



Politique institutionnelle de la recherche

ANNEXE 2

Éthique de la recherche avec des êtres humains

A. PRÉAMBULE

Dans cette annexe, le Collège s'inspire ou reprend de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (2e édition), pour se conformer aux exigences normatives en matière d'éthique de la recherche. Dans tous les cas, le chercheur, le Comité d'éthique de la recherche et le Collège doivent se référer directement à l'ÉPTC 2 en cas de doute ou pour approfondir un élément éthique, car cette annexe n'en reprend que certaines grandes lignes. Par ailleurs, l'application de cette annexe s'effectue également dans le respect des lois et règlements en vigueur¹.

Dans les lignes qui suivent, le cégep de Saint-Hyacinthe (ci-après « Collège ») :

1. explicite le sens et les modalités d'application de l'article 5.5 de sa Politique institutionnelle de la recherche, qui se lit comme suit : «Le Collège s'assure que les chercheurs ont des attitudes et des comportements congruents avec les exigences de la recherche, notamment, l'honnêteté intellectuelle, le respect des normes d'éthique, la confidentialité et la compétence scientifique.»;
2. prend en compte les responsabilités qui lui sont dévolues conformément aux dispositions du point 3.4 de l'*Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*² :
 - a. respecter l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2e édition, (ci-après « ÉPTC 2 »)³, tel qu'il est modifié de temps à autre⁴;

¹ Code civil du Québec, Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, etc.

² URL (05-12-2013) : <http://www.science.gc.ca/default.asp?lang=Fr&n=56B87BE5-1>

³ Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2010.

⁴ URL (20-11-2013) : <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>

- b. avoir sa propre politique et ses propres procédures qui sont conformes aux exigences énoncées dans l'ÉPTC 2;
 - c. s'assurer que les chercheurs sont informés de leurs obligations et qu'ils reçoivent toute formation raisonnablement nécessaire;
 - d. permettre aux chercheurs l'accès aux fonds de la subvention seulement après que le Comité d'éthique de la recherche (ci-après « CÉR ») du Collège ait approuvé le projet de recherche⁵;
3. énonce les principes directeurs en éthique de la recherche avec des êtres humains, décrit les responsabilités des acteurs et établit un mécanisme d'évaluation éthique.

B. Champ d'application

La présente annexe s'adresse à toute personne associée, peu importe à quel titre, au domaine de la recherche au Collège. En ce sens, le Collège est responsable des travaux de recherche réalisés en son sein (dans l'établissement) ou en son nom (personnel menant une recherche à l'extérieur du Collège).

L'Éthique de la recherche avec des êtres humains concerne tous les projets de recherche nécessitant la participation de personnes, comprenant le chercheur lui-même⁶. Par exemple, dans l'utilisation d'une nouvelle technologie (essayage, expérimentation, etc.), dans la réalisation d'entrevues, la passation d'un questionnaire, l'observation, etc.

C. Principes directeurs

Le respect de la dignité humaine constitue une valeur essentielle de l'ÉPTC 2. Ce respect de la dignité humaine exige que la recherche soit menée de manière à tenir compte de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que du respect et de la considération qui leur sont dus.

Trois principes directeurs, complémentaires et interdépendants, permettent d'exprimer ce respect: (1) le respect des personnes, (2) la préoccupation pour le bien-être et (3) la justice. Ces principes directeurs transcendent les disciplines et s'appliquent à l'ensemble des travaux de recherche.

1. Le respect des personnes

Respecter les personnes, c'est reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains; c'est aussi reconnaître que chacun a droit au respect et à tous les égards qui lui sont dus. Ce respect s'applique à toutes les personnes qui participent directement ou indirectement à la recherche. Il comprend le respect de l'autonomie et la protection des personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

⁵ Sauf si les activités avec des êtres humains se dérouleront ultérieurement. Dans ce cas, il est possible de débloquer une partie des fonds, de manière à couvrir uniquement les dépenses à engager avant la participation des êtres humains

⁶ Il arrive que des projets de recherche nécessitent que le chercheur se mette dans des situations à risque (observation dans des milieux naturels dangereux, expérimentation sur lui-même de nouvelles technologies à risques, etc.).

Respecter l'autonomie, c'est **reconnaître la capacité de jugement d'une personne et faire en sorte que la personne soit libre de choisir de participer sans ingérence**. L'autonomie est soumise à l'influence des diverses relations entre la personne et sa famille, son milieu et les groupes auxquels elle appartient, que ces liens soient d'ordre culturel, social, linguistique, religieux ou autre. D'autant que les décisions d'une personne peuvent avoir des répercussions sur l'un ou l'autre de ces liens.

Un des mécanismes importants pour le respect de l'autonomie des personnes est l'obligation de solliciter un **consentement libre, éclairé et continu** du participant lui-même ou de son représentant légal.

2. La préoccupation pour le bien-être

Le bien-être d'une personne renvoie à la qualité dont elle jouit dans tous les aspects de sa vie. Le logement, l'emploi, la sécurité, la vie familiale, la vie sociale, l'appartenance à une communauté, entre autres, font donc partie des déterminants du bien-être. La **vie privée** d'une personne et le contrôle de l'information à son sujet sont également des facteurs liés au bien-être. La notion de **préjudice** comprend tout effet négatif sur le bien-être, ce dernier étant considéré au sens large.

La préoccupation pour le bien-être signifie que le chercheur et le CÉR s'efforceront de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques prévisibles qui pourront être associés à la recherche.

3. La justice

Le principe de justice a trait au devoir de traiter les personnes de façon **juste et équitable**. Pour être juste, il faut avoir le même respect et la même préoccupation pour chacune d'elles. Et pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des inconvénients causés par la recherche ni ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche.

Traiter les personnes de façon juste et équitable ne signifie pas toujours qu'il faille les traiter toutes de la même façon. Des différences dans le traitement ou la répartition des avantages et des inconvénients sont justifiées lorsque le fait de ne pas tenir compte de différences entre les personnes peut créer ou renforcer des inégalités. À cet égard, le **degré de vulnérabilité** est une différence importante dont il faut absolument tenir compte⁷.

⁷ Les enfants, les personnes âgées, les femmes, les détenus, les personnes souffrant de problèmes de santé mentale et les personnes dont l'aptitude à décider pour elles-mêmes est diminuée ont historiquement figuré parmi les personnes ou les groupes en situation de vulnérabilité.

D. Responsabilités du chercheur

Tout chercheur doit conformer sa conduite à des normes éthiques. Ainsi, avant de démarrer un projet de recherche, le chercheur doit obtenir l'autorisation du Collège⁸ et obtenir un certificat éthique de la part du CÉR.

Pour ce faire, le chercheur fournit les documents et informations nécessaires à l'évaluation de son projet. Parmi ces informations, le chercheur fournira au Collège, au CÉR et, ensuite aux participants, suffisamment d'information pour qu'ils puissent évaluer convenablement les risques et les bénéfices potentiels de leurs participations à la recherche.

En cas d'une recherche engageant plusieurs établissements (multicentres), afin de favoriser la communication entre les différents comités d'éthique concernés, le chercheur fournit au CÉR les coordonnées des autres comités d'éthique ayant à se prononcer sur le projet de recherche et les dates d'envoi des demandes. De plus, il transmet les certificats éthiques obtenus.

La phase exploratoire initiale, pendant laquelle le chercheur peut prendre contact avec des personnes ou des collectivités en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information pour l'élaboration du projet, n'exige pas d'examen de la part du CÉR.

E. Responsabilités du Collège

Le Collège s'engage à prendre les moyens nécessaires pour faire la promotion des normes éthiques auprès des chercheurs et de l'ensemble de la communauté collégiale.

Conformément à l'*Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche* qu'il a signé, le Collège s'engage à bloquer les fonds d'une subvention de recherche jusqu'à l'obtention, par le chercheur, du certificat éthique.

Le Collège s'assure que les recherches réalisées par les étudiants dans le cadre d'un cours, et donc placées sous la responsabilité d'un enseignant, ne dépassent pas un risque minimal. Le Collège informe le CÉR des procédures qu'il a établies pour la surveillance éthique de ces recherches.

Le Collège est responsable d'appliquer la présente politique et donc, d'évaluer la convenance institutionnelle⁹, de garantir la conformité éthique d'un projet via l'évaluation du projet par le CÉR, de débloquer les fonds de la subvention après avoir reçu le certificat éthique et voir au processus d'appel des décisions du CÉR.

Le Cégep reçoit annuellement les renouvellements de certificat éthique transmis par le CÉR.

⁸ On parle ici de « convenance institutionnelle » (voir plus loin). Même si un projet a déjà reçu un certificat de la part d'un comité éthique, le projet est toujours placé sous la responsabilité de l'établissement auquel est affilié le chercheur principal et auquel a lieu la collecte de données.

⁹ Par exemple, il évaluera la possibilité d'un arrimage entre le projet et les orientations du Collège, la capacité pratique à recevoir le projet, la possibilité que certaines personnes identifiées comme participants potentiels soient sollicitées de façon exagérée ou induite, etc.

F. Évaluation éthique des projets par le Collège

1. Recherches ne nécessitant pas d'évaluation de la part du CÉR

Certaines recherches n'ont pas à être évaluées et approuvées par le CÉR car leur protection est déjà assurée par d'autres moyens. Par exemple,

- Les recherches qui utilisent de l'information accessible au public n'ont pas à être évaluées par le CÉR si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :
 - l'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi;
 - l'information est accessible au public et il n'y a pas d'atteinte raisonnable en matière de vie privée.
- Les recherches qui utilisent l'observation de personnes dans des lieux publics n'ont pas à être évaluées par le CÉR quand les conditions suivantes sont toutes réunies :
 - la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par les chercheurs ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;
 - les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'atteinte raisonnable en matière de leur vie privée;
 - aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.
- Les recherches fondées, exclusivement, sur l'utilisation secondaire d'informations anonymes n'ont pas à être évaluées et approuvées par le CÉR à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires.
- Les recherches réalisées par les étudiants dans le cadre d'un cours au Collège.

Par ailleurs, il faut distinguer les projets ne sont pas considérés comme de la recherche même si, dans leur exécution, ils font couramment appel à des méthodes et techniques semblables à celles de la recherche. Ces projets n'ont pas à être évalués par le CÉR, mais ils peuvent néanmoins soulever des questions éthiques que devra observer le Collège. Par exemple,

- Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, etc., s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration.
- Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative.

2. Recherches nécessitant une évaluation de la part du CÉR

Doivent être évaluées sur le plan de l'éthique et approuvées par le CÉR, avant le début des travaux, les projets de recherche menés avec des êtres humains.

Avant d'être évalué par le CÉR, un projet de recherche réalisé avec des êtres humains doit recevoir l'autorisation du Collège. Pour ce faire, le chercheur contacte le directeur adjoint responsable de la recherche afin d'obtenir l'autorisation de déposer une demande éthique auprès du CÉR. Le directeur évalue la convenance institutionnelle avant de donner l'autorisation du Collège.

G. Responsabilités du Comité d'éthique de la recherche

1. Mandat et pouvoirs

Le Conseil d'administration du Collège (ci-après « CA ») constitue le CÉR, défini un rapport hiérarchique approprié avec lui et veille à ce qu'il soit doté de ressources financières et administratives stables et suffisantes pour exercer ses fonctions.

Le CA délègue au CÉR le mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique de tout projet de recherche réalisé avec des êtres humains vivants¹⁰, mené sous son autorité ou sous son auspice¹¹ et de délivrer des certificats d'éthique. Le CÉR peut approuver, proposer des modifications, refuser un projet ou arrêter une recherche en cours.

Le CÉR prend ses décisions de façon indépendante et rend compte du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche au CA. Pour ce faire, il se réfère l'ÉPTC 2 ainsi qu'aux lois et règlements en vigueur. Chaque année, le CÉR dépose un rapport annuel de ses activités au CA.

Le CÉR assume également un rôle d'information et de sensibilisation auprès des chercheurs et du Collège. Il favorise le dialogue, l'échange et la réflexion auprès de l'ensemble des acteurs engagés dans des activités de recherche.

2. Composition

Le CÉR est composé d'hommes et de femmes, ayant un lien d'emploi ou non avec le Collège. Considérant le contexte, ils œuvrent dans diverses disciplines de l'enseignement et de la recherche, à l'exception de la personne représentant la collectivité, qui est, de préférence, un étudiant.

Ces membres sont nommés pour leur expertise et possèdent la formation nécessaire à l'évaluation des principes éthiques à respecter en recherche. Le CÉR comprend au moins quatre membres ayant les caractéristiques suivantes :

- au moins deux membres ont une expertise pertinente en méthodes, domaines et disciplines de recherche relevant de l'autorité du CÉR;
- au moins un membre est versé en éthique;
- au moins un membre représente la collectivité et n'a aucune affiliation avec l'établissement.

¹⁰ L'ÉPTC 2 prévoit également l'évaluation éthique des recherches menées avec des cadavres et des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus. Toutefois, la présente annexe ne tient pas compte de ces aspects puisqu'aucune recherche biomédicale n'est actuellement réalisée au Collège ou en son nom. Pour la même raison, elle ne tient pas compte des recherches menées avec les premières nations, les Inuits ou les métis du Canada (chapitre 9 de l'ÉPTC 2), les essais cliniques (chapitre 11), le matériel biologique humain (chapitre 12) ou la recherche en génétique humaine (chapitre 13). Dans le cas où un chercheur déposerait un projet touchant à l'un de ces domaines, le Collège et le CÉR prendront les moyens nécessaires pour évaluer le projet conformément aux règles et normes éthiques en vigueur.

¹¹ Par les membres de son corps professoral, ses employés ou ses étudiants, et ce, peu importe l'endroit où les travaux de recherche sont exécutés.

Chaque membre est nommé pour satisfaire aux exigences d'une seule caractéristique. Afin de garantir que le CÉR puisse prendre ses décisions en toute indépendance, un cadre de l'établissement ne peut être membre du CÉR.

La présence d'un membre versé en droit dans un domaine pertinent est obligatoire lorsque le CÉR évalue un projet lié à la recherche biomédicale. Cette personne n'est pas le conseiller juridique de l'établissement ni son gestionnaire de risques.

Le CÉR nomme au moins un président et un vice-président qui remplacera le président lorsque ce dernier ne pourra remplir ses fonctions. Il peut également nommer un secrétaire.

3. Membres

Les membres sont nommés par le CA pour un mandat de deux ans, renouvelable. Pour la première année seulement, la moitié des membres est nommée pour un an, afin que les mandats ne se terminent pas tous en même temps.

Les mandats s'établissent selon le calendrier scolaire afin de s'assurer de la disponibilité des membres.

Quand un membre démissionne, son remplaçant est nommé par le CA conformément au processus établi.

Le CA doit être informé de toute vacance afin d'enclencher la procédure visant à combler cette vacance dans les meilleurs délais.

Tout membre du CÉR peut être révoqué par le CA¹².

Les membres du CÉR dévoilent tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent tel que défini dans l'annexe 4, de la *Politique institutionnelle de la recherche* du Collège: *Intégrité en recherche*. Lorsque le CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel¹³, ce dernier doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts.

4. Rencontres

Le CÉR planifie et rend public un calendrier des dates de réunion d'évaluation des projets.

Le quorum des rencontres du CÉR est fixé à quatre membres¹⁴ et comprend deux membres possédant une expertise pertinente en méthodes, domaines et disciplines de recherche, un membre versé en éthique et un membre représentant la collectivité. Le président doit être présent.

¹² Exemples de motifs de révocation : absence non motivée à plus de trois séances régulières et consécutives; non-respect des règles relatives à l'intégrité; perte du titre ou des qualités en vertu desquels il a été nommé par le conseil d'administration.

¹³ À titre de chercheur, de directeur de recherche, de collaborateur, de promoteur, etc.

¹⁴ Le nombre de membres minimalement identifié dans l'ÉPTC pour constituer le CÉR correspond au quorum.

5. Tenue des dossiers des chercheurs et procès-verbaux des rencontres

Le CÉR prépare et conserve des dossiers complets sur chaque proposition de projet qu'il étudie. Ces dossiers comprennent toute la documentation qui lui est remis par le chercheur, le Collège, etc. ainsi que toutes les communications.

Les éléments essentiels aux discussions des membres du CÉR sont consignés dans les procès-verbaux des rencontres. Ces procès-verbaux démontrent que les décisions sont prises de manière raisonnable et équitable. Ils justifient et documentent clairement les décisions. Lorsque cette accessibilité vise à faciliter les vérifications internes et externes, ou la surveillance des travaux de recherche, le CA autorise l'accessibilité des dossiers aux représentants autorisés du Collège, au chercheur, au commanditaire ou au bailleur de fonds.

La durée et les moyens mis en place pour la conservation des dossiers répondront aux pratiques habituelles du Collège quant à la tenue des dossiers.

H. Suivi des projets

1. Procédure de dépôt des projets

Le chercheur constitue un dossier de présentation de son projet à partir de la liste des documents et informations exigés au chercheur par le CÉR. Il envoie ce dossier, vingt-et-un (21) jours ouvrables avant la date de la rencontre des membres du CÉR, au responsable de la recherche du Collège qui lui donne l'autorisation du Collège.

Quinze (15) jours ouvrables avant la date de la rencontre des membres du CÉR, le chercheur dépose le dossier auprès du responsable de la réception des dossiers pour le CÉR. Le responsable du Collège est avisé.

Si le dossier n'est pas complet, le CÉR peut refuser d'évaluer le projet à la date prévue.

2. Décision du CÉR

Dans les dix (10) jours ouvrables suivant chaque réponse du chercheur¹⁵, le président transmet, par écrit, sa décision au chercheur et au responsable de la recherche dans le Collège. À la fin des échanges, la demande de certification éthique est acceptée ou refusée.

3. Réévaluation de la décision du CÉR

Quand la demande de certification éthique est refusée, le chercheur peut s'opposer à la décision et aux motifs avancés. Il peut demander une réévaluation de sa demande par le CÉR. Devant respecter les principes de justice face au chercheur, le CÉR y donne suite rapidement.

Si, après réévaluation de la demande, le CÉR confirme sa décision de refuser le projet, le chercheur peut demander à saisir le Comité d'appel.

¹⁵ Voir le point I. Processus d'évaluation éthique du CÉR.

4. Droit d'appel de la décision du CÉR

Le Collège a conclu une entente avec le CÉR ___ de l'université Laval pour que le comité d'éthique de la recherche de ce dernier¹⁶ agisse comme comité d'appel.

Ainsi, à la fin du processus de réévaluation du projet, un chercheur qui est en désaccord avec la décision finale du CÉR peut faire appel de la décision en faisant parvenir une demande écrite au directeur des études du Collège. La demande d'appel est constituée de tous les documents constituant la demande d'évaluation éthique du chercheur (documents, courriels, etc.).

Le directeur des études du Collège transmet la demande d'appel au directeur des études du le CÉR ___ de l'université Laval. Dès réception, le directeur des études du le CÉR ___ de l'université Laval transmet la demande au CÉR de son établissement (ci-après « Comité d'appel »). Le Comité d'appel informe ensuite le chercheur et le directeur des études du Collège de la date de la rencontre à laquelle la demande sera étudiée. Seuls les documents constituant la demande peuvent être évalués par le Comité d'appel.

En cas de besoin, le Comité d'appel peut solliciter l'avis de spécialistes dans le domaine de la recherche pertinent à la demande, mais il doit en aviser le Collège. Les coûts afférents aux consultations d'experts sont à la charge de ce dernier. La demande est étudiée selon la procédure normalement utilisée par le Comité d'appel.

Dans les dix (10) jours ouvrables suivant la rencontre des membres du Comité d'appel, le président transmet, par écrit, la décision du Comité d'appel au chercheur, au président du CÉR et au directeur des études du Collège.

La demande, et tous les nouveaux documents, sont transmis sous pli confidentiel au CÉR et conservés selon les règles en vigueur. La décision est finale et concerne le chercheur et le Collège.

Toute responsabilité afférente à la décision du Comité d'appel, y compris au plan juridique, incombe au Collège et aucun appel ne peut être interjeté auprès des organismes subventionnaires.

5. Recherches multicentres

Dans le cas d'un projet de recherche qui concerne plusieurs établissements (recherche multicentres), chaque partie prenante doit connaître ses responsabilités. Pour des raisons de responsabilité institutionnelle, chaque CÉR doit se porter garant de l'éthique des projets qui lui sont soumis.

Le Collège peut approuver des modèles alternatifs d'évaluation de la recherche faisant intervenir plusieurs CÉR ou établissements. Il demeure néanmoins responsable de l'acceptabilité éthique et du déroulement éthique de la recherche relevant de sa compétence ou entreprise sous ses auspices, quel que soit l'endroit où la recherche se déroule.

¹⁶ Le CÉR d'appel doit être affilié à un établissement admissible aux trois organismes subventionnaires.

Le chercheur engagé dans une recherche multicentrique fournit au CÉR les coordonnées des autres comités d'éthique ayant à se prononcer sur le projet de recherche et les dates d'envoi des demandes, afin de favoriser la communication entre les différents comités d'éthique concernés. De plus, il transmet les certificats éthiques obtenus.

6. Évaluation continue

Toute recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue. Pour ce faire, les chercheurs déposent à tout le moins un rapport d'étape annuel et un rapport final au terme du projet. Lors de l'émission du certificat, sa date de validité est établit pour toute la durée du projet mais pour être effective, le chercheur remet au CÉR un bref rapport afin de renouveler son certificat chaque année.

À l'instar de l'évaluation initiale des projets, le CÉR évalue les rapports annuels des projets en comité plénier ou en déléguée. Il peut alors approuver, refuser (et donc arrêter) ou recommander des modifications au projet. Les avis qu'il exprime et les décisions qu'il rend doivent être motivés et étayés par une documentation pertinente, et consignés dans un procès-verbal.

Lorsque le certificat est renouvelé, le CÉR envoie une copie au chercheur et au Collège. Le cas échéant, le chercheur avise le CÉR et le Collège de la fin de son projet ce qui clôt son dossier.

I. Processus d'évaluation éthique du CÉR

1. Évaluation du risque

Comme la recherche est un pas vers l'inconnu, elle risque de causer des préjudices. Les préjudices sont les éléments qui ont un effet négatif sur le bien-être des personnes, que ce soit sur le plan social, comportemental, psychologique, physique ou économique. La recherche « à risque minimal » renvoie à la probabilité et à l'ampleur des préjudices pouvant être causés par une participation à un projet de recherche.

Une recherche est dite « à risque minimal » quand les préjudices anticipés ne sont pas plus grands que les préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche.

C'est le président du CÉR qui évalue en premier lieu le niveau de risque d'un projet. Dans son évaluation, le président prend en considération les risques prévisibles liés à la recherche, identifiés par le chercheur et par lui-même, et les moyens connus et proposés par le chercheur pour les supprimer ou les atténuer.

Le CÉR adopte une méthode d'évaluation éthique proportionnelle des projets basée aux risques encourus par le participant pressenti : plus la recherche risque d'être invasive ou dommageable pour le participant, plus elle nécessite une analyse approfondie de la part du chercheur et du CÉR.

L'évaluation de l'éthique d'un projet de recherche par le CÉR en comité plénier sera la norme à l'égard de toute recherche. Toutefois, dans les conditions que le président juge

pertinentes, le CÉR peut décider de déléguer l'évaluation des projets à risque minimal ne présentant pas de risques de préjudices inconnus.

- Évaluation du projet en comité plénier

Les membres sont physiquement présents aux rencontres afin que les projets soient évalués de façon adéquate et que les membres acquièrent une expérience collective. Dans des circonstances exceptionnelles, des solutions technologiques peuvent être utilisées (téléphone, vidéoconférence, etc.).

Pour ce faire, les documents et les informations sont transmis aux membres du CÉR dix (10) jours ouvrables avant la rencontre des membres du CÉR afin d'être examinés. Tous les membres présents à la rencontre d'évaluation ont droit de vote sur la décision du CÉR. Après délibération en huis clos, les avis que les membres expriment et les décisions qu'ils rendent sont motivés et étayés par une documentation pertinente. Les membres doivent s'efforcer d'atteindre un consensus. Dans le cas où les membres ne peuvent arriver à un consensus sur la décision finale, ils se réfèrent à une expertise externe. Si le désaccord persiste, la décision est prise à la majorité des voix. En cas d'égalité, le projet de recherche évalué n'obtient pas de certification éthique (refus du projet).

Le CÉR se tient disponible et encourage le dialogue avec les chercheurs. Généralement, les premiers échanges permettent au CÉR de poser des questions, soumettre des conditions et proposer des solutions au chercheur. Dans certains cas, le CÉR peut assister un professionnel dédié à la recherche dans le Collège ou assister un chercheur avant le dépôt de sa demande. Toutefois, aucun chercheur ne peut assister aux délibérations menant à la prise de décision.

Le procès-verbal de la rencontre fait foi de la rigueur de l'évaluation. Le président fait les suivis de la décision et, le cas échéant, émet le certificat éthique.

Bien que l'évaluation en comité plénier soit en tout temps privilégiée, le CÉR peut effectuer une évaluation dite « déléguée » lorsqu'un projet de recherche ne présente pas de défi éthique complexe et qu'il ne comporte qu'un risque minimal.

- Évaluation déléguée du projet

L'évaluation déléguée est privilégiée quand le projet ne présente qu'un risque minimal, donc lorsque les risques de préjudice encourus par le participant sont faibles et connus :

- les moyens prévus par le chercheur pour supprimer ou atténuer les risques de préjudices sont satisfaisants.
- le CÉR connaît et peut facilement rendre conforme le protocole en posant des conditions au chercheur afin de supprimer ou d'atténuer les risques de préjudice.

Dans ce cas, par le biais de son président, le CÉR délègue l'évaluation éthique de la recherche à une ou plusieurs personnes. Les délégués sont choisis parmi les membres du CÉR et le président en fait partie.

La décision est transmise aux membres du CÉR afin de les tenir informés de la décision prise au nom du CÉR. Même dans un processus d'évaluation déléguée, c'est le CÉR qui

reste garant de l'éthique des projets. En cas de doute du président, le projet est évalué en comité plénier.

2. Analyse de l'équilibre dans la répartition des avantages et des inconvénients

Conformément au principe d'équilibre des avantages et des inconvénients, le CÉR évalue les bénéfices, les avantages, les inconvénients, les risques et les préjudices entraînés par la recherche afin de protéger les intérêts des participants. Bien qu'il soit parfois difficile de les prévoir avec exactitude, il revient au chercheur et au CÉR de les identifier avec le plus de précisions et de justesse possible.

Les inconvénients et risques prévisibles ne devraient jamais être plus importants que les avantages et bénéfices escomptés. Le chercheur et le CÉR veillent à ce que la répartition prévue des avantages soit équitable, sans imposer au chercheur un fardeau indu qui rendrait trop difficile ou coûteuse la réalisation du projet de recherche.

Dans les collèges, ce sont généralement les étudiants et les enseignants qui sont visés par les collectes de données. De plus, un enseignant peut souhaiter conduire un projet de recherche auprès de ses étudiants (par ex., essais professionnels de PERFORMA). Compte tenu de ces éléments, une attention particulièrement devrait être portée à la protection des étudiants. Inscrits dans un programme pour suivre une formation, les étudiants participants ne devraient jamais être directement ou indirectement désavantagés ou incommodés en raison de leur participation à un projet de recherche.

3. Confidentialité et anonymat

Le chercheur et le CÉR garantissent la protection des renseignements qui sont confiés dans le cadre de la recherche et mettent tout en œuvre pour éviter de les utiliser ou de les divulguer à tort. En recherche, les risques d'atteinte à la vie privée sont liés à la possibilité d'identifier les participants¹⁷ et les propos qu'ils ont tenus, et aux préjudices que ces derniers, ou les groupes auxquels ils appartiennent, risquent de subir à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels. Ces risques se posent à toutes les étapes de la recherche : collecte initiale des renseignements personnels; utilisation et analyse de ces renseignements dans l'étude de certaines questions de recherche; diffusion des résultats de la recherche; sauvegarde et conservation de l'information; élimination des dossiers dans lesquels l'information est conservée et des supports connexes.

L'accès, le contrôle et la diffusion de renseignements personnels doivent bénéficier d'une attention particulière. Les renseignements privés obtenus dans le cadre d'une relation professionnelle ou de recherche doivent être confidentiels, car ils sont basés sur la confiance et la confiance. Dans ce contexte, le chercheur s'engage, généralement par écrit, à respecter la confidentialité des données collectées et l'anonymat des participants; Le message d'information et la demande de consentement sont généralement utilisés à cette fin (Engagement des chercheurs).

¹⁷ Dans certains contextes de recherche, le chercheur peut divulguer l'identité des participants ou bien, les participants demandent à être identifiés pour leur contribution à la recherche. Tous ces éléments sont abordés dans l'ÉPTC 2. Le chercheur, le CÉR et le Collège doivent s'y référer.

Généralement, l'anonymat est garanti par le chercheur aux participants. Toutefois, la divulgation des noms des répondants peut être prévue par le chercheur autorisée par le CÉR. La question de la divulgation du nom de l'établissement doit également être abordée et évaluée. Si le chercheur pense divulguer le nom de l'établissement dans des résultats de recherche, celui-ci doit donner son accord. Si l'anonymat est garanti aux participants mais que le nom de l'établissement peut apparaître, le chercheur et le CÉR veilleront à ce que les participants ne puissent être identifiés par la description de leurs caractéristiques au sein de l'établissement.

4. Conflits d'intérêts

Toute personne qui occupe une fonction professionnelle au sein d'un établissement est en conflit d'intérêts si elle est soumise à des incitations ou à des tâches qui sont en concurrence les unes avec les autres. Celles-ci risquent de nuire sérieusement à la capacité de cette personne de s'acquitter de façon impartiale de ses devoirs.

Le CÉR évalue les conflits d'intérêts, engendrant des loyautés partagées et donc, risquant d'amener le chercheur et le Collège à négliger la préoccupation pour le bien-être des participants. Le fait de ne pas divulguer ces conflits et de ne pas les gérer adéquatement est susceptible de compromettre le choix éclairé des participants pressentis. Ainsi, ces derniers doivent être informés des conflits d'intérêts réels, potentiels, apparents des membres de l'équipe de recherche afin de pouvoir prendre une décision éclairée sur leur choix de participer ou non.

Dans les collèges, un membre de l'équipe de recherche peut être un enseignant qui souhaite réaliser une collecte de données auprès de ses étudiants. Une attention particulière devra donc être portée à la question du double rôle de l'enseignant-chercheur.

5. Protection de l'information

Toutefois, dans certains cas, le chercheurs doit s'acquitter d'obligations en matière de confidentialité des données et doit décrire les mesures qu'il prendra pour expliquer les exigences de divulgation raisonnablement prévisibles¹⁸.

Il doit également fournir au CÉR des précisions sur les mesures de protection prévues pour toute la durée utile des données. Sont ainsi visées la collecte, l'utilisation, la diffusion, la conservation et la suppression éventuelle de ces renseignements. Il doit s'assurer que l'endroit où sont conservées des données, bénéficie de mesures de sécurité appropriées pour protéger les données.

6. Consentement libre, éclairé et continu

Le participant (ou son représentant légal) doit donner un consentement libre (donc, volontaire), éclairé (à la lumière d'informations) et continu (tout au long du projet). Le chercheur s'assure que le participant a eu la possibilité de parler de sa participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement.

¹⁸ Malgré cette obligation de confidentialité et d'anonymat, un chercheur a l'obligation de signaler aux autorités compétentes certaines informations liées à la maltraitance d'enfant, aux maladies infectieuses, aux intentions d'homicides, etc., dès qu'il en a connaissance.

Le CÉR et le chercheur auront une attention particulière dans l'évaluation de la vulnérabilité des participants. Le respect des personnes et la préoccupation du bien-être imposent des obligations particulières. Ces obligations se traduisent souvent par des mesures spéciales destinées à promouvoir et à protéger leurs intérêts. Le chercheur pourra ainsi mettre au point des demandes de consentement qui correspondent aux capacités cognitives et communicatives des participants pressentis¹⁹.

D'une façon générale, la preuve du consentement du participant, ou de son représentant légal, soit à l'écrit par une signature sur un formulaire, soit par un autre moyen approprié. Ainsi, ce dernier peut faire appel à diverses méthodes, dont le consentement verbal, les notes prises sur le terrain et d'autres stratégies pour consigner le processus de consentement. S'il existe des raisons valables de ne pas obtenir le consentement par écrit, les méthodes utilisées pour l'obtenir doivent être consignées au dossier.

Le processus de consentement vise à renforcer le respect des personnes. En ce sens, la manière d'envisager la sollicitation et le recrutement constitue un élément important du consentement librement accordé. Le message d'information et la demande de consentement du chercheur pour le participant pressenti devraient comporter, au moins, les informations présentées ci-dessous.

- Informations liés aux chercheurs et au projet de recherche
Le participant pressenti dispose de toute l'information sur le projet (titre, durée, source de financement, collecte de données, etc.) et sur l'équipe de recherche (nom, titre et affiliation).
- Description de la participation
Le participant sait en quoi consiste sa participation (type d'activité, durée, lieu, moment, enregistrement, accès à des renseignements personnels, etc.).
- Bénéfices et avantages
Les bienfaits et avantages que la participation pourrait apporter aux participants eux-mêmes ou au groupe qu'ils représentent sont clairement exposés.
- Risques et inconvénients
Les risques et inconvénients (ex. : temps, déplacements) associés à la participation à la recherche sont clairement exposés. Les mesures mises en place pour réduire au minimum ou gérer ces risques et ces inconvénients sont également clairement exposées. Dans les collèges, les risques et inconvénients sont souvent associés au bris de confidentialité et à l'anonymat. Le CÉR et le chercheur auront une attention particulière face à ce risque.
- Participation volontaire et droit de retrait
Le participant est informé que sa participation est volontaire, qu'il peut se retirer en tout temps et qu'il peut demander le retrait de ses données lorsque cela est possible. Il est informé que son retrait n'aura aucune conséquence sur ses relations avec les chercheurs ou ses supérieurs, ni sur sa situation au sein de votre organisation. Pour signifier son retrait, il n'a qu'à communiquer verbalement sa décision au chercheur principal ou à l'un des membres de son équipe.

¹⁹ Notamment, les étudiants en situation de handicap.

Le participant sait qu'il sera informé par le chercheur de toute information pertinente, afin de maintenir un consentement continu au projet de recherche.

- **Remboursement des dépenses et compensations**
Le chercheur a décrit les remboursements ou les compensations offertes dans le cadre du projet et le cas échéant, les modalités de versement, même en cas de retrait du participant.
S'il n'y a ni remboursement, ni compensation prévu par le chercheur, celui-ci avise le participant qu'aucune dépense n'est prévu pour sa participation et qu'il ne recevra aucun remboursement, ni aucune autre forme de compensation pour sa participation.

- **Confidentialité et anonymat**
Le participant est informé que le chercheur et son équipe recueillera et consignera dans un dossier de recherche des renseignements qui le concernant. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques du projet ne pourront être recueillis.
Le chercheur mentionne aux participants ces renseignements sont les suivants et il précise que tous les renseignements recueillis demeureront strictement confidentiels.
Le cas échéant, le chercheur précise si les données seront dépersonnalisées (utilisation d'un code) ou anonymisées et quand cela aura lieu. Le chercheur a précisé où les données, documents, etc. seront conservés, comment ils seront protégés et qui y aura accès. Il a également précisé pendant combien de temps les données vont être conservées et quand elles seront détruites.
Le participant sait que les résultats de la recherche pourront être diffusés dans des rapports, des publications ou des conférences.
Il sait aussi qu'une personne mandatée par le CÉR consulte le dossier du chercheur à des fins de surveillance et de contrôle. Le cas échéant, la personne mandatée pour effectuer ces vérifications sera elle aussi liée par une stricte politique de confidentialité.

- **Utilisation secondaire des données**
Le consentement demandé aux participants ne concerne que le projet de recherche ciblé. De façon générale, le participant doit donc donner son autorisation pour l'utilisation secondaire des données de recherche, c'est-à-dire l'utilisation des données dans un autre cadre de recherche²⁰. En ce qui concerne l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires, le chercheur qui n'aura pas obtenu le consentement des participants ne peuvent utiliser ces renseignements qu'à certaines²¹.

- **Accès aux résultats**
C'est l'un des avantages inhérent à la participation à un projet de recherche est de pouvoir prendre connaissance des résultats de la recherche. Le participant est donc informé de la façon dont le chercheur va rendre public les résultats, ainsi que comment et quand le participant pourra obtenir, à tout le moins, une copie du résumé des résultats de l'étude.

²⁰ Des publications traitant d'un autre objectif que celui désigné dans le projet ; utilisation des données dans le cadre de maîtrises ou de doctorat, etc.

²¹ Voir le chapitre 5 de l'ÉPTC 2 - Vie privée et confidentialité, D. Consentement et utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche

- **Conflits d'intérêts**
Le chercheur a déclaré toute situation de conflit d'intérêts susceptible d'accroître les risques pour les participants ou d'affecter l'intégrité de la recherche. Le cas échéant, il a décrit les mesures qui sont prises pour gérer ce conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent.
Si le chercheur est l'enseignant d'étudiants-participants, il a mentionné qu'il agit à la fois comme enseignant et comme chercheur dans ce projet. Ce double rôle créant une situation de conflit d'intérêts, il précise les moyens qu'il a mis en place afin de supprimer ou d'atténuer les risques de préjudice.
- **Surveillance des aspects éthiques de la recherche**
Le chercheur informe le participant pressenti des coordonnées du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le projet de recherche et en assure le suivi.
- **Personnes-ressources**
Le cas échéant, le chercheur informe le participant pressenti des coordonnées d'une personne liée à son environnement²² qui pourra répondre à ses questions et le référer au besoin.
- **Consentement du participant**
Le chercheur demande le consentement du participant pressenti, ou de son représentant légal, pour la collecte de données réalisées dans le cadre du projet énoncé. En donnant son consentement, le participant reconnaît qu'il a pris connaissance de l'information présentée sur le projet et sur les conditions de son consentement. Il reconnaît qu'on lui a expliqué le projet, qu'on a répondu à toutes ses questions et qu'on lui a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Il reconnaît qu'il est libre de participer au projet ou non et qu'il demeure libre de se retirer, sans préjudice. Il consent à participer au projet de recherche aux conditions énoncées.
Il consent ou il refuse que les données le concernant soient utilisées dans le cadre d'autres recherches (utilisation secondaire des données).
Le consentement du participant, ou de son représentant légal, présente un espace pour la signature et pour la date.
- **Engagement des chercheurs**
Le chercheur reconnaît avoir expliqué au participant les termes du consentement demandé et d'avoir répondu aux questions qui lui ont été posées. Il s'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter tout ce qui a été convenu et à en remettre une copie signée de son engagement au participant.
Le consentement du participant, ou de son représentant légal, présente un espace pour la signature et pour la date.

²² Par exemple : dans le Collège