

TITRE : Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains du Cégep régional de Lanaudière

Adoption par le conseil d'administration :

Résolution : CARL-080616-11
Date : 16 juin 2008

Révision :

Résolution : CARL-090210-13
Date : 10 février 2009

Résolution : CARL-120925-20
Date : 25 septembre 2012

Résolution : CARL-150421-14
Date : 21 avril 2015

Table des matières

PRÉAMBULE	3
CHAMP D'APPLICATION	4
1. OBJECTIFS	4
2. CADRE ÉTHIQUE ET PRINCIPES DIRECTEURS	4
3. LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)	5
3.1 COMPOSITION	5
3.2 NOMINATION DES MEMBRES.....	6
3.3 RÈGLES DE QUORUM	6
3.4 POUVOIRS, RÔLES ET RESPONSABILITÉS	6
3.5 RÉUNIONS ET PROCÈS-VERBAUX	6
4. PROCÉDURES D'ÉVALUATION ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS	7
4.1 RECHERCHE NÉCESSITANT UNE ÉVALUATION ÉTHIQUE	7
4.2 DÉPÔT DES PROJETS.....	8
4.3 EXAMEN SCIENTIFIQUE	8
4.4 PROCÉDURE D'ANALYSE DES PROJETS (MÉTHODE PROPORTIONNELLE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE).....	9
4.5 APPELS DES DÉCISIONS	11
4.6 ÉVALUATION DES PROJETS EN COURS.....	11
4.7 ÉVALUATION DE LA RECHERCHE AVEC DES CHERCHEURS DE PLUSIEURS ÉTABLISSEMENTS	12
4.8 ÉVALUATION DE LA RECHERCHE RELEVANT D'AUTRES AUTORITÉS OU RÉALISÉE DANS D'AUTRES PAYS...12	
6. CONSENTEMENT LIBRE, ÉCLAIRÉ ET VOLONTAIRE	13
6.1 CONDITIONS D'OBTENTION DU CONSENTEMENT LIBRE, ÉCLAIRÉ ET VOLONTAIRE AUPRÈS DE PARTICIPANTS APTES.....	13
6.2 CONDITIONS D'OBTENTION DU CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ D'UNE PERSONNE JUGÉE LÉGALEMENT INAPTE OU MINEURE.....	14
7. INFORMATION ET SENSIBILISATION	15
8.1 LES CHERCHEURS.....	15
8.2 LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	15
8.3 LE SERVICE DES COMMUNICATIONS	16
8.4 LE CONSEIL D'ADMINISTRATION.....	16
9. ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉVISION DE LA POLITIQUE	16

PRÉAMBULE

La mise en œuvre des principes, normes et prescriptions énoncés dans la *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains du Cégep régional de Lanaudière*¹, traduit la volonté du Cégep régional de maintenir des standards élevés et démontrer sa crédibilité auprès de l'ensemble de la communauté et de ses partenaires externes en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains, d'en faire la promotion et de se conformer aux attentes des organismes subventionnaires. Dans cet esprit, et de façon plus spécifique, la politique du Cégep régional est explicite quant à la nécessité de prendre des précautions particulières lorsqu'il s'agit de recherches ayant recours à des participants humains. On y stipule notamment que les chercheurs doivent d'une part, prendre toutes les mesures raisonnables pour estimer les risques et les dangers qui pourraient survenir dans le cadre de leurs travaux, et d'autre part, s'assurer que toutes les précautions nécessaires pour protéger le bien-être, la santé et la sécurité des participants ont été prises.

Le Cégep régional ne prévoit pas faire de la recherche biomédicale. Si cela s'avérait dans les prochaines années, le Cégep régional veillera à réviser la présente politique afin de la rendre conforme aux règles faisant référence à la recherche biomédicale de *l'Énoncé de politique des trois conseils*².

La présente politique du Cégep régional repose sur les principes éthiques concernant les droits des personnes et leur liberté, que ce soit en tant que participant à une recherche, en tant que membre d'un groupe susceptible d'éprouver les conséquences d'une recherche, ou encore en tant que participant à la réalisation proprement dite des travaux.

La présente politique, qui est complémentaire à la *Politique de la recherche*, à la *Politique sur les conflits d'intérêts en matière de recherche*, à la *Politique sur la propriété intellectuelle en matière de recherche* ainsi qu'à la *Politique sur la conduite responsable de la recherche* du Cégep régional, s'inscrit dans une démarche de développement et de valorisation de la recherche auprès des membres du personnel. Elle est conforme à *l'Énoncé de politique des trois conseils* et à la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des Fonds de recherche du Québec.

¹ Dans le but d'alléger le texte, l'appellation Cégep régional fait référence au Cégep régional de Lanaudière et ses collèges constituants

² Conseil de la recherche en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), le Conseil de la recherche en sciences humaines du Canada (CRSH) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) (2010). *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (ÉPTC). Ottawa : Sa majesté la Reine du Canada.

CHAMP D'APPLICATION

La présente politique s'applique à toute recherche conduite ou supervisée dans ses murs ou à l'extérieur, par les membres de son personnel dans le cadre de leurs activités professionnelles liées au Cégep régional, ou par des personnes utilisant ses ressources, lorsque cette recherche fait appel à des participants humains.

Dans le contexte de la présente politique, la « recherche » est définie comme la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique³.

La définition de « participants humains » est précisée dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*⁴: il s'agit des personnes dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche.

En cas de doute, les chercheurs sont invités à consulter le responsable de l'application de la présente politique ou un membre du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) pour obtenir des avis.

1. OBJECTIFS

- 1.1 Décrire les attentes du Cégep régional en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- 1.2 Définir les principes et les règles qui déterminent les conduites et les pratiques respectueuses de l'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- 1.3 Assigner les responsabilités diverses des parties;
- 1.4 Décrire les conditions de diffusion de cette politique au sein de la communauté collégiale.

2. CADRE ÉTHIQUE ET PRINCIPES DIRECTEURS⁵

Le Cégep régional adhère aux principes éthiques fondamentaux tels que proposés dans *l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* et à la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des Fonds de recherche du Québec. Ces principes servent principalement à guider les chercheurs dans la conduite de leurs travaux de recherche ainsi que le Comité d'éthique de la recherche dans l'évaluation d'un projet ou d'une activité de recherche impliquant des participants humains.

³ *ÉPTC*, p. 7. Au CRL, ce caractère systématique de l'étude ou de l'investigation se reconnaît habituellement à la présence de la boucle de recherche : problématisation, cadre théorique, objectifs ou hypothèses, méthodologie, cueillette et traitement des données, diffusion et discussion des résultats. Les activités ne comportant pas cette boucle sont traitées comme des activités analogues à de la recherche.

⁴ *ÉPTC*, page 16

⁵ *Idem*, pp. 8-12

Le respect de la dignité humaine constitue d'emblée la valeur essentielle de la *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains*. Le respect de la dignité humaine exige que la recherche avec des êtres humains soit menée de manière à tenir compte de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que du respect et de la considération qui leur sont dus.

Dans la Politique, le respect de la dignité s'exprime par trois principes directeurs :

- le respect des personnes,
- la préoccupation pour le bien-être,
- la justice.

Ces principes directeurs transcendent les disciplines et s'appliquent donc à l'ensemble des travaux de recherche visés par la Politique. L'importance de la recherche et la nécessité de veiller à ce que la recherche s'effectue conformément au cadre proposé ici exigent, de la part des chercheurs et des membres du CÉR, la recherche d'un équilibre, parfois délicat, entre les deux buts principaux d'assurer la protection nécessaire des participants et de répondre aux besoins légitimes de la recherche. Les trois principes directeurs qui expriment la valeur de la dignité humaine balisent cette démarche. Leur mise en pratique aidera à concilier ces deux buts. Elle fera aussi en sorte que le consentement libre, éclairé et continu des participants soit maintenu pendant toute la durée du projet de recherche, et elle mènera à une répartition des bénéfices de la recherche. Ces résultats aideront à rehausser et préserver la confiance des participants et du public envers la recherche.

3. LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)

Le Cégep régional crée un comité d'éthique de la recherche.

Le Comité d'éthique de la recherche est appuyé par une personne désignée par la Direction générale du Cégep régional, ci-après identifiée comme étant le secrétaire du CER.

3.1 Composition

Le CÉR est composé de cinq membres au moins et respectera les exigences suivantes :

- a) deux personnes au moins auront une connaissance étendue des méthodes ou des disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR,
- b) une personne au moins sera versée en éthique,
- c) une personne au moins sera versée en droit,
- d) une personne au moins proviendra de la collectivité servie par l'établissement, mais n'y sera pas affiliée.

3.2 *Nomination des membres*⁶

Les nominations, incluant celle du président, sont faites par le conseil d'administration, selon l'art. 8.6. Les mandats sont de trois ans, renouvelables. Le renouvellement des mandats se fait de façon à permettre une continuité dans les travaux et d'éviter les départs massifs.

Le conseil d'administration du Cégep régional peut également décider de nommer d'autres membres ou de nommer des membres suppléants, s'il juge que la taille de son comité est insuffisante. Il devra néanmoins s'assurer du respect des exigences liées à la formation et à l'expertise.

Par ailleurs, lorsque la nature ou l'ampleur d'un projet requiert une expertise ou une compétence que les membres du CÉR n'ont pas, son président peut faire appel à toute autre personne dont il jugera l'intervention utile pour aider le Comité dans sa réflexion. Ces « invités » ne devront pas assister aux discussions menant à une prise de décision.

3.3 *Règles de quorum*

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

3.4 *Pouvoirs, rôles et responsabilités*

Le Cégep régional délèguera au CÉR le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des participants humains réalisé sur place ou par leurs membres. Il respectera les pouvoirs délégués au CÉR et ne pourra passer outre aux décisions négatives de ce dernier fondées sur des motifs éthiques sans utiliser un mécanisme d'appel conforme à l'EPTC. (art. 6.19)

Les décisions du CÉR s'inspireront des normes éthiques minimales exposées dans cette politique. Le CÉR fonctionnera de façon impartiale, écoutera sans parti pris tous les intervenants, émettra des opinions et prendra des décisions justifiées et appropriées. (EPTC, art. 6.13) Toutefois, un collège constituant peut refuser que certaines recherches soient réalisées sous son autorité même si le CÉR en a approuvé l'éthique.

3.5 *Réunions et procès-verbaux*

Le CÉR se réunira une fois par semestre et davantage au besoin. Les dates de réunions sont diffusées de façon régulière. Il est essentiel que les membres du CÉR assistent aux réunions. Une absence à trois réunions consécutives sera considérée comme une démission.

⁶ La nomination des membres se fait selon les règles en vigueur au Cégep régional de Lanaudière.

Le CÉR préparera et conservera les procès-verbaux de toutes ses réunions. Ces procès-verbaux, qui justifieront et documenteront clairement les décisions du CÉR et les éventuels désaccords, seront accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs et aux organismes de financement afin de simplifier la tâche des vérificateurs internes ou externes, de mieux surveiller la recherche et de faciliter les réévaluations ou les appels.

Le Cégep régional assure le soutien administratif aux activités du CER.

4. PROCÉDURES D'ÉVALUATION ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

4.1 *Recherche nécessitant une évaluation éthique*

Toute la recherche menée avec des êtres humains vivants sera évaluée et approuvée par un CÉR, ainsi que celle menée avec du matériel biologique humain provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées. (EPTC, art. 2.1)

Ne devraient pas être évalués par un CÉR :

- La recherche fondée exclusivement sur de l'information accessible au public si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :
 - a) l'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi;
 - b) l'information est accessible au public et il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée (ÉPTC, art. 2.2);
- L'observation de personnes dans des lieux publics si les conditions suivantes sont réunies :
 - a) la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;
 - b) les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de leur vie privée;
 - c) aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier (ÉPTC, art. 2.3);
- Les projets de recherche fondés exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires (ÉPTC, art. 2.4);

Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, 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 (ÉPTC, art. 2.5);

- Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative (ÉPTC, art. 2.6).

4.2 Dépôt des projets

Les chercheurs qui souhaitent entreprendre un projet de recherche faisant appel à des participants humains doivent soumettre au secrétaire du CÉR une demande de certification, qui comprend les documents suivants :

- La **présentation d'un protocole de recherche** impliquant des participants humains, avec toutes les données pertinentes :

Problématique, cadre de référence, objectif du projet, source de financement, participants pressentis, méthode de recrutement, lieu de réalisation de l'étude, description de la méthodologie et des outils de collecte de données, risques éventuels, avantages et bienfaits potentiels de la recherche, détails sur la compensation financière des participants, mesures prises pour assurer la confidentialité des participants, pour l'aide et le rétablissement;

Le protocole 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 CÉR d'un autre établissement si le projet y a déjà fait l'objet d'une approbation éthique;

- Le **formulaire d'information et de consentement** qui présente aux participants pressentis tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ce document doit être conforme aux exigences décrites à l'article 6. Il peut également au besoin contenir des sections relatives à l'indemnisation des participants en cas de préjudice et l'utilisation secondaire de données recueillies dans le cadre d'un autre projet de recherche.

Le CÉR peut exiger tout autre document qu'il juge approprié pour l'acceptation du projet.

Dès qu'il a reçu l'ensemble des documents obligatoires à l'évaluation du projet, le secrétaire du CÉR en transmet copie aux membres du Comité pour sa prochaine réunion. Les documents doivent cependant être remis à ce dernier au minimum 10 jours ouvrables avant ladite réunion.

4.3 Examen scientifique

Le Cégep régional demande à ses chercheurs de ne s'engager dans des projets de recherche impliquant des participants humains que si ces projets ont pour objectif de faire progresser les connaissances et les technologies susceptibles d'améliorer la santé, le bien-être ou la sécurité des individus. Dans cette perspective, et *a fortiori* lorsqu'il s'agit de projets comportant un risque plus que minimal, le CÉR doit s'assurer que ces projets sont conçus de façon à répondre aux questions que soulève la recherche », c'est-à-dire que leur pertinence et leur qualité scientifique ou technologique sont garanties tant au niveau des objectifs qu'au niveau méthodologique. Le CÉR doit examiner les implications, sur le plan de l'éthique, des méthodes et du plan de la recherche (ÉPTC, art. 2.7).

Deux cas principaux peuvent se présenter. Le premier est celui d'un projet qui a déjà été évalué avec succès par des pairs; il s'agit en particulier des activités de recherche bénéficiant d'un financement provenant d'un organisme subventionnaire reconnu (CRSNG, CRSH, IRSC, FQRNT, FRSQ, etc.)⁷. Dans un tel cas, le CÉR n'a généralement pas à procéder à un examen scientifique du projet. Le second cas type est celui d'un projet qui n'a pas fait l'objet d'une évaluation par un comité de pairs. Dans un tel cas, le CÉR peut faire l'évaluation scientifique s'il considère qu'il a les compétences nécessaires ou demander une évaluation externe *ad hoc*, s'il existe un doute important quant à la conformité scientifique du projet. Le comité régional de la recherche pourrait alors être mis à profit. La responsabilité d'interpeller ledit comité revient au président du CÉR.

4.4 Procédure d'analyse des projets (méthode proportionnelle d'évaluation éthique)

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

Les éventuels avantages et inconvénients de la recherche pouvant varier considérablement selon le point de vue dans lequel on se place, la règle de base de la méthode préconisée ici est de procéder avant tout à une analyse, essentiellement réalisée dans un premier temps selon l'optique des participants pressentis, de la nature, de l'importance et de la probabilité des inconvénients susceptibles de découler de la recherche. La notion de recherche à risque minimal y joue un rôle important. Elle est définie comme suit :

recherche « à risque minimal » renvoie à la recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche

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

A. Évaluation en comité plénier

Ce niveau d'évaluation s'applique par défaut à tous les projets de recherche avec des participants humains. Le processus d'évaluation en comité plénier demande qu'il y ait quorum et que les membres disposent d'informations suffisamment détaillées sur le projet. Ce niveau d'évaluation suppose également que le CÉR ait la possibilité de faire intervenir d'autres personnes

⁷ Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, Fonds québécois de la recherche sur la nature et les technologies, Fonds de recherche en santé du Québec

extérieures, et que le Comité réponde aux demandes raisonnables des chercheurs souhaitant le rencontrer.

Pour chaque projet évalué, le CÉR peut arriver à une des conclusions suivantes :

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

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

B. Évaluation déléguée

Au Cégep régional, sauf dans le cas de l'évaluation des travaux de recherche exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours, ce niveau d'évaluation ne fait intervenir que le président du CÉR et au moins une autre personne choisie parmi les membres réguliers en fonction de la nature du projet à étudier et s'applique, par exemple, dans l'une ou l'autre des situations suivantes :

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

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

Dans le cas de l'évaluation des travaux de recherche exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours, l'enseignant et son département doivent, au moment de l'approbation des plans de cours, garantir le respect des principes éthiques. En accord avec les modalités d'application de la Politique

institutionnelle d'évaluation des apprentissages (PIEA) de chacun des collèges constituants, les directions des collèges constituants et celle du Service de la formation continue sont coresponsables du processus d'approbation des plans de cours. Le CÉR n'étudie pas ces projets un par un, mais il s'assure que les principes éthiques ont été pris en compte lors de l'approbation des plans de cours.

4.5 Appels des décisions

En cas de désaccord avec la décision du CÉR, les chercheurs peuvent demander une réévaluation de leur dossier et le CÉR doit satisfaire à leur requête. Les chercheurs ont donc le droit d'être entendus par le CÉR et de s'opposer à ses arguments.

Si le projet présenté est provisoirement refusé, les chercheurs sont informés par écrit dans les meilleurs délais. La lettre de refus doit indiquer les motifs de la décision et les chercheurs pourront solliciter une révision de leur dossier et le CÉR a le devoir de satisfaire à leur requête. (ÉPTC, art. 6.18)

Lorsque les chercheurs et le CÉR ne peuvent arriver à une entente, ce qui signifie que toutes les tentatives raisonnables de conciliation ont été épuisées, un appel peut être logé auprès du secrétariat du CÉR. Le délai maximal pour poser un tel geste est de 30 jours après réception par les chercheurs de la décision finale du CÉR (après réévaluation). Le secrétariat fait alors appel au CÉR de l'Université du Québec à Trois-Rivières (UQTR), tel que défini dans une entente écrite. Ce comité est conforme dans sa composition à l'article 6.4 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* telle que présentée à l'art. 3.1 de la présente politique.

Le secrétariat transmet ensuite au coordonnateur/secrétaire du Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'UQTR l'ensemble des documents relatifs au projet faisant l'objet du désaccord. Le dossier inclut a) la demande d'appel signée par les chercheurs à l'attention de la direction de la planification et du développement et des relations l'informant de sa décision de recourir au processus d'appel et des motifs principaux de l'appel, b) les documents soumis par les chercheurs ainsi que toutes les lettres ayant été adressées au chercheur par le CÉR du Cégep régional.

Le coordonnateur/secrétaire du Comité d'appel informe d'abord le président de l'appel. Le Comité d'appel rend sa décision dans un délai de trente (30) jours suivant la réception auprès du coordonnateur/secrétaire. La décision prise par ce comité est finale et sans appel et vaut donc pour la décision du Cégep régional.

4.6 Évaluation des projets en cours

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

- Pour les projets s'étalant sur plus d'un an, les chercheurs doivent transmettre au CÉR un bref rapport annuel qui est chaque fois soumis à l'évaluation (évaluation déléguée, sauf décision contraire du président du CÉR). Ce rapport annuel doit préciser à quel point les chercheurs et leur équipe se sont conformés aux balises éthiques proposées initialement. Il doit bien sûr également indiquer les éventuels

changements qui sont prévus à ce chapitre ou les problèmes d'ordre éthique qui ont été rencontrés.

- Dans le cas des projets de recherche présentant un risque plus que minimal, le CÉR exigera des rapports d'étapes plus fréquents et en déterminera les dates de dépôt.
- Les chercheurs doivent informer le CÉR de la fin de leur projet.

4.7 Évaluation de la recherche avec des chercheurs de plusieurs établissements

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

Dans le cas d'un projet de recherche qui détient un certificat d'approbation éthique délivré par l'établissement du chercheur principal, le projet peut faire l'objet d'une évaluation déléguée, tel que prévu à l'article 4.4B ci-dessus.

4.8 Évaluation de la recherche relevant d'autres autorités ou réalisée dans d'autres pays

La recherche qui doit être menée à l'extérieur des instances ou du pays où se trouve l'établissement qui emploie les chercheurs doit être soumise au préalable à une évaluation éthique 1) par le CÉR affilié à l'établissement du chercheur, 2) par le CÉR approprié, s'il en existe un, ayant l'autorité légale et des balises de procédures là où se déroulera la recherche. Quel que soit le lieu où se déroule la recherche, chaque établissement est responsable de l'éthique des projets entrepris par les membres de son personnel dans le cadre de leurs activités professionnelles. (EPTC, art. 8.3)

5. CONFLITS D'INTÉRÊTS

Les chercheurs et les membres du CÉR doivent dévoiler tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel tel que défini par la *Politique sur les conflits d'intérêts en matière de recherche* du Cégep régional.

Lorsque le CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel, ce dernier doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Les autres membres du CÉR peuvent toutefois lui permettre d'expliquer et faire valoir sa cause à condition que tous les détails du conflit d'intérêts leur soient présentés.

6 CONSENTEMENT LIBRE, ÉCLAIRÉ ET VOLONTAIRE

6.1 *Conditions d'obtention du consentement libre, éclairé et volontaire auprès de participants aptes*

Au Cégep régional, tout projet de recherche impliquant des êtres humains ne peut débuter et être poursuivi que si les participants pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre, éclairé et volontaire avant que ne débute le projet et réitéré pendant toute la durée du projet (EPTC, art. 3.1, 3.2, et 3.3).

Cela suppose que les conditions suivantes sont respectées :

- Chaque participant dispose d'une information suffisante sur le projet, sur ses avantages et inconvénients et sur la nature de sa participation, et il comprend cette information.
- Le consentement du participant doit être volontaire et donné sans influence induue, manipulation ou coercition.
- Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité de rapporter un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé.
- Dans le cadre de son évaluation, le CÉR doit donc s'assurer qu'il dispose des documents requis pour être à même de s'assurer que les conditions énoncées ci-dessus vont être respectées. Ces documents ont été identifiés précédemment; il s'agit en l'occurrence du formulaire de consentement proprement dit et du document que les chercheurs préparent pour présenter le projet aux différents participants pressentis.

Les chercheurs ont l'obligation de faire part au participant de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours d'un projet de recherche. L'alinéa c) de la règle 2.1 ainsi que les règles 2.3 et 2.8 de l'EPTC constituent des exceptions à cette règle.

Pour obtenir le consentement des participants, le formulaire d'information et de consentement doit comporter minimalement les éléments du gabarit suggéré en annexe de la présente politique et le chercheur fournira en toute franchise aux participants pressentis ou aux tiers autorisés, tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. La liste de ces renseignements est disponible en annexe de la présente politique.

Le consentement doit être attesté soit par une signature sur un formulaire soit par un autre moyen approprié, consigné par le chercheur (ÉPTC, art. 3.12).

Le consentement 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.

Dans certains cas, un consentement oral peut s'avérer préférable auprès de certaines personnes ou de certaines collectivités, et il peut même 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* ou à un consentement oral ne peut toutefois être que tout à fait exceptionnelle et solidement justifiée par le contexte. L'autorisation est de la responsabilité du CÉR, et elle ne peut être accordée que si les conditions suivantes sont remplies (EPTC, art.3.7) :

- La recherche expose tout au plus les participants à un risque minimal;
- La modification ou l'abandon de l'exigence du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des participants;
- Sur le plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences et y renoncer;
- Les participants prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de toutes les autres informations pertinentes à la recherche dès que leur participation sera terminée;
- La modification ou l'abandon du processus de consentement ne s'applique pas à une intervention thérapeutique.⁸

6.2 Conditions d'obtention du consentement libre et éclairé d'une personne jugée légalement inapte ou mineure

Dans le cas de projets de recherche qui ne peuvent aboutir sans la présence de personnes inaptes ou mineures (ÉPTC, art. 3.9), et sous réserve des lois applicables, les chercheurs :

- impliqueront le plus possible le participant inapte ou mineure dans le processus de prise de décision;
- solliciteront le consentement libre et éclairé d'un tiers autorisé. Celui-ci ne sera ni le chercheur ni un membre de l'équipe de recherche;
- n'exposeront pas les participants à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages.

De plus, le CÉR s'assurera du respect des conditions minimales suivantes :

- les chercheurs expliqueront leur démarche d'obtention du consentement libre et éclairé auprès du tiers autorisé ainsi que les moyens mis en place pour protéger au mieux les intérêts du participant;
- le participant légalement inapte qui ne recouvre pas ses facultés continuera à participer au projet tant que le tiers autorisé maintiendra son consentement libre et éclairé;
- le participant légalement inapte qui recouvre ses facultés en cours de projet, devra donner son consentement libre et éclairé pour la poursuite de sa participation au projet;

⁸ Ne s'applique pas au Cégep régional en l'absence de recherche biomédicale.

- lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et le participant légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, le dissentiment du participant pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

7. INFORMATION ET SENSIBILISATION

Dans le cadre de la présente politique, le Service des communications communiquera la présente politique à tous les membres du personnel ainsi qu'aux personnes utilisant les ressources du Cégep régional dans le cadre d'une recherche avec des êtres humains. Les collègues constituants organiseront, conjointement avec le CÉR, des séances d'information et d'échanges pour sensibiliser les membres de leur personnel au contenu de cette politique.

Une section du site Web du Cégep régional présente les documents devant être déposés par les chercheurs afin que leur projet puisse être évalué par le CÉR et précise les éléments devant apparaître dans chacun de ces documents.

8. RESPONSABILITÉS ET APPLICATION

Les nombreuses et diverses responsabilités en matière d'éthique en recherche sont partagées par l'ensemble des intervenants concernés par le processus de recherche. Il en va donc ainsi pour ce qui a trait à la recherche impliquant des participants humains.

8.1 Les chercheurs

Bien que la responsabilité soit partagée, il convient de réaffirmer ici la primauté de la responsabilité scientifique et éthique des chercheurs dans le choix et la conduite des travaux de recherche, et de celle des personnes dirigées ou supervisées, qu'ils s'agissent d'assistants de recherche ou de tout membre de l'équipe de recherche. Dans cet esprit, toute recherche réalisée avec des êtres humains, conduite ou supervisée par les chercheurs du Cégep régional ou par les personnes utilisant ses ressources dans le cadre d'une recherche avec des êtres humains, doit être soumise à l'évaluation du Comité d'éthique de la recherche et acceptée par celui-ci avant d'être entreprise, sous réserve des exceptions énoncées à l'art. 4.1. Les chercheurs ont donc la responsabilité d'élaborer des projets de recherche qui respectent les principes et règles énoncés dans la présente politique, et c'est à eux que revient la responsabilité de soumettre le dossier complet présentant leur projet au CÉR.

8.2 Le comité d'éthique de la recherche

Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) est l'instance mise sur pied par le Conseil d'administration du Cégep régional pour procéder à l'évaluation éthique des projets de recherche faisant appel à des participants humains. C'est le secrétaire du Comité qui reçoit tous les dossiers de projets de recherche à soumettre au CÉR et qui s'assure que ces dossiers soient complets et répondent aux exigences du CÉR. Par ailleurs, c'est au président du Comité que revient la responsabilité de donner suite aux

décisions du CÉR. Il est de la responsabilité du CER d'exercer une veille en matière d'éthique et d'actualiser ses connaissances et standards.

8.3 Le Service des communications

Le Service des communications est responsable de la diffusion de la politique auprès des membres du personnel. Il s'assure que l'ensemble des informations nécessaires à la présentation des projets de recherche est disponible dans les lieux appropriés.

8.4 Le conseil d'administration

Le conseil d'administration du Cégep régional est l'instance suprême qui adopte la présente politique et les modifications dont elle pourra faire l'objet. Il nomme les membres du Comité d'éthique de la recherche et en désigne la présidence dans le respect des règles en vigueur.

9. ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉVISION DE LA POLITIQUE

La présente politique entre en vigueur dès son adoption par le conseil d'administration. Le Cégep régional procède à la révision de la politique selon la révision de l'Énoncé de politique des trois conseils, de la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des Fonds de recherche du Québec ou si l'évolution du cadre organisationnel, juridique ou social le commande, ou aux cinq ans.

Formulaire d'information et de consentement⁹

Note : Maintenez les rubriques, mais n'hésitez pas à adapter leur contenu aux particularités de votre projet.

Partie 1 : Information

Titre du projet de recherche

XXXX

Chercheur(s) responsable(s) du projet de recherche (coordonnées)

XXXXXX

Préambule

Nous (ou Je) sollicitons votre participation à un projet de recherche. Cependant, avant d'accepter de participer à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable du projet ou aux autres membres du personnel affecté au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

Nature et objectifs du projet de recherche

Notre recherche porte sur ...

Notre recherche devrait recruter ...

Déroulement du projet de recherche

⁹ Inspiré du modèle proposé par Santé et Services sociaux du gouvernement du Québec (2008).

La participation requise de la part des personnes sollicitées implique ...

Risques associés au projet de recherche

Les principaux risques pour les participants et les participantes consistent à ...
(Risques physiques, psychologiques, sociaux ou économiques? Il y a toujours des risques et il faut faire un véritable effort pour les identifier; si l'on ne trouve rien de particulier à mentionner, au minimum, on écrira que les risques ne sont pas différents de ceux habituellement rencontrés dans la vie quotidienne des participants et des participantes.)

Inconvénients associés au projet de recherche

Le temps à consacrer, les contraintes d'horaire que peut causer la participation, les déplacements ...

Avantages

Il n'existe pas d'avantages directement reliés à la participation à la recherche. Néanmoins, les retombées possibles (*amélioration de sa santé, de ses résultats ou des ses conditions de vie, avancement des connaissances, améliorations sociales, etc....*)

Participation volontaire et possibilité de retrait

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au chercheur responsable du projet ou à l'un des membres du personnel affecté au projet. Si vous décidez de vous retirer de l'étude, les données qui proviendront de votre témoignage de même que les renseignements qui vous concernent seront détruits.

Votre consentement ne vous prive d'aucun droit au recours judiciaire en cas de préjudice lié aux travaux de recherche.

Confidentialité

Durant votre participation à ce projet, le chercheur responsable recueillera et consignera dans un dossier de recherche les renseignements vous concernant. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet seront recueillis. Ces renseignements seront conservés... (Où? Accessible à qui? À quelles conditions? Sécurité (clef, code, mot de passe)?

Tous les renseignements recueillis demeureront strictement confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité des renseignements, vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le chercheur responsable.

Le chercheur responsable du projet utilisera les données à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le formulaire d'information et de consentement ci-dessus. Ces données seront conservées pendant XXX ans par le chercheur responsable. *(La durée de conservation est fonction de l'utilité des renseignements pour la suite des choses; «le CÉR n'imposera pas automatiquement au chercheur l'obligation de détruire les données de recherche. L'information conservée peut servir à bien d'autres fins, dans le futur. Les périodes appropriées de conservation des données varient selon la discipline, l'objet de la recherche et la nature des données.» EPTC, art. 5.3)*

Les données pourront être publiées dans des revues spécialisées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier.

À des fins de protection, notamment afin de pouvoir communiquer avec vous rapidement, vos noms et prénoms, vos coordonnées et la date de début et de fin de votre participation au projet seront conservés pendant un an après la fin du projet dans un répertoire à part maintenu par le chercheur responsable ou par l'établissement. *(Si applicable à votre recherche.)*

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis, et les faire rectifier au besoin, et ce, aussi longtemps que le chercheur responsable du projet ou l'établissement détiennent ces informations. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique du projet, vous pourriez n'avoir accès à certaines de ces informations qu'une fois votre participation terminée.

Identification des personnes ressources

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relié à votre participation au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable du projet de recherche aux numéros suivants :

XXXXX

Pour toute question concernant vos droits en tant que sujet participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler vous pouvez communiquer avec la directrice adjointe XXXX au numéro suivant :

XXXXXXXX

Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche

Même si les chercheurs ont tout mis en œuvre pour respecter les principes éthiques directeurs présentés par l'Énoncé de politique des trois conseils (gouvernement du Canada, 2010)¹⁰ ainsi que la [*Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains*](#) du CRL, vous pouvez communiquer avec la présidence du comité d'éthique et de la recherche du cégep pour signaler tout manquement à cet égard, faire valoir votre point-de-vue ou poser des questions:

Robert Morin

Président du comité d'éthique de la recherche (CER)

robert.morin@collanaud.qc.ca

¹⁰ Gouvernement du Canada (2010). *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa : Institut de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil en recherches en sciences humaines du Canada. Téléaccessible à l'adresse <http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINALE_Web.pdf>. Consulté le 6 février 2011.

Partie 2 : Consentement

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

Je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement m'a été remise.

Nom et signature du participant
ou de la participante à la recherche

Date

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.ⁱ

J'autorise la participation de mon [pupille, fils, fille, etc.] à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement m'a été remise.

Nom et signature du tiers autorisé

Date

Je certifie qu'on a expliqué au participant à la recherche et, le cas échéant au tiers autorisé, les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions que le sujet de recherche avait à cet égard et qu'on lui a clairement indiqué qu'il demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, sans préjudice.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée au sujet de recherche.

Nom et signature du chercheur ou
de la chercheuse responsable du projet de recherche

Date

ⁱ Cette rubrique n'est nécessaire que dans le cas de participants légalement inaptes. L'EPTC 2 n'invoque pas le concept d'« âge de la majorité » pour déterminer si une personne est apte à donner son consentement. Des personnes majeures peuvent être inaptes alors que des mineurs peuvent avoir l'aptitude à comprendre et à consentir.

Les membres du CÉR ont convenu (PV 25 janvier 2010) que l'étudiant mineur âgé de 14 ans et plus pourra consentir à participer à un projet de recherche au CRL, sans consentement d'un parent ou d'un tuteur, dans les cas suivants :

- Le projet de recherche n'entraîne pas de risque plus que minimal pour le mineur
- Le projet de recherche ne se fait pas dans un contexte d'essais cliniques
- L'étudiant a signé le formulaire de consentement.