes professionnels et à la règle 2.3 de l'EPCT2.

#### **4. Politique-cadre**

Dans le respect des lois, règles et principes ainsi que des politiques gouvernementales et institutionnelles, cette Politique s'inspire :

- du document intitulé Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec les êtres humains (EPTC2);
- des chartes québécoise et canadienne des droits et libertés de la personne;
- du Code civil du Québec;
- des politiques et règles en matière d'éthique et d'intégrité de la recherche au Cégep.

La présente Politique fait également suite à la signature par le Cégep, le 12 novembre 2012, d'un Protocole d'entente sur les rôles et les responsabilités en matière de gestion des subventions et des bourses fédérales des trois Conseils de recherche fédéraux (le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)).



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

Finalement, le Cégep demande au chercheur, qui réalise des activités de recherche impliquant des participants humains, de se conformer aux principes directeurs définis à l'article 1.1, EPTC2 :

- le respect des personnes : c'est-à-dire de reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains;
- la préoccupation pour le bien-être : c'est-à-dire la qualité dont une personne jouit dans tous les aspects de sa vie;
- la justice : c'est-à-dire ce qui a trait au devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable.

## 5. Rôles et responsabilités

### Le Cégep

Le Cégep, à titre d'établissement d'enseignement supérieur, a la responsabilité d'énoncer les normes et les règles pour l'éthique de la recherche avec les êtres humains, en conformité avec l'EPTC2. Il est également de sa responsabilité de s'assurer que toutes les activités de recherche menées au Cégep ou en collaboration avec lui soient conformes aux règles et aux principes énoncés dans la présente Politique.

### Chercheur

- connaît la Politique et applique les procédures et modalités déterminées par le CER;
- présente au CER une demande d'approbation de projet de recherche selon les procédures et le format fixé par le CER. Un certificat d'éthique est émis pour une période déterminée, soit pour un an. Au cours de cette période, les chercheurs se doivent de porter à l'attention du CER toutes les modifications apportées au protocole initialement approuvé et qui ont trait aux participants humains;
- observe les normes de conduite les plus élevées tout au long de la recherche.

### Comité d'éthique de la recherche (CER)

Le CER a pour responsabilité d'évaluer selon le processus mis en place tous les projets qui font appel à des participants humains et plus spécifiquement :

- jouer un rôle éducatif auprès de la communauté collégiale et les chercheurs;
- assurer le lien avec les organismes subventionnaires, en ce qui a trait à leur politique et ses implications;
- recevoir les plaintes des participants;
- prendre les mesures adéquates pour régler les conflits d'intérêts;
- remettre à la Direction générale et au conseil d'administration du Cégep un rapport annuel de ses activités.





Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

### **Conseil d'administration**

- approuve et adopte la Politique et les modifications dont elle pourra faire l'objet;
- reçoit le bilan annuel des activités du CER;
- délègue à la Direction générale la responsabilité de gérer les activités du CER.

### **Direction générale**

- veille à la diffusion et l'application de la Politique;
- prévoit des activités de formation ou d'information pour le personnel, notamment pour les personnes impliquées dans des activités de recherche;
- fournit le support nécessaire au CER;
- nomme les membres du CER;
- reçoit le rapport et le plan de travail annuels du CER;
- assure l'élaboration et les mises à jour de la présente Politique;
- veille à ce que le CER soit doté de ressources financières et administratives, stables et suffisantes, pour exercer sa fonction.

### **Enseignant**

S'assure du respect des règles éthiques par ses étudiants et approuve ou encadre les travaux qu'ils proposent.

### **Étudiant-chercheur**

- suit les recommandations éthiques de son enseignant;
- respecte les règles éthiques dans le cadre de ses travaux de recherche.

Les projets de recherche des étudiants du Cégep doivent faire l'objet d'une évaluation éthique. Dans ce cas particulier, l'enseignant responsable du cours dans lequel est réalisé le projet de recherche de l'étudiant est le premier responsable de cette évaluation. Le CER ne devra se pencher sur les travaux des étudiants qu'en cas de doute de la part de l'enseignant responsable ou dans le cadre d'un processus d'appel ou de litige. Il importe cependant que les enseignants concernés soient informés de l'existence de cette Politique et de leurs responsabilités.

## **6. Le comité d'éthique de la recherche (CER)**

Le cégep de Victoriaville constitue un comité d'éthique de la recherche (CER) pour procéder à l'évaluation de la conformité éthique des projets de recherche faisant appel à des participants humains. Les pouvoirs du CER sont établis par le conseil d'administration du Cégep et il dispose des ressources et d'une indépendance administrative suffisante pour remplir ses rôles et ses responsabilités.



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

## Composition et nomination

Suite à un appel de candidatures, le secrétariat du CER recommande les membres du CER à la Direction générale.

Les membres du CER sont nommés pour un mandat de deux années, renouvelable. Un membre démissionnaire, ou qui perd la qualité nécessaire à sa nomination, est remplacé par cooptation, et ce, pour la durée restante de son mandat.

Le CER est composé de cinq (5) membres, au moins, selon la répartition suivante :

- trois (3) personnes, au moins, connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du CER;
- une personne, au moins, versée en éthique;
- un membre, au moins, de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.

Afin de garantir que le CER puisse prendre ses décisions en toute indépendance, les cadres supérieurs du Cégep doivent s'abstenir de siéger au CER.

Le CER doit choisir parmi ces membres une personne pour en occuper la présidence et une autre pour occuper la fonction de la vice-présidence.

Le rôle du président est d'assumer la direction générale du CER et de veiller à ce que le processus d'évaluation du CER réponde aux exigences de la Politique. Le président est secondé par un vice-président.

La Direction générale nomme les personnes ressources au secrétariat du CER, ces derniers ne sont pas membres du CER et n'ont pas le droit de vote. Le rôle du secrétariat du CER est de :

- faire la gestion de toutes les demandes;
- donner l'information usuelle et transmettre les questions au président;
- assurer le lien entre les chercheurs et le CER;
- veiller à l'organisation des réunions.

Lorsque la nature ou l'ampleur d'un projet requiert une expertise ou une compétence que les membres du CER n'ont pas, son président peut faire appel à toute autre personne dont il jugera l'intervention utile pour aider le CER dans sa réflexion. Ces « experts » peuvent participer aux débats du CER selon les règles que fixe le président, mais sans droit de vote.



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

## **Pouvoirs et devoirs**

Le CER a le mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique des projets de recherche avec des participants humains. Il a le pouvoir d'approuver, d'arrêter ou de refuser toute proposition ou poursuite de projets de recherche faisant appel à des participants humains réalisée par les chercheurs du Cégep, ainsi que de proposer des modifications. Ses décisions s'inspirent des normes éthiques minimales exposées dans l'EPTC2. Il a aussi un rôle éducatif important à jouer auprès de la communauté des chercheurs.

De plus, le CER reçoit et étudie les plaintes à incidence éthique reliées à son mandat. Toute plainte doit être transmise au secrétariat du CER pour analyse par le président et un autre membre désigné par ce dernier. S'ils jugent la plainte recevable, le président communique avec le chercheur principal pour l'informer, obtenir plus de précision et, le cas échéant, convenir d'une action à prendre pour corriger la situation jusqu'à ce que le CER se prononce. Cet événement doit être discuté en comité plénier qui peut prendre toute mesure qu'il juge nécessaire.

Le CER doit rendre compte de ses travaux. À cet effet, il présente un rapport annuel à la Direction générale et au conseil d'administration. Ce rapport doit porter sur les activités du CER et sur le nombre de projets revus par catégorie, doit décrire de façon générale les préoccupations/thèmes éthiques qui ont fait l'objet de discussions, et si nécessaire, doit inclure des recommandations relatives à la présente Politique.

Le Cégep reconnaît les pouvoirs du CER. Il ne peut, notamment, casser les décisions négatives du CER fondées sur des motifs éthiques sans utiliser le mécanisme d'appel prévu aux articles 8.2 et 8.4 de la Politique. Le Cégep peut cependant refuser que certaines recherches soient réalisées sous son autorité même si le CER en a approuvé la dimension éthique.

Le CER a autorité à la fois pour déterminer les modalités d'application des procédures d'évaluation des projets de recherche, et pour élaborer et adapter tout document destiné à recueillir l'information, qu'il juge nécessaire à la réalisation de son mandat, auprès des chercheurs.

Les réunions du comité se tiennent à huis clos dans des lieux qui permettent de préserver la confidentialité.

Les membres exercent leurs fonctions de façon impartiale et objective, et au meilleur de leurs aptitudes et de leurs connaissances, avec rigueur, diligence et intégrité.

Les membres du comité sont tenus de garder confidentielles les informations qui leur sont transmises pour l'examen des projets, ainsi que la teneur des délibérations du comité. Ils doivent signer un engagement écrit à cet effet, lors de leur entrée en fonction.



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

## Règles de quorum

Le quorum est établi selon le principe de majorité absolue (50 % des membres + 1) incluant obligatoirement le président, un membre versé en éthique, un membre ayant une connaissance des méthodes ou des disciplines de recherche relevant de la compétence du CER et un membre de la collectivité.

## Réunions et procès-verbaux

Le CER établit son calendrier des réunions pour chaque année scolaire et le rend public<sup>3</sup>. Il est essentiel que les membres du CER assistent aux réunions. Une absence non motivée à trois réunions consécutives sera considérée comme une démission.

Le secrétariat du CER veille à préparation et la conservation des procès-verbaux des réunions, de façon à y documenter fidèlement les décisions prises et les éventuels désaccords. Les dossiers tenus par le CER sont confidentiels. Les dossiers sont cependant accessibles aux représentants autorisés du Cégep ainsi qu'aux vérificateurs dûment mandatés.

Les dossiers tenus par le CER sont conservés pendant la durée de vie des projets de recherche et pendant les cinq (5) ans qui suivent leur fermeture. Ils sont ensuite archivés, conformément aux règles en vigueur au Cégep.

## 7. Procédure pour soumettre un dossier au CER

Le chercheur a la responsabilité de soumettre son projet de recherche au CER avant le début de ses travaux. La demande complète de certification éthique doit être soumise pour étude trois semaines, au moins, avant la réunion du comité. Le comité procède à l'évaluation du dossier avec diligence et se donne un délai de quatre semaines pour donner une réponse au chercheur. En aucun cas, le Cégep, ou le comité d'éthique de recherche, ne pourra être tenu responsable de conséquences reliées, de près ou de loin, au temps qui aura été requis par l'évaluation éthique d'un projet, ni du résultat de cette évaluation.

En plus du projet de recherche détaillé, des annexes et de tout autre document pertinent aux fins de l'évaluation éthique de son projet, le chercheur est invité à compléter la version appropriée du formulaire de certification éthique d'un projet de recherche faisant appel à des êtres humains.

<sup>3</sup> Exceptionnellement, un chercheur peut demander la tenue d'une réunion extraordinaire. La décision de convoquer ou non cette réunion extraordinaire relève du président du CER.



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

La demande doit être accompagnée, s'il y a lieu, d'une déclaration relative aux conflits d'intérêts de la part du chercheur de manière à permettre au comité, dont la mission est de protéger les êtres humains, d'évaluer les risques et conséquences encourus pour ces derniers de tout conflit d'intérêts potentiel ou apparent mettant en cause le chercheur, ses collaborateurs ou les êtres humains.

Les chercheurs trouveront, dans les directives propres à chacun des formulaires de demande de certification éthique, la liste des documents considérés comme nécessaires aux fins de l'évaluation de leurs projets. En cas de doute, ils sont invités à communiquer avec le secrétariat du comité.

## **8. Les procédures d'évaluation éthique des projets de recherche**

### **Procédure d'analyse des projets**

Conformément aux attentes des trois Conseils tel qu'énoncé dans l'EPTC2, le Cégep requiert de son CER le recours à une méthode proportionnelle d'évaluation éthique qui repose sur le principe général selon lequel plus la recherche risque d'être invasive ou dommageable, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée. Cette méthode vise à évaluer de la façon la plus rigoureuse les projets soulevant les questions éthiques les plus épineuses.

Les éventuels avantages et inconvénients de la recherche pouvant varier considérablement selon le point de vue dans lequel on se place, la règle de base de la méthode préconisée ici est de procéder avant tout à une analyse, essentiellement réalisée dans un premier temps selon l'optique des participants pressentis, de la nature, de l'importance et de la probabilité des inconvénients susceptibles de découler de la recherche. La notion de risque minimal y joue un rôle important. Elle est définie comme suit : « Lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les participants pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal ».

En référence à cette notion, le Cégep recommande à son CER d'appliquer deux niveaux d'évaluation :

#### **a) Évaluation en comité plénier**

Ce niveau d'évaluation s'applique par défaut à tous les projets de recherche avec des participants humains. Le processus d'évaluation en comité plénier demande qu'il y ait quorum et que les membres disposent d'informations suffisamment détaillées sur le projet. Ce niveau d'évaluation suppose également que le CER ait la possibilité de faire intervenir d'autres personnes extérieures, et que le comité réponde aux demandes raisonnables des chercheurs souhaitant le rencontrer. Pour chaque projet évalué, le CER peut aboutir à une des conclusions suivantes :



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

- le projet est accepté, auquel cas le certificat d'éthique est émis par le président du CER, stipule que le projet considéré respecte les principes et règles régissant l'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- le projet est accepté sous condition. Des questions ou des modifications mineures sont demandées. Dès réception de réponses ou de corrections qu'il juge acceptables, le président émet un certificat d'éthique et fait rapport de sa décision au CER;
- le CER ne peut rendre une décision, car des informations additionnelles sont nécessaires à l'évaluation du projet. Les chercheurs en sont alors informés et l'évaluation se poursuit lors d'une réunion ultérieure;
- le projet est refusé. Avant de communiquer cette décision, le CER informera les chercheurs des motifs d'un éventuel refus et leur laissera la possibilité de répondre aux arguments du comité avant de prendre sa décision finale.

Si, dans le cadre de ses discussions, un désaccord s'installe au sein du CER quant à l'acceptabilité d'un projet, ses membres doivent s'efforcer d'atteindre un consensus, éventuellement en consultant les chercheurs ou en sollicitant d'autres avis extérieurs. À défaut d'obtenir un consensus, les membres du comité procéderont à un vote. La décision rendue sera prise à la majorité. En cas d'égalité, le président a un vote prépondérant.

## b) Évaluation déléguée

Ce niveau d'évaluation ne fait intervenir que le président du CER et au moins une autre personne choisie parmi les membres réguliers en fonction de la nature du projet à étudier et s'applique, par exemple, dans l'une ou l'autre des situations suivantes :

- le projet de recherche ne comporte aucun inconvénient plus que minimal (au sens défini plus haut);
- le projet a déjà fait l'objet d'une approbation éthique de la part du CER de l'établissement du chercheur principal et il ne comporte aucun risque plus que minimal pour les participants;
- il s'agit d'un projet qui a précédemment été évalué par le CER du Cégep et ce projet n'a été que peu modifié.

La décision de proposer une évaluation déléguée dans ces cas relève du président du CER.



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

### **Réévaluation des décisions**

En cas de désaccord avec la décision du CER, les chercheurs peuvent demander une réévaluation de leur dossier dans un délai de trente (30) jours suivant la réception de la décision et le CER doit satisfaire à leur requête. Les chercheurs ont donc le droit d'être entendus par le CER et de s'opposer à ses arguments.

### **Appels des décisions**

Lorsque les chercheurs et le CER ne peuvent arriver à une entente, ce qui signifie que toutes les tentatives raisonnables de conciliation ont été épuisées, il est possible de faire appel auprès de la Direction générale du Cégep. Le délai maximal pour poser un tel geste est de trente (30) jours après réception par les chercheurs de la décision révisée du CER. La Direction générale fait alors appel au CER institutionnel de l'Université de Sherbrooke puis transmet à son coordonnateur l'ensemble des documents relatifs au projet faisant l'objet du désaccord. Le dossier inclut :

- la demande d'appel signée par les chercheurs l'informant de sa décision de recourir au processus d'appel et des motifs principaux de l'appel;
- les documents soumis par les chercheurs ainsi que toutes les lettres ayant été adressées au chercheur par le CER du Cégep.

La décision prise par ce comité d'appel est finale et sans appel.

### **Évaluation des projets en cours**

Une fois entrepris, tout projet de recherche ayant reçu un certificat d'éthique doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue. En conséquence :

- pour les projets s'étalant sur plus d'un an, les chercheurs doivent transmettre au CER un bref rapport annuel qui est chaque fois soumis à l'évaluation (évaluation déléguée, sauf décision contraire du président du CER). Ce rapport annuel doit préciser à quel point les chercheurs et leur équipe se sont conformés aux balises éthiques proposées initialement. Il doit bien sûr également indiquer les éventuels changements qui sont prévus à ce chapitre ou les problèmes d'ordre éthique qui ont été rencontrés;
- dans le cas des projets de recherche présentant un risque plus que minimal, le CER exigera des rapports d'étapes plus fréquents et en déterminera les dates de dépôt;
- les chercheurs doivent informer le CER de la fin de leur projet.



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

## **Évaluation de la recherche avec des chercheurs de plusieurs établissements**

Lorsqu'un projet de recherche avec des êtres humains implique des chercheurs de plusieurs établissements, le projet doit être évalué par les CER de ces différents établissements, et cela dans l'optique propre à chacun d'eux. Il peut donc y avoir désaccord entre les CER à propos d'un ou de plusieurs aspects de la recherche. Une certaine coordination de ces différents comités est alors indispensable pour échanger les informations ou proposer les ajustements susceptibles de déboucher sur un consensus.

## **9. Le consentement libre et éclairé**

Dans la présente Politique, le terme « consentement » signifie « consentement libre, éclairé et continu ». Le respect des personnes présuppose que la personne qui participe aux travaux de recherche le fait volontairement, avec une compréhension raisonnablement complète de l'objet de la recherche, de ses risques et de ses bénéfices potentiels. Si cette personne est apte à comprendre cette information et capable d'agir en conséquence, selon sa propre volonté, sa décision de participer est généralement perçue comme l'expression de son autonomie. Le respect des personnes suppose également que la personne qui n'est pas apte à décider elle-même devrait tout de même avoir la possibilité de participer à des projets de recherche susceptibles de comporter des avantages pour elle ou pour d'autres personnes. Dans ce cas, des tiers autorisés à prendre des décisions au nom de cette personne sont appelés à juger de l'opportunité de sa participation. En aucun cas, un chercheur ne peut mener un projet de recherche avec des personnes qui ont refusé d'y participer. Sauf exception expliquée dans la présente Politique, le consentement des participants à la recherche doit être obtenu avant le début du projet de recherche.

### **Consentement volontaire**

- le consentement doit être donné volontairement;
- le participant peut retirer son consentement en tout temps;
- le participant qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain.

### **Consentement éclairé**

Les chercheurs doivent divulguer aux participants éventuels ou aux tiers autorisés tous les renseignements pertinents leur permettant de prendre une décision éclairée relativement à leur participation au projet de recherche.





Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

### **Consentement continu**

Le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheurs ont le devoir continu de communiquer aux participants toute information pertinente en ce qui a trait au consentement continu des participants au projet de recherche.

### **Dérogations aux principes généraux de consentement**

Le CER peut approuver un projet de recherche sans demander au chercheur d'obtenir le consentement des participants à condition qu'il soit satisfait et obtienne la preuve que :

- les travaux de recherche envisagés comportent tout au plus un risque minimal pour les participants;
- l'absence de consentement des participants risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants;
- il est impossible ou pratiquement impossible de mener à bien le projet de recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche telle qu'elle est définie dans le projet de recherche si le consentement préalable des participants est nécessaire;
- quand ce sera possible et s'il y a lieu, après leur participation ou plus tard pendant le projet, les participants seront débriefés et recevront de l'information supplémentaire pertinente et ils auront, à ce moment, la possibilité de refuser de donner leur consentement;
- le projet de recherche ne porte pas sur une intervention thérapeutique ni sur d'autres interventions cliniques ou diagnostiques.

### **Consentement consigné**

Le consentement doit être attesté soit par une signature sur un formulaire soit par un autre moyen approprié, consigné par le chercheur et approuvé par le CER préalablement.

## **10. Conflits d'intérêts**

Les chercheurs et les membres du CER doivent dévoiler au CER tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent (chapitre 7, EPTC2).

### **Chercheurs**

Les conflits d'intérêts des chercheurs peuvent découler notamment des situations suivantes :

- de relations interpersonnelles (par exemple liens familiaux ou relations de proximité);



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

- de partenariats financiers;
- d'autres intérêts économiques, par exemple les entreprises dérivées dans lesquelles le chercheur a un intérêt ou les contrats de recherche privés;
- d'intérêts académiques;
- de toute autre incitation susceptible de compromettre l'intégrité ou le respect des principes directeurs en éthique de la recherche.

Tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent doit être signifié au CER par le chercheur sur le formulaire « Déclaration éthique ».

Le CER doit déterminer si un conflit d'intérêts doit être divulgué aux participants éventuels à la recherche dans le cadre du processus de consentement (article 7.2, EPTC2).

### **Les membres du CER**

Les conflits d'intérêts des membres du CER peuvent survenir notamment dans les situations suivantes :

- lorsque leurs propres projets de recherche sont examinés par le CER;
- lorsqu'ils sont cochercheurs;
- lorsqu'ils ont des relations interpersonnelles (par exemple liens familiaux ou relations de proximité) ou financières avec les chercheurs, ou des intérêts personnels ou financiers au sein d'une entreprise, d'un syndicat ou d'un organisme sans but lucratif susceptible d'être le commanditaire d'un projet de recherche ou d'être touché de façon importante par le projet de recherche.

Lorsque le CER évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel, ce dernier doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Le membre concerné peut cependant présenter son dossier aux autres membres du CER.

Les allégations de manquement à l'intégrité d'un membre du CER doivent être traitées avec rigueur, rapidité et dans le respect de la confidentialité des personnes en cause. La Direction générale du Cégep fait office de dépositaire des plaintes. Le CER doit aussi déclarer tout manquement à l'intégrité dont il se rendrait compte de la part d'un de ses membres.

## **11. Responsabilités du chercheur**

Chaque chercheur est responsable de la bonne marche de son projet de recherche, notamment :

- de s'assurer de l'évaluation scientifique (critère d'érudition) de son projet de recherche;



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

- de la surveillance de sa recherche pour s'assurer qu'elle est menée de manière éthique;
- du signalement des évènements imprévus;
- d'informer le CER de toute modification au projet de recherche en lien direct avec les normes éthiques;
- de la supervision de la manière dont chacun des membres de son équipe applique les méthodes de recherche. Le chercheur principal reste toujours responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom;
- de veiller à ce que les membres de son équipe soient qualifiés et comprennent bien la façon de respecter l'éthique dans la recherche;
- d'évaluer les risques d'atteinte à la vie privée et les menaces pour la sécurité de l'information touchant tous les stades de la recherche;

## 12. Vie privée et confidentialité des données

Le respect de la vie privée est un principe fondamental lié au respect des participants à la recherche. Le traitement confidentiel des renseignements personnels est donc un devoir du chercheur. Dans le processus de consentement libre et éclairé, les participants doivent être assurés de l'étendue de la protection des renseignements personnels. Le CER et les chercheurs doivent être particulièrement attentifs aux données faisant l'objet de déclarations obligatoires (ex. : lois obligeant à signaler les cas d'enfants maltraités, les maladies infectieuses, les intentions d'homicides, etc.). Les chercheurs qui souhaitent interroger un participant en vue d'obtenir des renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure doivent faire approuver par le CER le protocole de leurs entrevues et obtenir le consentement libre et éclairé des participants interrogés. Le CER est aussi appelé à se prononcer, selon un cadre précis, sur le recours à une utilisation secondaire des données ainsi que sur la fusion des données.

## 13. Recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada

### Obligation d'obtenir la participation de la communauté aux projets de recherche

Si le projet de recherche est susceptible d'avoir des répercussions sur le bien-être d'une ou de plusieurs communautés autochtones auxquelles appartiennent les participants éventuels, les chercheurs doivent susciter la participation de la communauté ou des communautés visées. Voici quelques situations dans lesquelles le dialogue avec la communauté est nécessaire:

- le projet de recherche est mené sur les terres des Premières nations, des Inuits ou des Métis;



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

- l'identité autochtone est un facteur retenu parmi les critères de recrutement pour l'étude entière ou pour un sous-ensemble des participants de celle-ci;
- le projet nécessite la contribution des participants en ce qui concerne le patrimoine culturel, les artefacts, les connaissances traditionnelles ou les caractéristiques particulières de leur communauté;
- l'identité autochtone ou l'appartenance à une communauté autochtone sera utilisée comme variable dans l'analyse des données du projet de recherche;
- l'interprétation des résultats du projet de recherche fera référence aux communautés, aux peuples, à la langue, à l'histoire ou à la culture autochtones.

### **Nature et étendue de la participation de la communauté**

La nature et le degré de la participation de la communauté à un projet de recherche doivent être déterminés en commun par le chercheur et la communauté concernée, et s'accorder avec les caractéristiques de la communauté et la nature du projet.

### **Participation des organismes et des communautés d'intérêts**

Dans le contexte de la participation et de la collaboration de la communauté aux travaux de recherche, les chercheurs et le CER doivent reconnaître les organismes autochtones, à savoir les organismes de représentation, les entreprises de services et les communautés d'intérêts des Premières nations, des Inuits et des Métis en tant que communautés. Ils doivent aussi reconnaître ces groupes en veillant, au besoin, à ce que leurs membres soient représentés lorsqu'il s'agit de l'évaluation éthique et de la surveillance des projets.

### **Respect des coutumes et des codes de pratique communautaires**

Les chercheurs ont l'obligation de s'informer des coutumes et des codes de pratique de la recherche pertinents qui s'appliquent à chacune des communautés visées par leur projet de recherche et de les respecter. Ils veilleront, en outre, à déterminer les divergences qui pourraient exister entre les coutumes communautaires et la présente Politique, et s'entendront avec les parties concernées sur la façon de les aplanir, avant de commencer leurs travaux, ou au moment où ils découvriront de telles divergences en cours d'exécution du projet.

### **Interprétation et diffusion des résultats de recherche**

Les chercheurs donneront aux représentants de la communauté qui participent à un projet de recherche mené en collaboration l'occasion de participer à l'interprétation des données et à l'examen des résultats de la recherche avant l'achèvement du rapport final et de toute autre publication pertinente qui résulterait du projet.



Date d'approbation CONSEIL D'ADMINISTRATION 2012.05.11	N° de résolution CA11-12-82
Date modification 2012.12.17	N° de résolution CE12-13-38
Date d'abrogation	N° de résolution

## 14. Modification

Le CER révisé la Politique au minimum tous les trois ans et transmet ses recommandations.

Toute modification à la Politique se fait selon la procédure prévue au Règlement de régie interne du Cégep.

## 15. L'entrée en vigueur et la révision

La présente Politique entre en vigueur le jour de son adoption par le conseil d'administration. Elle n'a pas pour effet de limiter la portée des autres politiques et procédures du Cégep encadrant les activités de recherche.

Le Cégep procède à la révision de la présente Politique lors de modifications apportées au cadre juridique ou aux différentes politiques et procédures régissant la recherche ou, au maximum, tous les trois ans.