



POLITIQUE INSTITUTIONNELLE SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Adoptée par le Conseil d'administration le 14 mars 2017
Avis favorable de la Commission des études tenue le 18 janvier
2017

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	5
1 CADRE RÉGLEMENTAIRE.....	5
2 OBJECTIFS.....	5
3 DÉFINITIONS DES TERMES	6
4 CHAMPS D'APPLICATION ET PORTÉE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	9
4.1 Recherches exemptées de l'évaluation par le Comité.....	10
4.2 Activités n'exigeant pas d'évaluation par le Comité.....	10
5 CADRE ÉTHIQUE	11
5.1 Principes directeurs	11
5.1.1 Le respect des personnes.....	11
5.1.2 La préoccupation pour le bien-être.....	12
5.1.3 La justice	13
5.2 Consentement libre, éclairé et continu	14
5.2.1 Principes généraux.....	14
5.2.2 Dérogations aux principes généraux du consentement.....	15
5.3 Respect de la vie privée et confidentialité	15
5.3.1 Le devoir éthique de confidentialité.....	16
5.3.2 La protection de l'information	17
5.3.3 L'utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche.....	17
5.3.4 Le couplage des données	18
6 COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	18
6.1 Mise sur pied, pouvoirs et fonctionnement.....	18
6.1.1 Mandat et pouvoirs	18
6.1.2 Composition du Comité et nomination des membres	19
6.1.3 Déclaration de conflit d'intérêts	20
6.1.4 Démission, vacances, révocation.....	21
6.1.5 Réunions	21
6.1.6 Tenue des dossiers et comptes rendus.....	21
7 CHEMINEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCEPTABILITÉ ÉTHIQUE POUR LA MISE EN ŒUVRE D'UN PROJET DE RECHERCHE AVEC LA PARTICIPATION DES ÊTRES HUMAINS	22
7.1 Acceptabilité du projet du point de vue de la convenance institutionnelle.....	22
7.2 Acceptabilité éthique de la demande initiale de la mise en œuvre du projet de recherche	23
7.2.1 Dépôt de la demande d'approbation éthique.....	23
7.2.2 Détermination du niveau d'évaluation éthique par le Comité	24
7.2.3 Analyse des implications sur le plan éthique de la valeur scientifique du projet de recherche	25

7.2.4	Prise de décision concernant la certification éthique.....	26
7.3	Acceptabilité éthique de la demande de renouvellement du certificat d'éthique	27
7.4	Droit de réévaluation des décisions prises par le Comité lors de l'évaluation initiale et continue et mécanisme d'appel.....	28
7.4.1	Réévaluation des décisions	28
7.4.2	Mécanisme d'appel.....	28
8	DÉPÔT ET TRAITEMENT DES PLAINTES EN CAS DE MANQUEMENT À L'ÉTHIQUE	30
8.1	Dépôt d'une plainte.....	30
8.2	Enquête formelle	30
8.2.1	Droit d'appel	31
9	AUTRES ÉVALUATIONS.....	32
9.1	Recherches multicentres	32
9.2	Recherches réalisées dans d'autres pays.....	32
10	RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES INTERVENANTS DU COLLÈGE	32
10.1	Conseil d'administration.....	32
10.2	Direction générale.....	33
10.3	Direction des études	33
10.4	Commission des études.....	33
10.5	Service du développement pédagogique	34
10.6	Service des communications et de la promotion.....	34
10.7	Direction des finances.....	34
10.8	Comité d'éthique à la recherche.....	34
10.9	Chercheurs	36
10.10	Enseignants et étudiants.....	37
10.10.1	Enseignants	37
10.10.2	Étudiants.....	37
10.11	Centres de transfert technologique	37
11	ÉVALUATION ET RÉVISION	38
12	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR	38
	RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	39
	ANNEXE 1.....	40
	ANNEXE 2.....	42
	ANNEXE 3.....	43
	ANNEXE 4.....	44
	ANNEXE 5.....	45
	ANNEXE 6.....	45
	ANNEXE 7.....	48

Produit par : le Service du développement pédagogique
Roxana Staiculescu, conseillère pédagogique

Comité de lecture :

Christine Marquis, enseignante, Département de chimie; Édith de la Sablonnière, enseignante, Département de psychologie; François Adam, directeur de l'Institut du véhicule innovant; François Doyon, enseignant, Département de philosophie; Guillaume Loignon, enseignant, Département de philosophie; Janic Lauzon, directrice du Centre de développement des composites du Québec; Mireille Racine, enseignante, Département d'éducation à l'enfance; Sébastien Demers, enseignant, Département de génie mécanique.

Consultation :

Diane Bournival, coordonnatrice des affaires corporatives; Carole Rivest-Turgeon, directrice des études jusqu'au 21 octobre 2016, Monique Laprise, directrice adjointe aux études, responsable du Service du développement pédagogique; Nadine Le Gal, directrice générale; Patricia Tremblay, directrice des études à partir du 30 octobre 2016.

Correction linguistique : Stéphane Caillé

Mise en page : Émilie Dion-Tanguay

REMARQUE : *L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC 2) est une politique commune des trois organismes subventionnaires 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), les Instituts de recherche en santé (IRSC). Dans l'Énoncé, il est stipulé que :

Pour financer des travaux de recherche, ils exigent que les chercheurs et leurs établissements appliquent les principes éthiques et les articles de la Politique, et qu'ils se laissent guider par les sections concernant l'application des articles de la Politique. (CRSH, CRSNG et IRSC, 2014, p.3)

C'est la raison pour laquelle, la présente politique reprend partiellement ou intégralement, ou adapte des articles de la Politique.

De plus, des éléments de contenu se retrouvant dans plusieurs politiques élaborées par différents cégeps, dont principalement celle du Cégep du Vieux-Montréal, ont été repris dans la présente politique. Ce dernier a accepté que le Cégep de Saint-Jérôme puisse s'inspirer de sa politique et en utiliser certains passages.

INTRODUCTION

La mise en œuvre de la Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains du Cégep de Saint-Jérôme (ci-après Collège) repose sur la volonté de notre établissement d'enseignement de maintenir des normes élevées en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains, de démontrer sa crédibilité auprès de l'ensemble de la communauté et de ses partenaires externes, et de se conformer aux exigences des organismes subventionnaires.

Cette politique vise à préciser l'ensemble des principes éthiques devant orienter les chercheurs dans la conduite de leur recherche, à baliser le partage des responsabilités en ce qui concerne le respect des principes énoncés ainsi qu'à définir les conditions de la création et du fonctionnement du comité d'éthique à la recherche (ci-après Comité) dont le rôle est, notamment, d'évaluer l'acceptabilité éthique des projets de recherche réalisés avec des êtres humains et de faire le suivi de ces projets.

1 CADRE RÉGLEMENTAIRE

La présente politique est subordonnée à plusieurs réglementations gouvernementales. En effet, son application s'effectue dans le respect des lois et règlements en vigueur, dont, notamment, mais pas limitativement, le Code civil du Québec, la Charte québécoise des droits et libertés de la personne, la Charte canadienne des droits et libertés, la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, la Loi sur les archives, etc.

De plus, elle s'inspire de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (ci-après EPTC 2). Cet énoncé expose la position et les exigences en matière d'éthique de trois organismes subventionnaires, c'est-à-dire le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG), le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Le Collège fait siens les principes de l'Énoncé que doivent obligatoirement suivre les établissements admissibles à l'obtention et à la gestion de fonds provenant de ces organismes.

Finalement, la présente politique s'applique en tenant compte des politiques et règlements du Collège.

2 OBJECTIFS

La présente politique poursuit les objectifs suivants :

- Promouvoir l'éthique dans toutes les activités de recherche avec des êtres humains qui relèvent de la compétence du Collège ou qui sont effectuées sous ses auspices;
- Baliser les pratiques de recherche en matière d'éthique au sein du Collège;
- Répondre aux exigences en matière d'éthique formulées dans l'EPTC 2 par les principaux organismes subventionnaires;
- Définir les conditions permettant la mise sur pied et le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du Collège;
- Préciser les responsabilités des instances et des intervenants impliqués dans les activités de recherche avec des êtres humains.

3 DÉFINITIONS DES TERMES¹

Appel

Processus permettant à un chercheur de demander la révision de la décision d'un comité d'éthique à la recherche lorsque, après une réévaluation, le comité d'éthique à la recherche a refusé d'approuver le projet de recherche sur le plan éthique.

Bien-être

Qualité dont une personne jouit dans tous les aspects de sa vie. Le bien-être est fonction de la répercussion qu'ont sur les personnes ou les groupes des facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle aussi bien que leur condition matérielle, économique et sociale.

Débriefing

Divulgence complète de l'objet de la recherche et d'autres renseignements pertinents aux participants à une recherche qui a recouru à la divulgation partielle ou à la duperie. Le débriefing est habituellement donné après la fin de la participation, mais il peut l'être à tout moment pendant la recherche.

¹ Les définitions sans référence sont extraites du Glossaire présenté dans l'EPTC 2, p. 223-234.

Éthique en recherche

Selon Martineau (2007, p. 74) : «l'éthique en recherche scientifique fait référence à l'ensemble des valeurs et des finalités qui fondent et qui légitiment le métier de chercheur». Cette légitimité repose sur la recherche d'un équilibre entre les risques et les bénéfices pour les sujets participants, laquelle est guidée, selon Van Der Maren (1999), par les trois principes fondamentaux suivants: le consentement libre et éclairé, le respect de la dignité du sujet et le respect de la vie privée et de la confidentialité.

Évaluation déléguée

Niveau d'examen prévu pour les projets de recherche à risque minimal. L'évaluation est effectuée par des membres désignés par le Comité, sauf dans le cas de l'évaluation éthique de travaux de recherche exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours, qui peut être déléguée soit au département, à la faculté ou à une entité équivalente. Les évaluateurs délégués qui ne sont pas membres du Comité ou qui en sont des membres sans droit de vote doivent avoir une expérience, une expertise et des connaissances comparables à celles qui sont demandées d'un membre du Comité.

Évaluation en comité plénier

Niveau de l'évaluation exigée pour les projets de recherche supposant plus qu'un risque minimal. L'évaluation est effectuée par l'ensemble des membres du comité d'éthique de la recherche en réunion plénière; elle est prévue de prime abord pour toute recherche avec des êtres humains.

Mécanisme d'appel

Procédure mise en place par un établissement pour traiter rapidement l'appel introduit par un chercheur à l'égard de la décision d'un comité d'éthique à la recherche. Un comité d'appel spécial ou permanent possédant un éventail d'expertise et de connaissances comparable à celui du comité d'éthique à la recherche est constitué ou nommé par la même instance qui a constitué le comité d'éthique à la recherche.

Participant

Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimulus ou à des questions de la part des chercheurs ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ».

Pratique créative

Processus par lequel un artiste produit une œuvre ou des œuvres d'art ou les interprète. Il arrive qu'elle comporte aussi l'étude du processus de création d'une œuvre d'art.

Préjudice

Tout effet négatif sur le bien-être des participants, bien-être étant considéré au sens large. Le préjudice peut être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique.

Recherche

Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée et/ou d'une investigation systématique. L'expression «étude structurée» désigne une étude qui est menée de façon à ce que la méthode, les résultats et les conclusions puissent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée.

Recherche à risque minimal

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 du participant qui sont associés au projet de recherche.

Recherche menée en collaboration

Recherche s'appuyant sur une coopération entre des chercheurs, établissements, organismes ou communautés, où chaque partie apporte une expertise distincte au projet et où les relations entre les parties sont marquées par le respect.

Renseignements identificatoires

Des renseignements sont identificatoires s'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. Les renseignements peuvent permettre l'identification directe ou indirecte. Les renseignements qui permettent l'identification directe sont des renseignements servant à l'identification de la personne par des identificateurs directs (le nom, le numéro d'assurance sociale ou le numéro personnel du régime de santé, par exemple). Les renseignements qui permettent l'identification indirecte sont des renseignements dont on présume qu'ils peuvent aider à identifier une personne par une combinaison d'identificateurs indirects (par exemple, la date de naissance, le lieu de résidence et des caractéristiques personnelles distinctives). L'expression «renseignements personnels» désigne en général les renseignements identificatoires concernant une personne.

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.

Tiers autorisé

Toute personne qui détient l'autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom de la personne qui n'a pas la capacité de décider si elle veut ou non participer ou continuer de participer à un projet de recherche donné. Certaines politiques ou lignes directrices appellent cette personne un «tiers autorisé à prendre des décisions».

Utilisation secondaire

Utilisation de renseignements ou du matériel biologique recueilli à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question.

4 CHAMPS D'APPLICATION ET PORTÉE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

La présente politique s'adresse à toute personne associée, peu importe à quel titre, au domaine de la recherche au Cégep de Saint-Jérôme.

De plus, toute activité de recherche menée avec des participants humains² qui relève de la compétence du Collège ou qui est effectuée sous ses auspices, devra recevoir l'aval du Comité, et ce :

- que la recherche soit subventionnée ou non;
- que le financement soit interne ou externe;
- 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 menée en personne ou à distance (par courrier, courrier électronique, télécopieur, téléphone, etc.);
- que les données soient recueillies directement des sujets ou à partir de bases de données existantes donnant accès à des renseignements identificatoires;
- que les travaux de recherche soient destinés à être publiés ou non;
- [...]
- qu'une recherche similaire ait été approuvée ou non par un comité d'éthique de la recherche d'un autre établissement;
- 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. (Cégep de l'Outaouais, 2014, p. 1-2)

² Précisons que l'EPTC 2 prévoit également les recherches menées avec des cadavres et des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus. Toutefois, la présente politique ne tient pas compte de ces aspects puisqu'aucune recherche biomédicale ou concernant les essais cliniques (chapitre 11), le matériel biologique humain (chapitre 12) ou la recherche en génétique humaine (chapitre 13) n'est réalisée au Collège ou en son nom.

4.1 Recherches exemptées de l'évaluation par le Comité³

Certaines recherches n'ont pas à être évaluées et approuvées par le Comité si la protection est assurée par d'autres moyens. Ainsi, seront exemptées d'une évaluation par le Comité:

- La recherche qui se fonde sur de l'information accessible au public, 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 en matière de vie privée.
- L'observation de personnes dans des lieux publics, si les conditions suivantes sont 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 en matière de leur vie privée;
 - aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.
- La recherche fondée exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas des renseignements identificatoires.

4.2 Activités n'exigeant pas d'évaluation par le Comité⁴

Il faut distinguer les recherches et les activités ne constituant pas de la recherche, même si, dans leur exécution, elles font couramment appel à des méthodes et techniques semblables à celles de la recherche. Ces activités, qui ne sont pas considérées comme de la recherche, n'ont pas à être évaluées par le Comité, mais elles peuvent néanmoins soulever des questions d'éthique qu'il pourrait être judicieux de faire étudier soigneusement par une personne ou un organisme – autre que le Comité – qui est en mesure d'offrir des conseils ou un avis indépendant :

³ Cette section a été rédigée en reprenant en partie ou en totalité les articles 2.2, 2.3 et 2.4 présentés dans l'EPTC 2, p. 16-18.

⁴ Cette section a été rédigée principalement en reprenant en partie ou en totalité les articles 2.5 et 2.6 présentés dans l'EPTC 2, p. 19.

- Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes ou des services, et les évaluations du rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la recherche au sens de la Politique et ne relèvent donc pas de la compétence du Comité.
- Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative ne nécessitent pas d'évaluation par le Comité. Cependant, un examen par le Comité s'impose si un projet de recherche fait appel à une pratique créative en vue de recueillir, auprès de participants, des réponses qui seront ensuite analysées dans le cadre des questions liées au projet de recherche.
- Les activités de recherche réalisées par les étudiants dans le cadre d'un cours au Collège ne doivent pas dépasser un risque minimal et sont placées sous la responsabilité de l'enseignant. Afin de mener à bien cette responsabilité, ce dernier doit connaître les principes énoncés dans la présente politique et s'assurer de leur respect par les étudiants. Le respect des principes doit être considéré à toutes les étapes de la recherche : choix du sujet, définition du problème de recherche, choix de la méthodologie de collecte et d'analyse des données, réalisation de la collecte des données, analyse et interprétation des données, diffusion des résultats de la recherche. De plus, la sauvegarde et la conservation des données doivent se faire dans le respect de la vie privée et de la confidentialité. Pour les cours où les étudiants réalisent de la recherche avec des êtres humains, les référentiels et les plans des cours doivent contenir une référence à la présente politique.

5 CADRE ÉTHIQUE

5.1 Principes directeurs⁵

Le respect de la dignité humaine s'exprime par le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Ces principes directeurs, expressément identifiés dans l'EPTC 2, transcendent les disciplines et s'appliquent donc à l'ensemble des travaux de recherche visés par la présente politique.

5.1.1 *Le respect des personnes*

Le respect des personnes comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement,

⁵ Les principes directeurs sont extraits de l'EPTC 2, p. 6-9.

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 à une recherche sans ingérence.

Certains facteurs peuvent diminuer la capacité d'une personne à exercer son autonomie, comme :

- une information ou une compréhension insuffisante pour la prise de décision;
- une absence de liberté d'agir en raison d'une coercition ou d'influences liées à des formes de contrôle;
- le jeune âge;
- un handicap cognitif ou d'autres problèmes de santé mentale, ou une maladie, etc.

Sur le plan éthique, le respect des personnes se traduit par des obligations particulières envers les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée. Ces obligations se reflètent souvent dans des mesures spéciales destinées à promouvoir et à protéger leurs intérêts. Un des mécanismes importants pour le respect de l'autonomie des participants est l'obligation de solliciter leur consentement libre, éclairé et continu. Le consentement éclairé repose sur une compréhension aussi complète que possible, raisonnablement, des buts de la recherche, de ce qu'elle suppose et de ses avantages éventuels, inconvénients et risques prévisibles, tant pour le participant que pour d'autres personnes. Les chercheurs pourront ainsi mettre au point des documents de consentement qui correspondent aux capacités cognitives et communicatives des participants éventuels.

5.1.2 La préoccupation pour le bien-être

La préoccupation pour le bien-être signifie que les chercheurs et le Comité s'efforcent de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques et inconvénients prévisibles qui peuvent être associés à la recherche. Pour ce faire, ils fourniront aux participants suffisamment d'information pour que ces derniers puissent évaluer convenablement les risques, inconvénients et bénéfices potentiels de leur participation. Également, les chercheurs et le Comité veillent à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques et inconvénients inutiles. Ils chercheront l'équilibre le plus favorable entre les risques et les bénéfices potentiels d'un projet de recherche. Ensuite, conformément au principe de respect des personnes, il revient aux participants (ou à des tiers autorisés) de juger si l'équilibre atteint leur est acceptable.

5.1.3 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 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 compte. La vulnérabilité résulte souvent d'une capacité décisionnelle limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme des droits, des opportunités de développement et du pouvoir. 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 groupes en situation de vulnérabilité. Les minorités ethnoculturelles et les personnes qui vivent en établissement sont d'autres exemples de groupes qui ont parfois été traités de façon injuste et inéquitable dans la recherche ou qui ont été privés de possibilités de participer à la recherche.

Conformément au principe de justice, les personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle ou qui possède une capacité décisionnelle limitée ne doivent pas être injustement exclues des bénéfices potentiels de la participation à un projet de recherche, pas plus que leur manque de capacité décisionnelle ne doit être utilisé de façon abusive pour les associer au projet de recherche. La capacité décisionnelle a trait à la capacité des participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée dans un projet de recherche et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à un projet. La capacité décisionnelle peut varier selon la complexité du choix à faire, les circonstances entourant la décision ou le moment où le consentement est sollicité. Une personne peut donc avoir une aptitude réduite à certains égards, mais être tout de même apte à décider de participer à certains types de projets de recherche. Les chercheurs devraient connaître toutes les exigences ayant trait à la capacité décisionnelle des participants et qui sont applicables en vertu de la loi et de la réglementation. Les tiers autorisés à qui l'on demande de prendre une décision concernant le consentement au nom du participant éventuel devraient également connaître leurs responsabilités légales. Le Comité et les chercheurs seront conscients de ces considérations d'ordre éthique et chercheront un équilibre entre ces facteurs, au bénéfice des participants éventuels dont la capacité décisionnelle⁶ est affectée ou absente.

⁶ Les articles 3.9, 3.10 et 3.11 de l'EPTC 2 précisent la marche à suivre particulière qui s'applique aux projets de recherche menés avec des personnes incapables à consentir.

Le processus de recrutement est une composante importante de la conduite impartiale et équitable de la recherche. La participation devrait être fondée sur des critères d'inclusion justifiés par la question de recherche. Priver certains groupes d'une part équitable des avantages de la recherche ou exclure, de façon arbitraire ou pour des raisons qui ne sont pas liées à la question de recherche, des groupes ou des données qui leur sont associées est source d'injustice.

5.2 Consentement libre, éclairé et continu

5.2.1 Principes généraux

Le respect des personnes présuppose donc que la personne qui participe aux travaux de recherche le fait volontairement, avec une compréhension relativement complète de l'objet de la recherche, de ses risques et de ses bénéfices potentiels. Ainsi, une recherche ne peut pas commencer si les participants ou des tiers autorisés n'ont pu donner un consentement libre (donc, volontaire) et éclairé. Le consentement donné par le participant doit, notamment :

- Être volontaire et donné sans recours à des incitations, de la coercition ou de l'influence indue qui risquent d'affaiblir le caractère volontaire. Ainsi, il peut y avoir une influence indue si le recrutement de participants se fait par des personnes qui sont en position d'autorité. L'influence des relations de pouvoir (par exemple, une relation d'enseignant à étudiant) sur le consentement volontaire doit être examinée. La décision de participer ou non à un projet de recherche ou de s'en retirer ne doit pas porter atteinte aux droits préexistants d'accès à l'éducation et aux autres services. En conséquence, le chercheur doit faire en sorte, par exemple, que la continuité de la prestation ne soit pas liée à la participation au projet de recherche.
- Être continu tout au long du projet. Les chercheurs ont le devoir continu de communiquer aux participants toute information susceptible de remettre en question leur consentement. S'il s'agit de personnes mineures, dont la participation, au début du projet de recherche, dépendait du consentement de tiers autorisés donné au nom des participants, mais qui, pendant le déroulement du projet, atteignent la majorité, les chercheurs doivent solliciter leur consentement autonome à ce moment faute de quoi ils ne pourront pas continuer à participer au projet de recherche.
- Pouvoir être retiré à tout moment, sans aucun préjudice. Le participant peut demander en tout temps le retrait de ses données. Dans certains projets de recherche, le retrait est impossible (par exemple, lorsque les renseignements personnels sont rendus anonymes et intégrés à une banque de données). Le formulaire de consentement énonce les circonstances dans lesquelles il est impossible de retirer les données recueillies et les participants sont aussi informés qu'il est difficile, sinon impossible, de retirer des résultats après leur publication ou leur diffusion par d'autres moyens.

Les chercheurs s'assurent que les participants ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement.

D'une façon générale, la preuve du consentement du participant ou du tiers autorisé doit être attestée, soit à l'écrit par une signature sur un formulaire, soit par un autre moyen approprié, consigné par les chercheurs. Ainsi, les chercheurs peuvent 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. Ce dernier peut aussi être démontré uniquement par les gestes posés par le participant, par exemple s'il retourne un questionnaire auquel il aura répondu. S'il existe des raisons valables de ne pas noter le consentement par écrit, les méthodes utilisées pour l'obtenir doivent être inscrites au dossier.

5.2.2 *Dérogations aux principes généraux du consentement*⁷

Dans certains cas, il peut être nécessaire de ne pas avertir le participant avant sa participation, en se limitant à n'obtenir son consentement qu'a posteriori pour pouvoir utiliser les données le concernant. La possibilité de se limiter à un consentement a posteriori ne peut toutefois être qu'exceptionnelle et solidement justifiée par le contexte. L'autorisation est de la responsabilité du Comité, et elle ne peut être accordée que si les conditions suivantes sont réunies :

- les travaux de recherche envisagés comportent tout au plus un risque minimal pour les participants;
- la modification des exigences au projet initial 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 façon satisfaisante à la question de recherche, telle qu'elle est définie dans le devis de recherche, si le consentement préalable des participants est nécessaire;
- la nature et la portée précises de toute modification proposée sont décrites;
- le plan prévoyant un débriefing (le cas échéant) est décrit. Le plan précise les mesures permettant éventuellement aux participants de refuser leur consentement et de retirer leurs données, quand il est possible, réaliste et approprié de le faire.

5.3 **Respect de la vie privée et confidentialité**

En recherche, les risques d'atteinte à la vie privée sont liés à la possibilité d'identifier les participants et aux préjudices que ces derniers ou les groupes auxquels ils appartiennent risquent de subir. Ces risques se posent à toutes les

⁷ Cette section a été rédigée en reprenant presque intégralement l'article 3.7A présenté dans l'EPTC 2, p. 39.

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. La sauvegarde de l'information, sa conservation, l'élimination des dossiers dans lesquels l'information est conservée et des supports connexes représentent des actions qui impliquent des précautions à prendre quant au respect de la vie privée et de la confidentialité.

L'accès à des renseignements personnels, le contrôle et la diffusion de ceux-ci doivent bénéficier d'une attention particulière. Les renseignements identificatoires obtenus dans le cadre d'une relation de recherche ou d'une relation déjà existante entre le chercheur et le participant (exemples : enseignant / étudiant, intervenant / patient) doivent être confidentiels, car basés sur la confiance et la confiance. Dans ce contexte, les chercheurs s'engagent, par écrit, à respecter la confidentialité des données collectées et l'anonymat des participants; le formulaire de consentement libre et éclairé est généralement utilisé à cette fin.

5.3.1 *Le devoir éthique de confidentialité*⁸

Les chercheurs doivent protéger les renseignements identificatoires qui leur sont confiés et éviter de les utiliser ou de les divulguer à tort.

Dans certains contextes de recherche, les chercheurs ont à concilier le devoir éthique de confidentialité avec des considérations d'ordre éthique ou des impératifs juridiques ou professionnels qui exigeraient la divulgation de renseignements constitués ou obtenus dans le cadre de travaux de recherche. Par exemple, les chercheurs ont parfois l'obligation de divulguer des renseignements aux autorités afin de protéger la santé, la vie ou la sécurité d'un participant ou d'un tiers. Les chercheurs devraient être au courant des codes d'éthique ou des lois susceptibles d'exiger la divulgation des renseignements qu'ils obtiennent dans le contexte de la recherche.

Certains domaines de recherche (comme la recherche auprès d'enfants susceptibles de faire l'objet de mauvais traitements ou les études sur le comportement criminel) sont particulièrement propices à la création, chez le chercheur, de tensions entre le devoir éthique de confidentialité et l'obligation de divulguer des renseignements à des tiers. Les chercheurs doivent respecter la promesse de confidentialité qu'ils ont faite aux participants, dans les limites permises par les principes de l'éthique et par la loi.

Dans certains cas, il est possible que les participants renoncent à leur anonymat, par exemple quand ils demandent à être identifiés pour leur contribution à la recherche. Dans ces cas, les chercheurs devraient obtenir le consentement de ces participants et négocier avec eux des accords sur la façon de les identifier ou de les reconnaître pour leur contribution à la recherche. Par contre, si un participant en particulier renonce à l'anonymat, mais que d'autres membres au

⁸ Cette section a été rédigée en reprenant en partie les spécifications au sujet des articles 5.1 et 5.2 se retrouvant dans l'EPTC 2, p. 64-66.

sein du groupe s'y opposent parce que l'identification pourrait nuire au groupe, les chercheurs doivent maintenir l'anonymat de tous les membres du groupe.

Précisons que, dans les situations nommées ci-haut, les chercheurs doivent décrire les mesures qu'ils prendront pour s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité et doivent expliquer les exigences de divulgation raisonnablement prévisibles, tant dans la documentation accompagnant la demande qu'ils présentent au Comité qu'au cours des discussions visant à obtenir le consentement des participants éventuels à la recherche.

5.3.2 *La protection de l'information*⁹

Les chercheurs doivent fournir au Comité des précisions sur les mesures de protection prévues pour toute la durée utile des renseignements identificatoires. Sont ainsi visées la collecte, l'utilisation, la diffusion, la conservation et la suppression éventuelle de ces renseignements.

Le chercheur ainsi que l'établissement ou, le cas échéant, les organismes autres où sont conservées les données de recherche, ont la responsabilité d'établir des mesures de sécurité appropriées pour protéger ces données.

Dans le cadre des activités de recherche réalisées par les étudiants lors des cours, l'enseignant a le devoir de s'assurer que des mesures de protection des données soient prises et respectées.

5.3.3 *L'utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche*¹⁰

Les chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participants en vue de l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires peuvent uniquement utiliser ces renseignements si les conditions suivantes sont remplies à la satisfaction du Comité:

- les renseignements identificatoires sont essentiels à l'objet de la recherche;
- à défaut de consentement des participants, l'utilisation des renseignements identificatoires risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être de la personne concernée par les renseignements;
- les chercheurs ont pris des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que les renseignements identificatoires;
- les chercheurs ont respecté les préférences connues et exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de l'information les concernant;

⁹ Cette section a été rédigée principalement en reprenant intégralement l'article 5.3 et presque intégralement l'article 5.4 se retrouvant dans l'EPTC 2, p. 67-69.

¹⁰ Cette section a été rédigée en reprenant intégralement l'article 5.5A et en résumant les articles 5.5B et 5.6 se retrouvant dans l'EPTC 2, p.70-73.

- il est impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de la personne concernée par les renseignements identificatoires;
- les chercheurs ont obtenu toute autre permission nécessaire à l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche.

Si les chercheurs satisfont à toutes les conditions mentionnées plus haut, le Comité peut approuver le projet de recherche sans exiger le consentement des personnes concernées par les renseignements. Dans ce cas, les chercheurs qui souhaitent prendre contact avec les personnes en cause pour recueillir des renseignements supplémentaires doivent faire approuver par le Comité la procédure envisagée, avant toute tentative de prise de contact.

5.3.4 *Le couplage des données*¹¹

Les chercheurs qui se proposent de procéder à un couplage de données doivent obtenir l'autorisation préalable du Comité, à moins que les travaux de recherche s'appuient exclusivement sur des renseignements accessibles au public. Dans la demande d'approbation, ils doivent décrire les données qui seront couplées et évaluer la probabilité que des renseignements identificatoires soient créés à la suite du couplage de données.

Si le couplage de données vise des renseignements identificatoires ou a de bonnes chances de produire des renseignements de ce genre, les chercheurs doivent démontrer, à la satisfaction du Comité, que :

- le couplage de données est essentiel à l'objet de la recherche et que
- des mesures de sécurité adéquates seront mises en œuvre pour protéger l'information.

6 COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

6.1 Mise sur pied, pouvoirs et fonctionnement

6.1.1 *Mandat et pouvoirs*

Le Comité a le mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique des projets de recherche réalisés avec des êtres humains et de veiller au suivi des recherches en cours, en se référant à la présente politique et à l'EPTC 2. Pour ce faire, le conseil d'administration du Collège délègue au Comité le pouvoir d'approuver, de refuser ou de bloquer toute proposition ou poursuite de recherche faisant appel à des participants humains; de même, il l'autorise à recommander des modifications, le cas échéant.

¹¹ Cette section a été rédigée en reprenant intégralement l'article 5.7 se retrouvant dans l'EPTC 2, p.73.

Le Comité assume également un rôle d'information, d'éducation et de sensibilisation¹² auprès des chercheurs et du Collège. Il favorise le dialogue et l'échange avec les acteurs engagés dans des activités de recherche.

Pour mener à bien son mandat, le Comité dispose d'un soutien financier et administratif pour agir de façon indépendante par rapport au Collège.

Bien qu'il respecte les pouvoirs délégués au Comité ainsi que ses décisions, le Collège demeure responsable des travaux de recherche menés sous son autorité ou sous ses auspices.

6.1.2 Composition du Comité et nomination des membres¹³

Les membres du Comité sont nommés par le conseil d'administration du Collège. Ainsi, cinq personnes respectant les exigences suivantes sont nommées:

- trois personnes connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du Comité;
- une personne versée en éthique;
- une personne provenant de la collectivité n'ayant aucun lien d'emploi avec le Collège.

Le Comité nomme un président, un vice-président qui remplacera le président lorsque ce dernier ne pourra pas remplir ses fonctions, et un secrétaire.

Tous les membres doivent posséder la formation et l'expertise nécessaires à l'évaluation des principes d'éthique en recherche et œuvrent, idéalement, dans diverses disciplines de l'enseignement et de la recherche, à l'exception de la personne provenant de la collectivité.

Les membres sont nommés pour un mandat de trois ans, renouvelable. Cependant, leur mandat ne peut être renouvelé consécutivement qu'une seule fois.

6.1.2.1 Membres suppléants

Le conseil d'administration doit prévoir de nommer au Comité des membres suppléants. De cette façon, le Comité pourra continuer à fonctionner si jamais ses membres réguliers devaient s'absenter pour cause de maladie ou pour quelque autre imprévu. La nomination des suppléants ne modifiera cependant pas la composition initiale du Comité. Les suppléants posséderont les connaissances, les compétences et la formation adéquates pour participer au processus d'évaluation éthique de la recherche.

¹² Par exemple, il doit soutenir les chercheurs dans l'élaboration de leur formulaire de consentement libre et éclairé. En ce sens, le Comité agit comme un expert des exigences générales fixées dans l'EPTC 2.

¹³ Cette section a été rédigée en tenant compte des spécifications des exigences de base quant à la composition du Comité. Les exigences détaillées concernant les compétences et les connaissances que chacun des membres du Comité doit maîtriser sont décrites à l'article 6.4 de l'ETPC 2, p.78-81.

6.1.2.2 Conseillers spéciaux

Le Comité devrait prévoir des dispositions pour consulter des conseillers spéciaux au cas où il lui manquerait les connaissances ou les compétences spécialisées nécessaires à l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche. Les conseillers spéciaux seront consultés pour une évaluation éthique donnée et pour la durée de cette évaluation.

6.1.3 *Déclaration de conflit d'intérêts*¹⁴

Le Comité évalue les conflits d'intérêts, engendrant des loyautés partagées et donc, risquant d'amener les chercheurs, les membres du Comité 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 est susceptible de compromettre le choix éclairé des personnes invitées à participer à un projet de recherche.

6.1.3.1 Les membres du Comité et les conflits d'intérêts

Tout membre du Comité a l'obligation de divulguer un conflit d'intérêts, qu'il soit réel, potentiel ou apparent. Dans le cas d'un conflit d'intérêts où le membre du Comité soumettrait une demande d'approbation éthique pour son propre projet de recherche ou à titre de cochercheur, il doit absolument se retirer au moment des discussions et de la prise de décision. Dans les autres cas de conflit d'intérêts, il peut participer à l'évaluation du projet si ce conflit peut être géré à la lumière de l'étude de sa déclaration de conflit d'intérêts et après consultation et approbation des autres membres du Comité.

6.1.3.2 Les chercheurs et les conflits d'intérêts

Les chercheurs ont l'obligation de divulguer, dans le dossier de recherche qu'ils présentent au Comité, tout conflit d'intérêts personnel, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, ainsi que tout conflit d'intérêts institutionnel susceptible d'avoir une incidence sur leur projet de recherche. Après en avoir discuté avec le chercheur, le Comité doit déterminer les mesures qu'il convient de prendre pour gérer le conflit d'intérêts.

Dans le contexte de la recherche collégiale, les chercheurs sont souvent des enseignants qui souhaitent réaliser une collecte de données auprès de leurs étudiants. Une attention particulière devra donc être portée à la question du double rôle des enseignants-chercheurs.

6.1.3.3 Le Collège et les conflits d'intérêts

Le Collège doit veiller à ce que les conflits d'intérêts institutionnels réels, potentiels ou apparents qui sont susceptibles de toucher les travaux de recherche soient signalés. Le Collège déclarera également ces conflits au Comité, lequel

¹⁴ Cette section a été rédigée en reprenant presque intégralement les articles 7.2 et 7.4 et en adaptant l'article 7.3 se retrouvant dans l'EPTC 2, p.105-107.

déterminera s'ils doivent être divulgués aux participants éventuels à la recherche dans le cadre du processus de consentement.

Le Comité, le Collège et les chercheurs ont la responsabilité de détecter les conflits qui leur sont propres, de les réduire au minimum, de les divulguer si nécessaire, et de les gérer au mieux.

6.1.4 Démission, vacance, révocation

Quand un membre démissionne, son remplaçant est nommé par le conseil d'administration du Collège.

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

Tout membre du Comité peut être révoqué par le conseil d'administration. Voici quelques exemples de motifs de révocation : absence non motivée à plus de trois séances régulières et consécutives, non-respect de la présente politique, etc.

6.1.5 Réunions

Afin que les chercheurs puissent préparer leurs demandes d'évaluation éthique initiale ou de réévaluation éthique de leurs projets de recherche ou poser toute question relative aux demandes de certification éthique, le Comité doit planifier et rendre public un calendrier des dates de réunions d'évaluation des projets.

6.1.6 Tenue des dossiers et comptes rendus

Le Comité prépare et conserve¹⁵ des dossiers complets, comprenant toute la documentation ayant trait aux projets qui lui sont soumis pour évaluation.

De plus, tous les éléments essentiels des discussions sont consignés dans les comptes rendus des rencontres par le secrétaire du Comité. L'ensemble des comptes rendus des rencontres ainsi que toute documentation liée aux activités du Comité ou du comité d'appel sont conservés dans un espace réservé au Comité.

Les comptes rendus doivent démontrer que les décisions sont prises de manière raisonnable et équitable. Ils doivent pouvoir justifier et documenter explicitement les décisions du Comité. En cas d'éventuels désaccords, ils seront accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs et aux organismes de financement. Ils permettront de suivre les projets de recherche, de faciliter les réévaluations ou les appels, et simplifieront la tâche des vérifications internes et externes.

¹⁵ Pour l'ensemble des projets, la durée de la conservation des dossiers est fixée à six ans, alors qu'elle est établie à dix ans pour les documents d'ingénierie.

7 CHEMINEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCEPTABILITÉ ÉTHIQUE¹⁶ POUR LA MISE EN ŒUVRE D'UN PROJET DE RECHERCHE AVEC LA PARTICIPATION DES ÊTRES HUMAINS

7.1 Acceptabilité du projet du point de vue de la convenance institutionnelle

Dans un premier temps, les chercheurs qui souhaitent entreprendre un projet de recherche faisant appel à des participants humains soumettent à la Direction des études les informations et documents pertinents afin qu'elle évalue la convenance institutionnelle.

La convenance institutionnelle désigne le caractère approprié de la mise en œuvre d'un projet dans un établissement donné. Chaque établissement qui accueille, même partiellement, un projet de recherche en examine les trois aspects suivants:

- l'arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement;
- la capacité pratique de l'établissement à recevoir le projet (exemples: personnel qualifié, équipement adéquat);
- la possibilité que certaines personnes identifiées comme sujets potentiels soient sollicitées de façon exagérée ou induite, ce qui ne respecterait pas le principe de justice. (Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR), 2008, p. 6)

La Direction des études se base sur les documents suivants afin de prendre une décision quant à la mise en œuvre du projet du point de vue de la convenance institutionnelle :

- Le protocole de recherche impliquant des participants humains, avec des données pertinentes, telles que : problématique, cadre théorique, objectifs de recherche, méthodologie détaillée (participants pressentis, méthode de recrutement, outils de collecte des données, plan d'analyse des données, etc.), modalités de conservation des documents et des données, source de financement (le cas échéant), lieu de réalisation de la recherche, risques éventuels, avantages et bienfaits potentiels de la recherche, détails sur la compensation financière des participants, mesures prises pour assurer la confidentialité des participants, etc.;
- Toute certification éthique ou autorisation des organismes partenaires, le cas échéant;

¹⁶ Voir ANNEXE 2 : Cheminement général d'une demande d'acceptabilité éthique pour la mise en œuvre d'un projet de recherche avec la participation des êtres humains.

- Tout autre document jugé pertinent par le chercheur et demandé par la Direction des études.

La Direction des études dispose de quinze jours ouvrables pour analyser la demande et décider de l'acceptabilité du projet de point de vue de la convenance institutionnelle. Deux décisions sont possibles :

- La mise en œuvre du projet de recherche est acceptée conditionnellement à son acceptation éthique;
- La mise en œuvre du projet de recherche est refusée.

La Direction des études transmet au secrétaire du Comité et au chercheur sa décision aux fins d'information.

7.2 Acceptabilité éthique de la demande initiale de la mise en œuvre du projet de recherche

Les projets de recherche qui ont reçu l'acceptation de la mise en œuvre du point de vue de la convenance institutionnelle seront soumis au Comité pour des fins d'évaluation d'acceptabilité éthique. Le Comité dispose d'un délai raisonnable pour analyser la demande d'approbation éthique et prendre une décision.

7.2.1 Dépôt de la demande d'approbation éthique

Quinze jours ouvrables avant la date de la prochaine réunion du Comité, le chercheur dépose auprès du secrétaire du Comité le dossier complet de sa demande de certification, qui comprend les documents suivants :

- La demande d'approbation éthique du projet de recherche ¹⁷ dûment complétée et signée;
- Le protocole de recherche ¹⁸ impliquant des participants humains;

Le protocole de recherche correspond habituellement soit au projet d'essai, de mémoire ou de thèse pour un étudiant aux cycles supérieurs, soit au dossier de la demande de financement présentée à un organisme subventionnaire ou à celui présenté au comité d'éthique de la recherche d'un autre établissement si le projet y a déjà fait l'objet d'une approbation éthique.

- Le formulaire d'information et de consentement ¹⁹ qui présente aux participants pressentis tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé²⁰;

¹⁷ Une fois constitué, le Comité aura comme mandat de rédiger le gabarit à utiliser par les chercheurs lors de la demande d'approbation éthique du projet de recherche.

¹⁸ Un formulaire comprenant les exigences du Comité à cet effet sera disponible, une fois le Comité constitué.

¹⁹ Voir ANNEXE 1 : Balises pour la rédaction du formulaire d'information et de consentement.

²⁰ Ce document doit être conforme aux exigences décrites à l'article 3.2 se trouvant dans l'EPTC 2.

- Toute certification éthique ou autorisation des organismes partenaires, le cas échéant;
- Tout autre document jugé pertinent par le chercheur et exigé par le Comité.

Dès qu'il a reçu l'ensemble des documents obligatoires à l'évaluation du projet, le secrétaire du Comité en transmet une copie aux membres du Comité pour sa prochaine réunion.

7.2.2 Détermination du niveau d'évaluation éthique par le Comité

À la réception du dossier de la demande, le Comité décide du niveau d'évaluation éthique. Le Comité adopte une méthode d'évaluation éthique des projets qui est proportionnelle aux risques et inconvénients encourus pour les participants : plus la recherche risque d'être invasive ou dommageable pour les participants, plus elle nécessite une analyse approfondie.

Deux niveaux sont possibles : l'évaluation en comité plénier et l'évaluation déléguée. Bien que l'évaluation en comité plénier doive être privilégiée, le Comité peut effectuer des évaluations déléguées lorsque les projets de recherche ne présentent pas de défi éthique complexe²¹ et qu'ils ne comportent qu'un risque minimal.

7.2.2.1 Évaluation en comité plénier

L'évaluation en *comité plénier* est requise pour les projets dans lesquels les risques encourus dépassent le seuil du risque minimal. Ce niveau d'évaluation exige que les membres se réunissent en personne et qu'il y ait quorum. Toutefois, pour des raisons exceptionnelles, des solutions technologiques peuvent être utilisées (téléphone, vidéoconférence, etc.).

Le quorum est fixé selon le principe de la majorité absolue (50 % + 1), incluant obligatoirement le président ou le vice-président, le membre versé en éthique et un membre ayant des connaissances des méthodes ou des disciplines de recherche relevant de la compétence du Comité.

7.2.2.2 Évaluation déléguée

L'évaluation déléguée est envisageable lors des situations suivantes²² :

- les travaux de recherche ne comportent qu'un risque minimal;
- les modifications apportées à un projet de recherche déjà approuvé n'impliquent qu'un risque minimal;
- dans le cas du renouvellement annuel de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche à risque minimal sans aucune modification;

²¹ Projets ne comportant aucun risque plus que minimal, projets réévalués chaque année qui ne présentent pas de modification, etc.

²² Ces situations sont reprises intégralement ou en partie de l'EPTC 2, p. 88.

- dans le cas du renouvellement annuel de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche dépassant le seuil minimal, si les conditions suivantes sont réunies :
 - aucun changement important n'est survenu dans la recherche;
 - les risques pour les participants n'ont pas augmenté depuis la plus récente évaluation réalisée par le comité plénier;
 - le président du Comité a déterminé que le processus d'évaluation déléguée est approprié.

De plus, l'évaluation déléguée peut être envisageable, moyennant les conditions suivantes, pour les projets à risque plus que minimal ayant déjà fait l'objet d'une évaluation récente par le comité d'éthique de la recherche d'un autre établissement :

- la protection des participants n'est pas compromise;
- le comité de l'autre établissement respecte l'EPTC 2, il a évalué le projet en comité plénier et le Comité du Collège a confiance en l'évaluation éthique effectuée par ce dernier.

L'évaluation déléguée est un processus plus rapide que l'évaluation en comité plénier. Dans ce cas, le Comité délègue l'évaluation éthique de la recherche à une ou plusieurs personnes. Le délégué ou les délégués doivent être choisis parmi les membres du Comité. Il est loisible aux évaluateurs délégués de faire appel à d'autres évaluateurs au sein du Comité ou de renvoyer le dossier au Comité s'ils jugent qu'une évaluation en comité plénier est nécessaire. Lorsque les évaluateurs délégués refusent l'approbation du projet sur le plan de l'éthique, la décision doit être renvoyée au Comité pour qu'il l'examine et l'approuve avant qu'elle ne soit communiquée au chercheur.

Quand le Comité opte pour l'évaluation déléguée, il exigera que les actions et les décisions des évaluateurs délégués soient bien documentées et fassent l'objet d'un rapport à l'intention du Comité, et ce, en temps utile et de façon appropriée. Cette exigence est justifiée par le fait que même dans un processus d'évaluation déléguée, le Comité demeure responsable de l'éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains qui relève de sa compétence, quelle que soit la stratégie retenue pour l'évaluation éthique.

7.2.3 *Analyse des implications sur le plan éthique de la valeur scientifique du projet de recherche*

Dans le cadre de l'évaluation éthique de la recherche, le Comité examine également les implications, sur le plan de l'éthique, des méthodes et du plan de la recherche. Le Comité se fonde d'abord sur l'acceptabilité éthique pour évaluer un projet de recherche et, s'il y a lieu, sur les normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée.

Il convient aux chercheurs d'indiquer au Comité si leur projet a fait ou fera l'objet d'un examen scientifique et, le cas échéant, à quel moment et de quelle façon. Le

Comité peut exiger que le chercheur fournisse une documentation complète sur les examens scientifiques qui ont déjà été réalisés.

En matière d'examen scientifique, les pratiques d'évaluation varient selon les disciplines ou les domaines de recherche. Le Comité doit en tenir compte et éviter de répéter des évaluations scientifiques déjà effectuées par des pairs, à moins qu'il n'y ait une raison précise et valable de le faire.

Dans le cas où un examen scientifique s'avère nécessaire²³, mais qu'il n'a pas encore eu lieu ou bien s'il a eu lieu, qu'il est insatisfaisant, et qu'aucune instance n'est disponible pour le faire, le Comité peut procéder lui-même à celui-ci, s'il estime qu'il a les compétences nécessaires, ou demander une évaluation externe réalisée par un comité indépendant.

7.2.4 *Prise de décision concernant la certification éthique*

Les décisions concernant la certification éthique des projets s'inspirent des principes mentionnés dans l'EPTC 2 et des autres documents normatifs. Elles sont fondées sur l'examen des projets ou sur des rapports d'étape et elles sont prises dans un délai raisonnable.

Tous les membres du Comité ont droit de vote. La prise de décision s'effectue selon les modalités décidées par le Comité qui doit favoriser le consensus dans son processus décisionnel. Pour y parvenir, il peut être utile de consulter le chercheur ou de pousser la réflexion plus à fond au sein du Comité. Dans certains cas, le Comité peut se référer à une expertise externe qui apportera un éclairage nouveau sur les thèmes dont les membres du Comité ne maîtrisent pas les enjeux éthiques ou scientifiques. Lorsqu'aucun consensus ne peut être dégagé et qu'un désaccord persiste, le Comité peut recourir à un vote. La décision devra être prise conformément au processus convenu et devra être consignée au dossier par le Comité.

Afin de bien assumer son rôle d'éducation, d'information et de sensibilisation auprès des chercheurs, le Comité se tient disponible et encourage le dialogue avec ces derniers. Il répond aux demandes raisonnables des chercheurs ayant des questions d'ordre éthique au sujet de leurs projets. Il peut, dans certains cas, conseiller les chercheurs avant le dépôt de leur demande. Toutefois, ces derniers ne peuvent assister aux délibérations menant à la prise de décision.

Trois décisions²⁴ sont possibles :

- Le projet est accepté, auquel cas le président du Comité émet un certificat d'approbation éthique;
- Le projet est accepté sous conditions. Des modifications sont alors demandées. Dès la réception de correctifs qu'il juge acceptables, le Comité

²³ Par exemple, lors du constat du choix d'une méthodologie de recherche peu rigoureuse ou d'une absence de cohérence entre les questions de recherche et les instruments de cueillette de données utilisés pour y répondre, etc.

²⁴ La formulation des trois décisions s'inspire de la *Politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains* du Collège Édouard-Montpetit, p.15.

émet un certificat d'approbation éthique et le chercheur peut alors commencer ses activités de recherche;

- Le projet est refusé. Avant de communiquer cette décision, le président du Comité informera d'abord le chercheur des motifs du refus éventuel et lui donnera la possibilité d'y répondre.

La décision est rendue par écrit au chercheur, à la Direction des études et à la Direction générale dans les meilleurs délais suivant la réunion d'évaluation et, le cas échéant, suivant la réception complète des nouveaux documents ou des renseignements supplémentaires demandés au chercheur. En cas de décision conditionnelle ou négative, les motifs seront consignés dans la réponse.

7.3 Acceptabilité éthique de la demande de renouvellement du certificat d'éthique

Toute recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue. Le Comité doit déterminer la nature et la fréquence de l'évaluation éthique continue d'une recherche, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche. L'évaluation éthique continue doit comprendre à tout le moins un rapport d'étape annuel²⁵ et un rapport final²⁶ au terme du projet (pour les rapports de moins d'un an). Le Comité dispose d'un délai raisonnable pour analyser la demande de renouvellement du certificat éthique et prendre une décision.

À l'instar de l'évaluation initiale des projets, le Comité peut évaluer le suivi des projets en comité plénier ou en comité délégué.

L'évaluation éthique continue des projets en mode délégué est réalisée par une ou plusieurs personnes choisies parmi les membres du Comité et elle est privilégiée dans les cas suivants :

- Lors des renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche à risque minimal;
- Lorsque les modifications qui sont apportées à un projet de recherche déjà approuvé n'impliquent qu'un risque minimal.

De façon générale, les chercheurs doivent se conformer à leur protocole de recherche tel qu'approuvé par le Comité et surveiller leur recherche pour s'assurer qu'elle est menée de manière éthique. Ils doivent présenter sans délai au Comité les demandes visant toute modification importante du projet de recherche approuvé initialement. Les chercheurs doivent également signaler au Comité tout élément ou événement imprévu qui est susceptible d'augmenter le niveau de risque

²⁵ Le gabarit incluant les exigences du Comité quant à la rédaction du rapport d'étape sera produit par le Comité, une fois constitué.

²⁶ Le gabarit incluant les exigences du Comité quant à la rédaction du rapport final sera produit par le Comité, une fois constitué.

pour les participants ou qui a d'autres incidences, sur le plan de l'éthique, mettant éventuellement en cause le bien-être des participants.

Après analyse des documents remis, le Comité doit, dans un délai raisonnable, approuver, approuver sous conditions ou refuser (et donc arrêter) toute poursuite de recherche faisant appel à des participants humains. Les avis qu'il exprime et les décisions qu'il rend doivent être motivés et étayés par une documentation pertinente.

Lorsque la décision est prise, le Comité informe les chercheurs et la Direction des études, ainsi que la Direction générale.

Le cas échéant, le chercheur avise le Comité et la Direction des études, ainsi que la Direction générale, de la fin de ses activités, ce qui clôt son dossier pour le Comité et pour le Collège.

7.4 Droit de réévaluation des décisions prises par le Comité lors de l'évaluation initiale et continue et mécanisme d'appel

7.4.1 Réévaluation des décisions

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du Comité concernant leurs projets et le Comité a le devoir d'y donner suite rapidement. Plus précisément, les chercheurs ont le droit d'être entendus par le Comité, de se faire expliquer les motifs de la décision rendue et de s'opposer aux arguments présentés. Pour ce faire, ils déposent, par écrit, leur demande de réévaluation, incluant les motifs principaux de celle-ci, auprès du Comité, dans un délai de dix jours ouvrables à compter de la réception de la décision du Comité.

Les chercheurs et le Comité doivent faire tout ce qui est possible pour régler leur désaccord par la discussion, la consultation ou la recherche de conseils.

Au terme du processus de réévaluation, dans un délai maximal de vingt jours ouvrables à compter de la demande de réévaluation, le Comité motive par écrit sa décision finale. Le chercheur, la Direction des études et la Direction générale sont informés de la décision.

Les chercheurs peuvent demander qu'une décision du Comité soit réévaluée par un comité d'appel lorsqu'il a été impossible d'arriver à une entente au terme du processus de réévaluation.

7.4.2 Mécanisme d'appel²⁷

Le Collège doit conclure une entente avec un autre collège ayant un comité d'éthique à la recherche afin que ce dernier puisse agir à titre de comité d'appel. Ce dernier doit répondre aux exigences de l'EPTC 2 en ce qui a trait à sa composition et à ses procédures.

²⁷ La rédaction de cette section s'inspire de la *Politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains* du Collège Édouard-Montpetit, p.16.

Ainsi, à la fin du processus de réévaluation du projet de recherche par le Comité, le chercheur qui est en désaccord avec la décision finale du Comité peut interjeter appel.

Le mécanisme d'appel s'effectue comme suit :

1. Le chercheur dépose par écrit sa demande d'appel, incluant les motifs principaux de celle-ci, auprès de la Direction des études, dans un délai maximal de dix jours ouvrables à compter de la réception de la décision finale rendue après réévaluation;
2. La Direction des études transmet alors le dossier complet (lettre du requérant, projet de recherche et autres documents soumis au Comité, comptes rendus des réunions et correspondance entre le Comité et le chercheur) au comité de l'institution avec laquelle le Collège a signé une entente préalable pour le traitement des appels. Le dossier sera alors étudié selon les modalités du comité de l'institution partenaire pour le traitement des appels.

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 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 suivie par le comité d'éthique faisant office de comité d'appel.

3. La décision prise par le comité d'appel est transmise par écrit dans un délai raisonnable aux chercheurs, au président du Comité du Collège, à la Direction des études et à la Direction générale. La décision peut prendre une des deux formes suivantes :
 - Le projet est accepté, auquel cas le président du Comité émet un certificat d'approbation éthique;
 - Le projet est refusé et le dossier est clos.

La demande et tous les documents connexes sont retournés sous pli confidentiel au secrétaire du Comité et conservés selon les règles en vigueur. La décision, quant à elle, est finale.

Aucun appel ne peut être interjeté auprès des organismes subventionnaires.

8 DÉPÔT ET TRAITEMENT DES PLAINTES EN CAS DE MANQUEMENT À L'ÉTHIQUE

Le Collège se dote d'une démarche²⁸ de traitement en cas d'allégations de manquement à l'éthique qui se doit d'être rigoureuse, équitable, confidentielle et respectueuse des droits des personnes impliquées.

De façon générale, toute personne peut déposer une plainte si elle a un doute raisonnable qu'un individu a enfreint les principes éthiques décrits dans la présente politique. Toute plainte d'inconduite²⁹ doit être présentée par écrit, datée et appuyée par des faits, des documents ou d'autres pièces permettant d'établir la véracité des faits rapportés. Cependant, les allégations envoyées de source anonyme ou par l'entremise d'un tiers pourraient être prises en considération, mais seulement si tous les faits pertinents sont publiquement accessibles et vérifiables de façon indépendante.

8.1 Dépôt d'une plainte

C'est la Direction des études qui agit à titre de dépositaire des plaintes. Une fois la plainte déposée, la Direction des études doit accuser réception au signataire de la plainte lorsque celui-ci est identifiable, et ce, dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception. La personne visée par la plainte sera donc informée, par écrit, qu'une plainte a été déposée contre elle et qu'elle sera soumise à un comité d'enquête.

8.2 Enquête formelle

La Direction des études dispose de cinq jours ouvrables pour informer le président du Comité et transmettre à celui-ci l'ensemble du dossier. Le président du Comité détermine des règles précises quant au déroulement de l'enquête et à la tenue de l'audience. En outre, le Comité a le droit de consulter toute information jugée pertinente pour l'enquête, dans les limites du respect des renseignements personnels. Il pourra aussi interroger les personnes qui sont reliées de près ou de loin à la plainte, la personne visée par la plainte et le plaignant, ainsi qu'entendre leurs commentaires. Le Comité pourra aussi avoir accès à l'expertise de consultants. Dans le cas où la plainte concerne un membre du Comité, ce dernier doit absolument se retirer au moment des discussions et de la prise de décision par le Comité.

Le Comité a le pouvoir de trancher le cas d'allégation de manquement à l'éthique, et le Collège doit se soumettre à sa décision. Celui-ci veillera à la protection des participants en demandant, conformément à ses pouvoirs, s'il le juge nécessaire,

²⁸ Voir ANNEXE 7 : Schéma du processus de gestion des cas de manquement à l'éthique.

²⁹ Voir ANNEXE 6 : Formulaire de plainte liée au manquement à l'éthique en recherche.

la suspension de la recherche pendant le traitement de la plainte ou encore son arrêt définitif à l'issue de l'enquête advenant des raisons majeures.

Le Comité dispose de vingt jours ouvrables pour mener le processus d'enquête. Si la complexité du cas le justifie, ce délai pourra faire l'objet d'une extension pouvant aller jusqu'à quinze jours ouvrables additionnels. Pendant cette période, le Comité rencontre le plaignant, la personne visée par la plainte ainsi que toute autre personne détenant des informations pertinentes à l'enquête. Lors de l'enquête consécutive à une plainte, la réputation des personnes concernées est minutieusement préservée. Tout ajout d'information ou de documents additionnels demeure confidentiel, sauf si les personnes consentent par écrit à ce qu'ils soient divulgués. Chacun a le droit d'être reçu et entendu par le Comité, en l'absence de l'autre partie. Le Comité assure un recours équitable à la personne accusée, notamment le droit d'être entendue et le droit d'être accompagnée par une personne de son choix, si elle le désire, au moment de sa rencontre avec le Comité. Le Comité peut procéder à l'enregistrement de l'audience et en avise alors les personnes concernées.

Au terme du processus de gestion des cas de manquement à l'éthique, un rapport d'enquête est rédigé. Le Comité dispose de cinq jours ouvrables pour s'acquitter de cette responsabilité. Le rapport d'enquête doit mener à l'une des conclusions suivantes :

- la plainte n'est pas fondée et le dossier doit être clos;
- l'enquête a permis d'établir qu'il y a eu un manquement aux dispositions de la Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains et de proposer des mesures disciplinaires appropriées, dans un délai raisonnable.

Dès la réception du rapport d'enquête, la Direction des études avise les personnes concernées des décisions prises par le Comité, et ce, dans les cinq jours ouvrables suivant la réception du rapport d'enquête. De plus, elle s'assure de la mise en œuvre des recommandations proposées par le Comité.

8.2.1 Droit d'appel

La personne faisant l'objet de la plainte ainsi que la personne plaignante peuvent interjeter appel auprès de la Direction des études. Elles disposent d'un délai de cinq jours ouvrables pour le faire.

Les membres du comité d'appel ont la responsabilité ultime d'écouter les personnes mécontentes des recommandations du Comité et de traiter, en toute impartialité et justice, leurs doléances. Ils disposent d'un délai raisonnable pour le faire. Ce jugement est sans appel.

Le comité d'appel peut arriver à une des deux décisions suivantes :

- La plainte est considérée comme non fondée, auquel cas le dossier est clos;
- La plainte est considérée comme fondée et des manquements à l'éthique sont soulignés.

La Direction des études avise, par écrit, les personnes concernées de la décision. Si le comité d'appel considère qu'il y a eu manquement à l'éthique, la Direction des études s'assure de la mise en œuvre des sanctions et mesures.

9 AUTRES ÉVALUATIONS

9.1 Recherches multicentres

Dans le cas d'un projet de recherche qui concerne plusieurs établissements (recherche multicentres), chaque partie concernée (Collège, Comité, chercheur, etc.) doit connaître ses responsabilités. Pour des raisons de responsabilité institutionnelle, chaque Comité doit se porter garant de l'éthique des projets entrepris dans son établissement. Le Collège peut approuver des modèles alternatifs d'évaluation de la recherche faisant intervenir plusieurs comités d'éthique de la recherche 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.

Afin de coordonner adéquatement le processus global d'évaluation, les divers comités d'éthique de la recherche sont en contact au besoin.

9.2 Recherches réalisées dans d'autres pays

Une recherche qui doit être menée à l'extérieur du Canada doit être soumise, au préalable, à une évaluation par le Comité et par le comité d'éthique de la recherche approprié, s'il en existe un, ayant l'autorité légale et les balises de procédures là où se déroule la recherche.

10 RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES INTERVENANTS DU COLLÈGE

10.1 Conseil d'administration

- adopter la présente politique et les modifications dont elle pourrait faire l'objet à la suite de l'avis donné par la Commission des études;
- adopter les budgets de fonctionnement du Comité;
- procéder à la nomination et à la destitution des membres du Comité, y compris des membres suppléants, ainsi qu'à la reconduction de leurs mandats;
- procéder à la nomination du comité d'appel;

- déléguer au Comité le pouvoir d'approuver, d'arrêter ou de refuser tout projet de recherche faisant appel à des participants humains, ou de demander des modifications, le cas échéant;
- adopter le rapport annuel du Comité.

10.2 Direction générale

- assumer la responsabilité de l'application de la présente politique;
- recommander les nominations des membres du Comité au conseil d'administration;
- recommander les nominations du comité d'appel au conseil d'administration;
- veiller à l'attribution, en fonction des disponibilités budgétaires, des ressources financières et administratives nécessaires au bon fonctionnement du Comité et à la formation continue de ses membres.

10.3 Direction des études

- assurer la diffusion, la révision et l'évaluation de la présente politique;
- proposer la politique à la Commission des études, pour avis;
- effectuer l'évaluation de la convenance institutionnelle des projets de recherche soumis à son attention et décider de leur acceptabilité;
- mandater le comité d'appel conformément au mécanisme d'appel décrit dans la présente politique lors d'un désaccord entre les chercheurs et le Comité quant à la décision rendue;
- recevoir les plaintes de manquement à l'éthique et gérer leur traitement en respectant le processus décrit dans la présente politique;
- transmettre à la Direction des finances les informations nécessaires à l'administration des fonds de recherche;
- dresser le bilan de l'application de la présente politique à l'occasion de son rapport annuel.

10.4 Commission des études

- donner un avis au conseil d'administration lors de l'adoption de la présente politique et de sa révision.

10.5 Service du développement pédagogique

- sensibiliser les chercheurs à l'importance de l'éthique;
- veiller à ce que toutes les personnes concernées prennent connaissance de la présente politique;
- offrir des possibilités de formation dans le domaine de l'éthique de la recherche avec des participants humains;
- soutenir les chercheurs lors de la rédaction de la demande de certification éthique;
- assurer le lien entre les chercheurs, le Comité et les autres comités et instances du Collège.

10.6 Service des communications et de la promotion

- diffuser la politique auprès de la communauté, notamment rendre la politique disponible sur le site Internet du Collège;
- rendre public, sur le site Internet du Collège, l'ensemble des informations nécessaires à la présentation des projets de recherche au Comité;
- rendre public le calendrier des réunions du Comité.

10.7 Direction des finances

- libérer le budget de fonctionnement du Comité;
- administrer les fonds de recherche qui lui sont confiés.

10.8 Comité d'éthique à la recherche

- surveiller l'évolution des discussions et des politiques externes en matière d'éthique de la recherche et, le cas échéant, proposer des modifications à la présente politique;
- rassembler, mettre à jour, analyser et diffuser l'information relative à l'éthique de la recherche impliquant des êtres humains;
- se tenir au courant de nouveaux enjeux éthiques et prévoir, au besoin, des activités de formation continue pour ses membres;
- exercer un rôle consultatif auprès des chercheurs qui s'interrogent sur les aspects éthiques de leur projet lors de son élaboration ou de sa réalisation, de même qu'auprès de la communauté collégiale;
- procéder à l'évaluation initiale et continue de l'acceptabilité éthique des projets de recherche faisant appel à des participants humains ainsi qu'à la

réévaluation des décisions, le cas échéant, et ce, dans le respect des principes, règles et procédures de la présente politique et des règles de l'EPTC 2;

- approuver ou refuser (ou arrêter) toute poursuite de recherche faisant appel à des êtres humains;
- s'assurer que l'évaluation de l'acceptabilité éthique des activités de recherche réalisées par les étudiants dans un contexte autre que celui d'un cours et qui dépassent le seuil du risque minimal soit conforme à la présente politique;
- élaborer les principaux documents (formulaire de demande d'approbation éthique, etc.) permettant de procéder à l'évaluation éthique;
- planifier un calendrier des dates de réunions d'évaluation éthique des projets et l'acheminer au Service des communications et de la promotion, pour diffusion;
- procéder, le cas échéant, à l'analyse des plaintes en cas de manquement à l'éthique;
- s'assurer que les membres du Comité divulguent tout conflit d'intérêts, qu'il soit réel, potentiel ou apparent;
- rédiger un rapport annuel de ses activités et l'acheminer au conseil d'administration, pour adoption.

10.9 Chercheurs

- prendre connaissance de la présente politique;
- avant d'entreprendre tout projet de recherche, obtenir, de la part de la Direction des études, l'approbation de sa mise en œuvre de point de vue de la convenance institutionnelle;
- se conformer aux règles d'éthique de la présente politique;
- fournir au Comité toute la documentation nécessaire à l'analyse du projet de recherche pour approbation éthique;
- répondre, de manière satisfaisante, aux demandes de modification ou d'éclaircissement du Comité ou du comité d'appel;
- soumettre au Comité les modifications apportées et les faire approuver par ce dernier;
- recevoir l'approbation (certificat) éthique du Comité avant d'entreprendre la recherche;
- apposer le numéro qui a été assigné au projet par le Comité ainsi que la date à laquelle le projet a été approuvé de façon finale sur tous les feuillets d'information ou formulaires de consentement;
- informer le Comité de tout événement imprévu, sérieux, préjudiciable ou effet indésirable, dès que constaté;
- divulguer tout conflit d'intérêts personnel, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, ainsi que tout conflit institutionnel susceptible d'avoir une incidence sur la conduite éthique du projet de recherche.

Dans le cas d'une recherche qui concerne plusieurs établissements (recherche multicentres) :

- fournir au Comité la liste des autres comités d'éthique de la recherche chargés d'évaluer l'éthique des activités de recherche;
- identifier les éléments de la demande ne pouvant être modifiés sans invalider l'ensemble de la recherche multicentres.

Dans le cas d'un suivi de recherche, informer le Comité de toute modification liée à la recherche :

- l'omission d'informer le Comité de toute modification entraîne l'annulation de la certification éthique;
- tout changement majeur à un projet de recherche requiert la présentation d'une nouvelle demande;
- demander à la Direction des études de faire évaluer le projet par le comité d'appel si les chercheurs souhaitent faire appel de la décision du Comité.

10.10 Enseignants et étudiants

10.10.1 Enseignants

- prendre connaissance de la présente politique;
- pour les cours où les étudiants réalisent des activités de recherche avec des êtres humains, s'assurer que les référentiels et les plans de cours contiennent une référence à la présente politique;
- diffuser la présente politique auprès des étudiants qui ont à réaliser des activités de recherche avec des êtres humains dans le cadre d'un cours donné et s'assurer de sa compréhension par ces derniers ;
- assumer la responsabilité éthique des activités de recherche réalisées par les étudiants dans le cadre de leurs cours;
- s'assurer que les travaux ne dépassent pas le seuil du risque minimal et que les étudiants possèdent l'information et la formation nécessaires pour conduire leur recherche de façon éthique;
- s'assurer que des mesures de protection des données sont prises et respectées par les étudiants, et ce, lors de toutes les étapes de l'activité de recherche réalisée dans le cadre d'un cours, y compris au terme du cours;
- veiller à la supervision des travaux de recherche des étudiants.

10.10.2 Étudiants

- prendre connaissance de la présente politique;
- se conformer aux recommandations éthiques de l'enseignant quant à la conduite du travail.

10.11 Centres collégiaux de transfert technologique

- appliquer et respecter la présente politique.

11 ÉVALUATION ET RÉVISION

Sur demande du conseil d'administration, du Comité, lors de modification du cadre juridique ou, au minimum, tous les cinq ans, le Collège procède à l'évaluation de la politique, suivie de sa révision.

12 DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique entrera en vigueur le jour de sa sanction par le conseil d'administration du Collège.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Cégep de l'Outaouais. (adoptée le 28 septembre 2010, révisée le 5 mars 2014). *Politique institutionnelle d'éthique en recherche*. Repéré le 15 novembre 2016 à : http://www.cegepoutaouais.qc.ca/images/stories/CA491-DE-P4Politiqueinstitutionnelleethiqueenrecherche_version_finale.pdf

Cégep du Vieux Montréal. (adoptée le 30 novembre 2009, modifiée le 27 février 2013). *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*. Repéré le 15 novembre 2016 à : http://www.cvm.qc.ca/cegep/reglesPolitiques/Documents/Politiques/Politique_institutionnelle_ethique_recherche_etres_humains.pdf

Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR). (2008). *Procédure de demande d'évaluation éthique des protocoles de recherche au comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR (CÉR)*, 9 p. Repéré le 15 novembre 2016 à : http://www.crir.ca/public/d3a5c6b6-9122-45ff-abda-217be6be3ff5/comite_d_ethique/procedure_evaluation_protocol_final_2008.pdf

Collège Édouard-Montpetit. (adoptée le 11 juin 2013). *Politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*. Repéré le 15 novembre 2016 à : http://www.cegepmontpetit.ca/static/uploaded/Files/Cegep/A%20propos/Reglements%20et%20politiques/Ethique%20et%20recherche/pol_ethique_ca_11_juin_2013_pdf_a.pdf

Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé. (2014). *EPTC2 (2014) - Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, Le Secrétariat interagences en éthique de la recherche, 234 p. Repéré le 15 novembre 2016 à : http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2-2014/EPTC_2_FINALE_Web.pdf

Doucet, Hervé. (2010). «De l'éthique de la recherche à l'éthique en recherche», *Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale*, vol. 12, no 1, p. 13-30.

Martineau, Stéphane. (2007). «L'éthique en recherche qualitative : quelques pistes de réflexion», *Recherches qualitatives – Hors Série*- no 5, Actes du colloque Recherche qualitative : les questions de l'heure, p.70-81. Repéré le 15 novembre 2016 à : http://benhur.teluq.quebec.ca/SPIP/soc1014/IMG/pdf/Stephane_Martineau.pdf

Université d'Ottawa. Bureau d'éthique et d'intégrité de la recherche. *Processus et formulaires de consentement*, Ottawa, Repéré le 22 août 2016 à : <https://recherche.uottawa.ca/deontologie/lignes-directrices/processus-consentement>

Van der Maren, J. –M.. (1999). *La recherche appliquée en pédagogie. Des modèles pour l'enseignement*, Bruxelles : De Boeck.

ANNEXE 1

BALISES POUR LA RÉDACTION DU FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT ³⁰

Le formulaire d'information et de consentement doit être rédigé en tenant compte des principes généraux précisés dans la présente politique. À cet effet, il doit employer un langage clair et compréhensible. Le chercheur doit tenir compte des caractéristiques des sujets qui participent à la recherche.

Le formulaire d'information et de consentement devrait, au minimum, inclure les renseignements suivants :

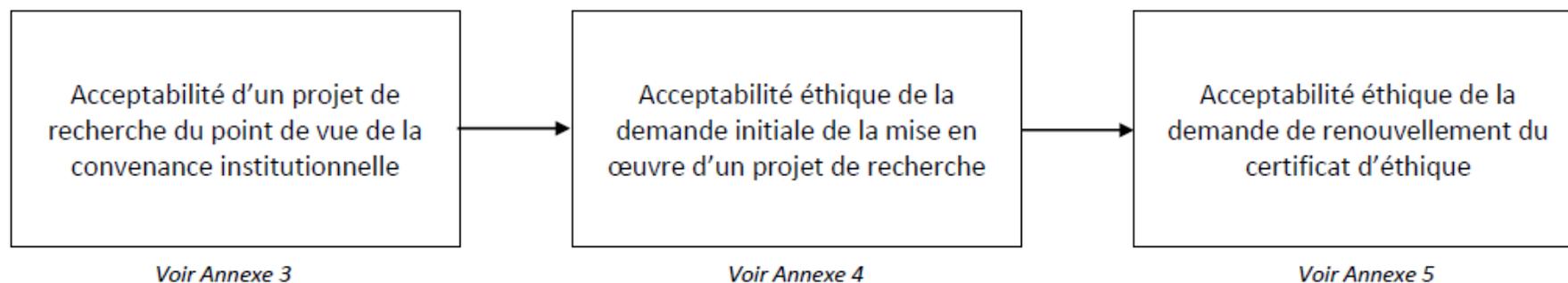
1. Le titre et le but du projet de recherche;
2. L'information expliquant pourquoi la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
3. Le(s) nom(s), les coordonnées et l'affiliation institutionnelle du(des) chercheur(s);
4. Le nom et les coordonnées d'une personne qualifiée qui sera en mesure d'expliquer aux participants les aspects scientifiques ou savants des travaux de recherche;
5. Le nom et les coordonnées de la personne-ressource compétente, non-associée à l'équipe de recherche, avec qui les participants peuvent discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche;
6. Le nom de(s) l'organisme(s) de financement, s'il y a lieu;
7. La description de la participation, y compris :
 - a. La nature générale des méthodes de recherche, les questions qui seront posées aux participants, les tâches qu'ils devront accomplir, les observations ou les interventions qui seront faites auprès d'eux;
 - b. La durée et la fréquence de la participation à la recherche;
 - c. Le lieu de la collecte de données (inclure une description s'il s'agit d'un endroit inhabituel);
 - d. La description des risques et inconvénients prévisibles de la recherche pour le participant;
 - e. La description des avantages prévisibles de la recherche pour le participant.

³⁰ Ce document a été repris et adapté du site internet de l'Université d'Ottawa. Bureau d'éthique et d'intégrité de la recherche Ottawa. *Processus et formulaires de consentement*.

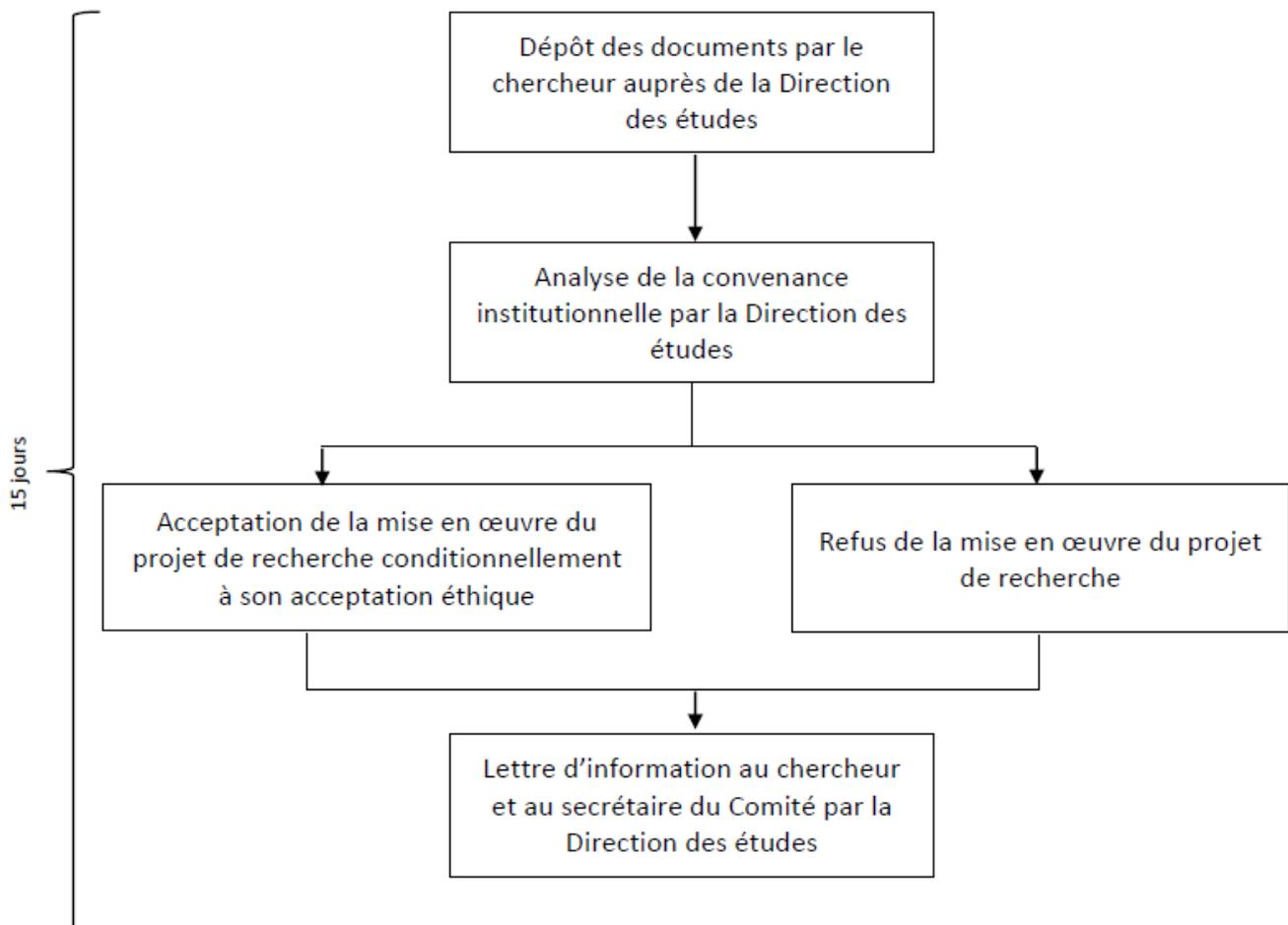
- f. La description des utilisations prévues des données;
 - g. Une indication au sujet des personnes ou instances qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des participants;
 - h. Des renseignements sur la possibilité de commercialisation, s'il y a lieu, et sur l'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les chercheurs, leurs établissements d'attache, ou les commanditaires du projet de recherche, s'il y a lieu.
8. Les droits du participant à la recherche, c'est-à-dire :
- a. Le droit de cesser la participation au projet, en tout temps;
 - b. Le droit de refuser de répondre à toute question sans aucune crainte de représailles ou d'ennuis;
 - c. Les mesures envisagées pour préserver l'anonymat des participants lors de la diffusion des résultats de recherche;
 - d. Le droit d'être informé des limites à la confidentialité. Il s'agit de donner des indications à propos de la possibilité que la diffusion donne lieu à l'identification, directe ou indirecte, des participants;
 - e. Le droit au recours judiciaire en cas de préjudice lié aux travaux de recherche.
9. Des renseignements sur les compensations financières, y compris les incitations destinées aux participants, le remboursement pour des dépenses liées à la participation (transport, stationnement, etc.) et l'indemnisation en cas de préjudice subi, s'il y a lieu ;
10. Les procédures à suivre pour déposer une plainte;
- Il faut aussi indiquer que toute plainte concernant la conduite éthique du projet de recherche et les manquements à l'éthique peut être déposée auprès de la Direction des études.
11. Les signatures du participant et du ou des chercheurs;
- La signature du participant ne signifie pas qu'il abandonne ses droits. Elle atteste simplement qu'il a été informé des exigences de la recherche proposée et qu'il accepte de participer au projet. L'obtention de cette signature est recommandée pour la protection du chercheur, surtout comme preuve dans le cas d'une poursuite alléguant que le consentement libre, éclairé et continu de la personne n'avait pas été obtenu.

ANNEXE 2

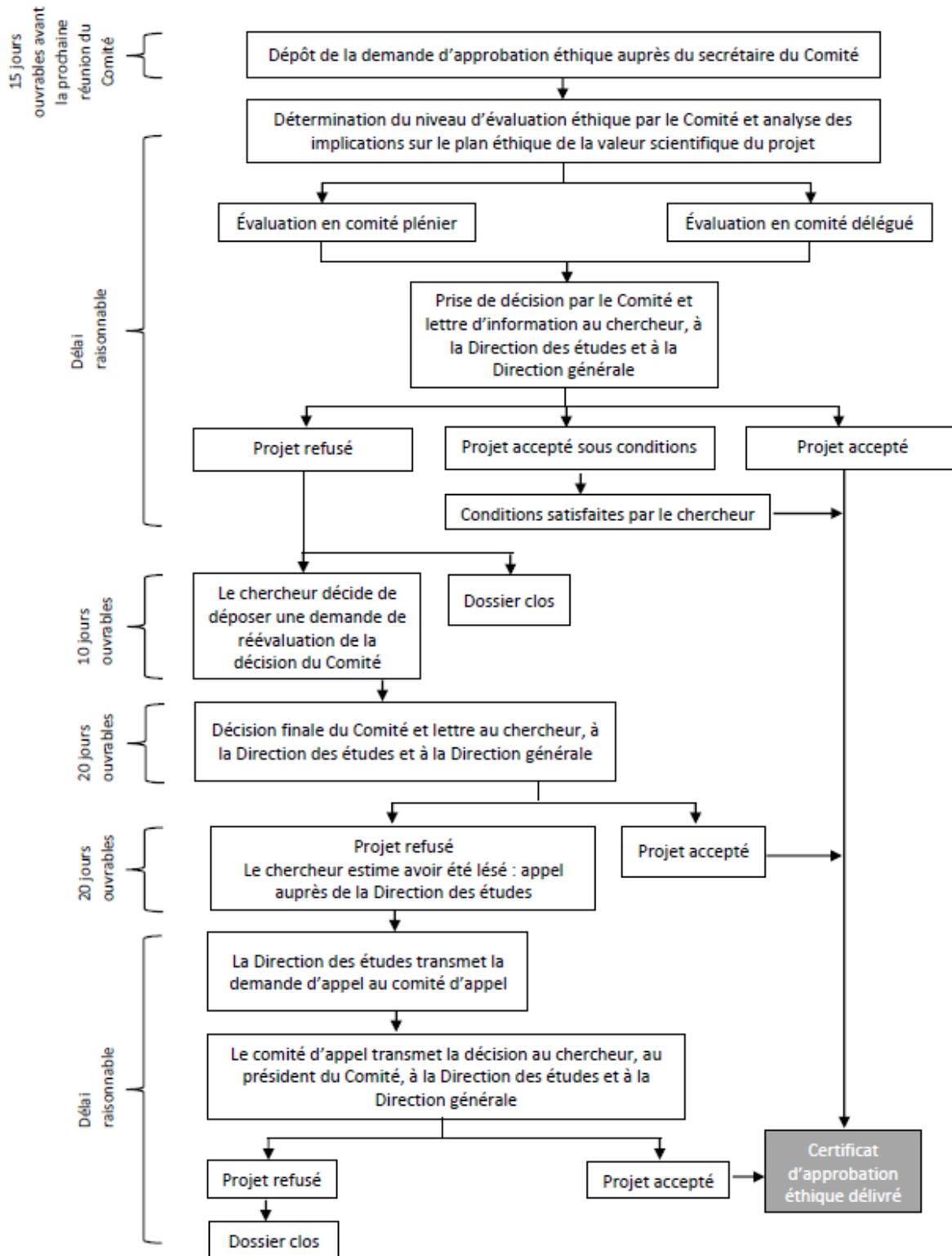
CHEMINEMENT GÉNÉRAL D'UNE DEMANDE D'ACCEPTABILITÉ ÉTHIQUE POUR LA MISE EN ŒUVRE D'UN PROJET DE RECHERCHE AVEC LA PARTICIPATION DES ÊTRES HUMAINS



CHEMINEMENT DE L'ACCEPTABILITÉ DE LA MISE EN ŒUVRE D'UN
PROJET DE RECHERCHE DU POINT DE VUE DE LA CONVENANCE
INSTITUTIONNELLE

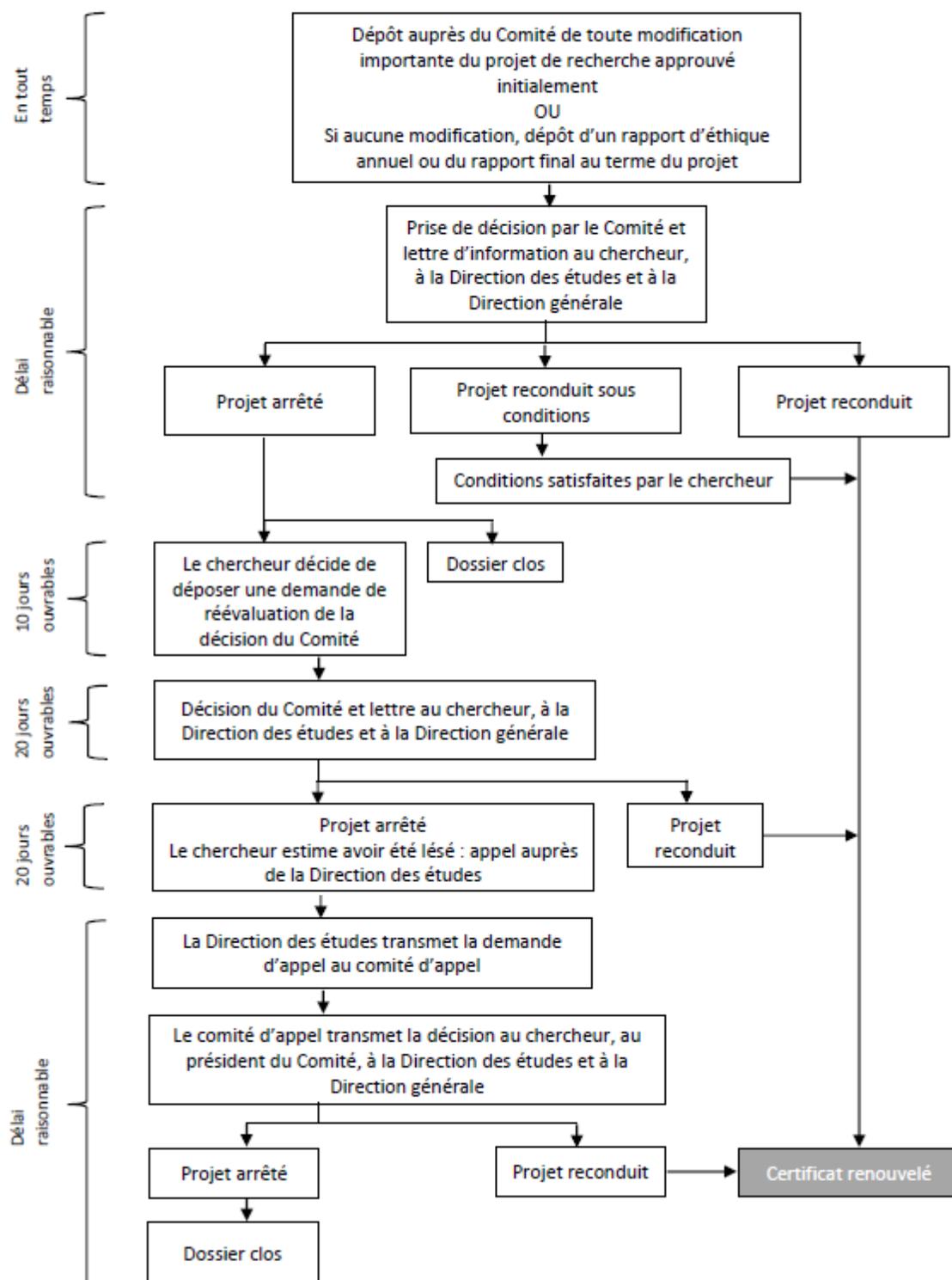


CHEMINEMENT DE L'ACCEPTABILITÉ ÉTHIQUE DE LA DEMANDE INITIALE DE LA MISE EN ŒUVRE D'UN PROJET DE RECHERCHE



ANNEXE 5

CHEMINEMENT DE L'ACCEPTABILITÉ ÉTHIQUE DE LA DEMANDE DE RENOUELEMENT DU CERTIFICAT D'ÉTHIQUE



ANNEXE 6

FORMULAIRE DE PLAINTE LIÉE AU MANQUEMENT À L'ÉTHIQUE EN RECHERCHE

Section 1 : Identification du déclarant

Avant de remplir ce formulaire, veuillez lire attentivement la Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains du Cégep de Saint-Jérôme.

Déclarante ou
déclarant :

Département ou
service (programme, si étudiant) :

Fonction :

Date :

Section 2 : Description de la situation faisant l'objet de la plainte

Cette section a comme objectif de préciser les motifs de toute situation réelle, éventuelle ou apparente de cas de manquement à l'éthique.

Les informations suivantes sont nécessaires pour l'évaluation de la plainte :

- Le nom des personnes concernées par la plainte;
- La nature des relations avec ces dernières;
- Les détails concernant des comportements, des gestes, des attitudes ou des actions qui contreviennent aux principes d'éthique en recherche.

Je soussigné(e) déclare ce qui suit :

J'estime que **la situation** suivante présente un potentiel réel, apparent ou éventuel de cas de manquement à l'éthique, pour **les motifs** suivants :

La Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, L.R.Q., chapitre A-2.1, comporte des restrictions concernant la collecte de renseignements personnels. Si, pour remplir votre déclaration, il s'avère nécessaire de fournir des précisions sur les intérêts des personnes de l'entourage immédiat ou des tiers, de telles informations doivent provenir directement de ces sources et il serait utile qu'elles soient jointes à votre déclaration.

Section 3 : Attestation d'une personne de l'entourage, d'un associé ou d'un tiers

La déclaration provenant de ces sources doit comprendre l'attestation suivante :

« Je soussigné(e). _____ (nom de la personne), donne à _____ (nom du déclarant), les renseignements contenus dans ce document afin de fournir des précisions pouvant donner lieu à un conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel ou à un cas de manquement à l'éthique.

Je comprends que les renseignements fournis dans la présente déclaration sont requis pour des fins d'application de la Politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains du Cégep de Saint-Jérôme. Également, je comprends que ces renseignements sont collectés en vertu de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, L.R.Q., chapitre A-2.1. Je consens à ce qu'ils soient utilisés par le Cégep de Saint-Jérôme pour analyser la situation soumise à votre attention.

Si ultérieurement à la présente déclaration, les circonstances changent et requièrent des réponses différentes, je m'engage à remettre une déclaration révisée.

Dans l'éventualité où la diffusion de certaines informations est considérée comme nécessaire pour gérer un conflit déclaré, je comprends que je serai consulté et que j'aurai l'occasion de donner un consentement éclairé ».

Signature

Date (aa/mm/jj)

SCHÉMA DU PROCESSUS DE GESTION DES CAS DE MANQUEMENT À L'ÉTHIQUE

