



De la recherche

Annexe 2

Éthique de la recherche avec des êtres humains

Responsable : Direction générale

Dernière mise à jour : octobre 2021

1. PRÉAMBULE

Dans cette annexe, le Cégep s'inspire de l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2 2018)*, 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 Cégep doivent se référer directement à l'ÉPTC 2 2018 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 « Cégep ») :

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 Cégep 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. » (p. 4);
2. prend en compte les responsabilités qui lui sont dévolues, conformément aux dispositions du point 4.3 de l'Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche² :
 - a) respecter l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (ci-après « ÉPTC 2 2018 »)³, tel qu'il est modifié de temps à autre⁴;
 - b) établir et tenir à jour sa politique et ses propres procédures et s'y conformer, ou avoir une entente officielle avec un autre établissement. Celles-ci doivent être conformes aux exigences énoncées dans l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*;
 - c) s'assurer que les chercheurs sont informés de leurs obligations en vertu de l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, et qu'ils reçoivent toute formation raisonnablement nécessaire;
 - d) s'assurer, par contrôles financiers ou autres : que le comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'établissement, ou qu'un CÉR désigné par l'établissement, a approuvé le projet de recherche avant que des activités de recherche avec des êtres humains se déroulent; et que le CÉR maintient son approbation aussi longtemps que dureront les activités avec des humains. Lorsque les mesures de contrôle appropriées sont en place, tous les fonds de la subvention peuvent être libérés avant l'approbation du CÉR ou pendant le processus d'approbation⁵.

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

² http://science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_56B87BE5.html?OpenDocument. (Date de modification : 2020-09-18).

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*, 2018.

⁴ https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html

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.

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.

2. Champ d'application

La présente annexe s'adresse à toute personne associée, peu importe à quel titre, au domaine de la recherche au Cégep. En ce sens, ce dernier 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 Cégep).

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 (essai, expérimentation, etc.), dans la réalisation d'entrevues, dans la passation d'un questionnaire ou dans l'observation.

3. Principes directeurs

Le respect de la dignité humaine constitue une valeur essentielle de l'ÉPTC 2. Ce respect exige de mener la recherche 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.

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

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.)

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 par souci d'équité, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la recherche de façon 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 dans 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.

4. Responsabilités du chercheur

Tout chercheur doit conformer sa conduite à des normes éthiques. Ainsi, avant de démarrer un projet de recherche, il doit obtenir l'autorisation du Cégep⁸ et 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, il fournira au Cégep et au CÉR, puis aux participants, suffisamment d'information pour qu'ils puissent évaluer convenablement les risques et les bénéfices potentiels de la participation à la recherche.

Si une recherche engage plusieurs établissements (multiétablissement), le chercheur, afin de favoriser la communication entre les différents comités d'éthique concernés, 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.

5. Responsabilités du Cégep

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

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.

⁸ On parle ici de « convenue 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 où a lieu la collecte de données.

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

Le Cégep 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 maximal. Il informe le CÉR des procédures qu'il a établies pour la surveillance éthique de ces recherches.

Le Cégep est responsable d'appliquer la présente politique et, par conséquent, 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 de voir au processus d'appel des décisions du CÉR.

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

6. Évaluation éthique des projets par le Cégep

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

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

- Les recherches basées sur 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 ne porte pas d'atteinte manifeste en matière de vie privée.
- Les recherches basées sur 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;
 - la recherche ne porte manifestement pas atteinte à la vie privée des personnes ou des groupes visés;
 - aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier quelque personne que ce soit.
- Les recherches fondées, exclusivement, sur l'utilisation secondaire d'informations anonymes n'ont pas à être évaluées ni approuvées par le CÉR, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne constituent pas des renseignements identificatoires.
- Les recherches réalisées par les étudiants dans le cadre d'un cours au Cégep.

Par ailleurs, il faut distinguer les projets qui 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 Cégep. Par exemple :

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

- i. 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, si elles servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration.
- ii. Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative.

2. Recherches nécessitant une évaluation de la part du CÉR

Tout projet de recherche menée avec des êtres humains doit être évalué sur le plan de l'éthique et approuvé par le CÉR, avant le début des travaux et, préalablement, avoir reçu l'autorisation du Cégep. 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 Cégep.

7. Responsabilités du Comité d'éthique de la recherche

1. Mandat et pouvoirs

Le Conseil d'administration du Cégep (ci-après « CA ») institue le CÉR, définit 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 ses auspices¹¹, et de délivrer des certificats d'éthique. Le CÉR peut approuver un projet, 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 à 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 Cégep. Il favorise le dialogue, l'échange et la réflexion auprès de l'ensemble des acteurs engagés dans des activités de recherche.

Le CA peut également décider de déléguer les évaluations éthiques à un CÉR externe au Cégep possédant l'ensemble des attributs et reconnaissances nécessaires à l'exécution de cette fonction.

2. Composition (CÉR interne au Cégep)

Le CÉR est composé d'hommes et de femmes, ayant un lien d'emploi ou non avec le Cégep. 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.

¹⁰ L'ÉPTC 2 (2018) 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 Cégep 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, 2018), des essais cliniques (chapitre 11), du matériel biologique humain et du matériel lié à la reproduction humaine (chapitre 12) ou de la recherche en génétique humaine (chapitre 13). Dans le cas où un chercheur dépose un projet touchant à l'un de ces domaines, le Cégep et le CÉR prendront les moyens nécessaires pour l'évaluer, 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.

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.

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 en être membre.

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 (CÉR interne au Cégep)

Le CA nomme les membres 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 Cégep: Intégrité en recherche*. Lorsque le CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel¹³, celui-ci doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts.

4. Rencontres (CÉR interne au Cégep)

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 minimal de membres prescrit dans l'ÉPTC pour constituer le CÉR correspond au quorum.

5. Tenue des dossiers des chercheurs et procès-verbaux des rencontres (CÉR interne au Cégep)

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 remise par le chercheur, le Cégep, 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 Cégep, 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 Cégep quant à la tenue des dossiers.

8. 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 au minimum trente (30) jours ouvrables avant la date de la rencontre des membres du CÉR au responsable de la recherche du Cégep qui lui donne l'autorisation de l'établissement.

Au minimum vingt (20) 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 Cégep en est avisé.

Si le dossier est incomplet, 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 du Cégep. 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. Par respect des principes de justice dû 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 Cégep a conclu une entente avec le CÉR de l'Université Laval afin que le comité d'éthique de la recherche de ce dernier¹⁶ agisse comme comité d'appel (ci-après « Comité d'appel »).

Ainsi, à la fin du processus de réévaluation du projet, un chercheur en désaccord avec la décision finale du CÉR peut en appeler en faisant parvenir une demande écrite au responsable de la recherche du Cégep. La demande d'appel contient tous les documents constituant la demande d'évaluation éthique du chercheur (documents, courriels, etc.).

Le responsable de la recherche du Cégep transmet la demande d'appel au président du Comité d'appel. Le Comité d'appel informe ensuite le chercheur et le responsable de la recherche du Cégep 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.

Au 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 Cégep. Ce dernier assume les coûts afférents aux consultations d'experts. La demande est étudiée selon la procédure normale suivie 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 du Cégep et au responsable de la recherche du Cégep.

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

5. Recherches multiétablissement

Dans le cas d'un projet de recherche qui concerne plusieurs établissements (recherche multiétablissement), 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 Cégep peut approuver d'autres modèles 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.

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 période de validité est établie pour toute la durée du

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

projet, mais pour qu'elle prenne effet, 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 délégation. Il peut alors approuver le projet, le refuser (et donc l'arrêter) ou recommander des modifications. 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 Cégep. Le cas échéant, le chercheur avise le CÉR et le Cégep de la fin de son projet, ce qui clôt son dossier.

9. 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 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 des projets proportionnelle 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 envisagées (téléphone, vidéoconférence, etc.).

Pour ce faire, les documents et les informations sont transmis pour examen aux membres du CÉR dix (10) jours ouvrables avant leur rencontre. 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 exprimés et les décisions rendues par les membres reposent sur une documentation pertinente. Les membres doivent s'efforcer d'atteindre un consensus. S'ils n'arrivent pas à un consensus sur la décision finale, ils se référeront à une expertise externe. Si le désaccord persiste, la décision sera 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, de soumettre des conditions et de proposer des solutions au chercheur. Dans certains cas, le CÉR peut assister un professionnel du Cégep dédié à la recherche 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 éliminer 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 d'éliminer 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 le bien-être des participants. Bien qu'il soit parfois difficile de prévoir ces conséquences avec exactitude, il revient au chercheur et au CÉR de les identifier et de les évaluer 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 cégeps, les collectes de données visent généralement les étudiants et les enseignants. 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 particulière 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 leur 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 ceux-ci, 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 d'une recherche doivent rester confidentiels, car ils sont basés sur la confiance et la confidentialité. 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 servent généralement à cette fin (*Engagement des chercheurs*).

Communément, l'anonymat est garanti par le chercheur aux participants. Toutefois, la divulgation des noms des répondants peut être prévue par le chercheur et 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 en concurrence les unes avec les autres. Celles-ci risquent de nuire sérieusement à la capacité de cette personne de s'acquitter de ses devoirs avec impartialité.

Le CÉR évalue les conflits d'intérêts engendrant des loyautés partagées, susceptibles d'amener le chercheur et le Cégep 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 risque de compromettre le choix éclairé des participants pressentis. Ainsi, ces derniers doivent être informés des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents des membres de l'équipe de recherche afin de pouvoir prendre une décision éclairée sur leur choix de participer ou non.

Dans les cégeps, 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 chercheur doit s'acquitter d'obligations en matière de confidentialité des données et décrire les mesures qu'il prendra pour expliquer les exigences de divulgation raisonnablement prévisibles¹⁸.

¹⁷ Dans certains contextes de recherche, le chercheur peut divulguer l'identité des participants ou bien les participants peuvent demander à être identifiés pour leur contribution à la recherche. Tous ces éléments sont abordés dans l'ÉPTC 2 (2018). Le chercheur, le CÉR et le Cégep doivent s'y référer.

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'enfants, aux maladies infectieuses, aux intentions d'homicides, etc., dès qu'il en a connaissance.

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. À cet égard, il doit s'assurer que l'endroit où sont conservées des données bénéficie de mesures de sécurité appropriées.

6. Consentement libre, éclairé et continu

Le participant (ou son représentant légal) doit donner un consentement libre (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.

Le CÉR et le chercheur porteront une attention particulière à l'évaluation de la vulnérabilité des participants. Le respect des personnes et la préoccupation de leur bien-être imposent en effet des obligations strictes. Ces obligations se traduisent souvent par des mesures spéciales, destinées à ne pas leur causer préjudice. 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, doit être fournie par l'écrit, en l'occurrence une signature sur un formulaire, ou par un autre moyen approprié qui 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 suivantes.

- Informations liées 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 le sont également. Dans les cégeps, les risques et inconvénients sont souvent associés à la violation de la confidentialité et de l'anonymat. Le CÉR et le chercheur porteront une attention particulière à ce risque.
- Participation volontaire et droit de retrait

¹⁹ Notamment, les étudiants en situation de handicap.

Le participant est informé que sa participation est volontaire, qu'il peut se retirer en tout temps et 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 l'établissement. 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.

Le participant sait que le chercheur l'informerá de tout fait pertinent afin de s'assurer de son 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 ne prévoit ni remboursement ni compensation, le chercheur avise le participant qu'aucune dépense n'est prévue 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 recueilleront et consigneront dans un dossier de recherche des renseignements qui le concernent. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques du projet pourront être recueillis.

Le chercheur mentionne aux participants quels renseignements seront recueillis et lui précise qu'ils demeureront strictement confidentiels. Le cas échéant, le chercheur indique si les données seront dépersonnalisées (utilisation d'un code) ou anonymisées et quand cela aura lieu. Le chercheur précise aussi où les données, documents, etc. seront conservés et pendant combien de temps, comment ils seront protégés, qui y aura accès et quand ils seront détruits.

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 leur utilisation dans un autre cadre de recherche²⁰. Sans le consentement des participants, l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires n'est permise qu'à certaines conditions²¹.

- Accès aux résultats

L'un des avantages inhérents 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 publics les résultats, ainsi que de la manière qu'il pourra obtenir, à tout le moins, une copie du résumé des résultats de l'étude, et à quel moment.

- Conflits d'intérêts

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

²¹ Voir le chapitre 5 de l'ÉPTC 2 (2018) – *Respect de la vie privée et confidentialité*, D. Consentement et utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche.

Le chercheur a déclaré toute situation de conflit d'intérêts susceptible d'accroître les risques pour les participants ou de porter atteinte à l'intégrité de la recherche. Le cas échéant, il a décrit les mesures 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 d'éliminer ou d'atténuer les risques de préjudice.

- Surveillance des aspects éthiques de la recherche

Le chercheur informe le participant pressenti des coordonnées du CÉR qui a approuvé le projet de recherche et en assure le suivi.

- Personnes-ressources

Le cas échéant, le chercheur transmet au participant pressenti les coordonnées d'une personne liée à son environnement²² qui pourra répondre à ses questions et à qui il pourra se référer au besoin.

- Consentement du participant

Le chercheur demande le consentement du participant pressenti, ou de son représentant légal, à 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 s'en 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 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 remettre une copie signée de son engagement au participant.

L'engagement des chercheurs présente un espace pour la signature et pour la date.

²² Par exemple : dans le Cégep.