



Cégep de la Gaspésie et des Îles

Politique sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains

Version 2

**Approuvée par le conseil d'administration
27 novembre 2018**

Service de la recherche et de l'innovation

Remarque : Ce texte s'inspire de la troisième version de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2) et du Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche dans laquelle sont précisées les exigences minimales en matière d'éthique des trois organismes subventionnaires que sont le Conseil de recherches en sciences naturelles et génie (CRSNG), le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) et les Instituts de recherche en santé Canada (IRSC). Le document peut être obtenu à partir du site Web suivant : http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2-2014/EPTC_2_FINALE_Web.pdf

Outre l'Énoncé de politique des trois Conseils cité plus haut, différents documents produits par l'Association pour la recherche au collégial (ARC) ont été utiles pour la réalisation de la présente politique. En outre, celle-ci s'inspire des éléments contenus dans des documents rédigés par les universités et les cégeps suivants : l'Université et le Cégep de Sherbrooke, l'Université du Québec en Outaouais, l'Université du Québec à Trois-Rivières, le Cégep du Vieux Montréal, le Cégep Marie-Victorin et le Cégep régional de Lanaudière.

Note : Sur les recommandations du Secrétariat d'éthique de la recherche, de larges extraits de l'Énoncé de politique des trois Conseils ont été repris dans ce document.

Abréviations :

- **EPTC2** : Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, version 3, 2014
- **CER** : Le Comité d'éthique de la recherche
- **Cégep** : Cégep de la Gaspésie et des Îles
- **CIRADD** : Centre d'initiation à la recherche et d'aide au développement durable
- **SRI** : Service de recherche et d'innovation au Cégep

N.B. Dans ce texte, le genre masculin est utilisé à titre épïcène.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE	5
1. Objectifs	5
2. Champs d’application et cadre juridique	6
2.1. Personnes visées	6
2.2. Activités visées	6
3. Définitions	6
4. Principes directeurs	9
4.1. Le respect des personnes	9
4.2 La préoccupation pour le bien-être	10
4.3 La justice	10
5. Champ d’application de l’évaluation éthique	11
6. Mise sur pied, pouvoirs et fonctionnement des CER	12
6.1. Composition et nomination des membres	12
6.2. Autorités et pouvoirs des CER.....	12
6.3. Fréquence des réunions et assiduité des membres.....	13
6.4. Tenue de dossiers et protection de l’information.....	13
7. Approche évolutive du CER	13
7.1. Méthode proportionnelle d’évaluation éthique.....	13
7.2. Analyse, équilibre et répartition des risques et des avantages	14
7.3. Examen scientifique	14
8. Procédures d’évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains	15
8.1. Dépôt du projet de recherche pour l’évaluation éthique initiale.....	15
8.2. Choix de la procédure d’évaluation et quorum	15
8.3. Prise de décision	16
8.4. Réévaluation des décisions.....	17
8.5. Appel des décisions.....	17
8.6. Évaluation éthique continue de la recherche	17
9. Conflits d’intérêts	18
10. Recherche relevant de plusieurs autorités	18
10.1. Recherche menée sous l’autorité de plusieurs établissements	18
10.2. Recherche menée dans les autres provinces ou territoires du Canada ou à l’étranger	19
11. La recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada	19

11.1. Application des dispositions de la Politique aux contextes autochtones	20
12. La recherche qualitative.....	21
13. Consentement libre et éclairé	22
13.1. Principes généraux.....	22
13.2. Aptitude	24
14. Vie privée des participants et confidentialité des données.....	25
14.1. Le devoir de confidentialité	25
14.2. La protection de l'information.....	25
14.3. Utilisation secondaire de renseignements personnels.....	25
15. Responsabilités des établissements à l'égard de la sécurité de l'information	25
16. Évaluation de l'éthique de la recherche en situation d'urgence publique officiellement déclarée	26
17. Déclaration des découvertes fortuites	26
18. Les essais cliniques, le matériel biologique humain et la recherche en génétique humaine.....	26
19. Travaux de recherche réalisés par les étudiants dans le cadre d'un cours.....	26
20. Dépôt et traitement des plaintes en cas de manquement.....	27
21. Rôles et responsabilités	27
21.1. Le conseil d'administration du Collège	27
21.2. La direction générale.....	27
21.3. Le secrétariat général	27
21.4. La Direction des études.....	28
21.5. Le Service de la recherche et de l'innovation (SRI)	28
21.6. Le Comité d'éthique de la recherche (CER)	28
21.7. Le Service des communications (SC)	28
21.8. Le chercheur	28
21.9. Le personnel de recherche.....	29
21.10. L'enseignant	29
21.11. L'étudiant.....	29
22. Révision de la politique	29

PRÉAMBULE

La présente politique traduit l'engagement du Cégep de la Gaspésie et des Îles (Cégep) à promouvoir et à faire respecter les règles d'éthique dans la recherche avec des êtres humains. Le respect de la dignité humaine constitue la pierre angulaire de cette politique et 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 et sont respectés par les chercheurs et les chercheuses lors des activités de recherche menées au nom de l'établissement.

Elle s'inscrit également dans le prolongement des différentes politiques encadrant l'ensemble des activités de recherche menées au Cégep, notamment la *Politique de la recherche*, la *Politique d'intégrité et de conflits d'intérêts en recherche* et la *Politique d'éthique en matière d'expérimentation avec les animaux*.

La présente politique fait souvent référence à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, version 3, ci-après appelée EPTC2 ¹, énoncé que le Cégep reconnaît et fait sien. Cet *Énoncé de politique* représente un cadre de référence pour les chercheurs et pour le Comité d'éthique de la recherche (CER) dont le mandat est de procéder à l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains. Le but de ce cadre de référence est de proposer et d'inspirer des interventions réfléchies, fondées sur des principes éthiques.

1. Objectifs

L'objectif principal de la présente politique est de fournir un cadre clair en matière d'éthique de la recherche avec des participants humains et de transposer les exigences en matière d'éthique des trois organismes subventionnaires ci-dessus nommés.

Plus particulièrement, elle vise à :

- fournir les principes directeurs encadrant la recherche avec des participants humains;
- déterminer la composition, le mode de nomination, le mandat et les pouvoirs du comité d'éthique;
- préciser les procédures d'évaluation éthique des projets;
- encadrer les pratiques en matière de protection des renseignements personnels;
- préciser les rôles et responsabilités des intervenants.

¹ EPTC2 : Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada : Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2014. Pour accéder à la plus récente information sur les modifications, veuillez consulter la version officielle en ligne de l'EPTC au www.ger.ethique.gc.ca

2. Champs d'application et cadre juridique

La présente politique s'applique à toutes les activités de recherche menées en ses murs par les membres du personnel du Cégep dans le cadre de leurs activités professionnelles ou par des chercheurs externes qui voudraient faire des recherches avec des participants humains au Cégep. Elle s'applique aussi à toute personne associée à ces recherches. Le cadre législatif sur lequel s'appuie cette politique comprend notamment : le Code civil du Québec; la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels ((L.R.Q., c. A-2.1); la Charte canadienne des droits et libertés.

2.1. Personnes visées

La politique s'applique à tout chercheur, membre ou non du Collège, qui réalise de façon habituelle ou ponctuelle des activités de recherche sous l'autorité du Collège, avec son appui ou avec ses ressources, et ce, indépendamment de l'endroit où celles-ci ont lieu; au personnel de recherche du chercheur, incluant les étudiants sous sa direction; aux étudiants du Collège qui mènent des travaux de recherche dans le cadre d'un cours collégial et aux enseignants qui les supervisent; aux membres du Comité d'éthique de la recherche du Collège (CER); aux membres de la direction et du conseil d'administration du Collège.

2.2. Activités visées

Cette politique s'applique à tous les projets de recherche qui font appel à la participation d'êtres humains en tant que participants de recherche, peu importe que ces projets fassent l'objet ou non d'un financement.

Dans le cadre d'un cours collégial, les travaux de recherche réalisés par les étudiants avec des êtres humains sont soumis à l'article 19 de cette politique.

3. Définitions

- **Appel** : Processus permettant à un chercheur de demander la révision de la décision d'un comité d'éthique de la recherche (CER) lorsque, après une évaluation, le CER a refusé d'approuver le projet de recherche sur le plan de l'éthique.
- **Aptitude** : Capacité de participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche (par exemple, l'objet, les risques prévisibles et les avantages potentiels de la recherche) et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à ce projet à la lumière de cette information.
- **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.
- **Certificat d'éthique** : Document écrit, émis par le comité d'éthique, qui atteste que le comité a évalué un projet de recherche et reconnaît qu'il respecte les règles et les principes régissant la recherche avec des participants humains. Le certificat d'éthique

spécifie le titre du projet, la composition du comité, la date d'émission ainsi que le numéro d'émission. Il est signé de la main du président ou de la présidente du comité.

- **Chercheur** : responsable de l'équipe de recherche chargé d'assurer la conduite éthique de la recherche et responsable du comportement des membres de l'équipe de recherche.
- **Confidentialité** : Responsabilité éthique et dans certains cas légale des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés et contre la perte et le vol.
- **Conflit d'intérêts** : Incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne ou d'un établissement dans l'optique de la conduite éthique de la recherche faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis.
- **Comité d'éthique de la recherche (CER)** : Groupe de chercheurs, membres de la collectivité et autres personnes possédant une expertise précise (par exemple en éthique ou dans les disciplines de recherche pertinentes) constitué par un établissement et chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée dans la sphère de compétence de l'établissement ou sous ses auspices.
- **Consentement** : Indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche. Dans la Politique, « consentement » signifie « consentement libre (ou volontaire), éclairé et continu ».
- **CCTT** : Centres collégiaux de transfert de technologie reconnus par le ministère de l'Éducation et de l'Enseignement supérieur.
- **Découverte fortuite** : L'expression « découverte fortuite » désigne les observations inattendues qui sont faites au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre. Les « découvertes fortuites significatives » sont, quant à elles, des découvertes dont les conséquences sont interprétées comme étant tangibles pour le bien-être du participant, que ce soit sur le plan de la santé, ou encore sur les plans psychologique ou social.
- **Évaluation éthique** : Processus en vertu duquel les principes éthiques sont appliqués à la recherche avec des participants humains.
- **Établissement** : Université, hôpital, collège, institut de recherche, centre ou autre organisation admissible à recevoir et administrer des subventions des organismes au nom des titulaires et des organismes.
- **Éthique** : L'éthique est une discipline philosophique portant sur les jugements de valeur. L'éthique se définit telle une réflexion fondamentale sur laquelle la morale établira ses normes, ses limites et ses devoirs.
- **Justice** : Un des principes directeurs de la Politique, qui 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.
- **Le Cégep de la Gaspésie et des Îles** : Les activités d'enseignement régulier du Cégep sont réparties entre différents campus : le Campus de Gaspé, à Gaspé, le Campus des Îles-de-la-Madeleine, à l'Étang-du-Nord, le Campus de Carleton-sur-Mer, à Carleton-sur-Mer et l'École des pêches et de l'aquaculture du Québec, à Grande-Rivière. Les activités de recherche du Cégep sont assurées par l'institution et par ses trois CCTT

donnés en gestion à Merinov, à Nergica et au CIRADD. Merinov, ayant en 2010 intégré Halieutec qui existe depuis 1983, consacre ses activités de recherche dans le secteur des pêches et de l'aquaculture. Nergica œuvre sur le plan de la recherche collégiale depuis juin 2007 et dédie ses activités au secteur éolien. Enfin, le CIRADD se spécialise en pratiques sociales novatrices tout en promouvant les principes de développement durable dans les collectivités rurales. De plus, le Cégep collabore à des projets de recherche avec des organismes externes avec qui il s'associe par contrat.

- **Légalement inapte:** Se dit d'une personne majeure dans l'incapacité de prendre soin d'elle-même ou d'administrer ses biens. L'inaptitude est constatée, notamment, en raison d'une maladie mentale ou d'une maladie dégénérative, d'un accident vasculaire cérébral, d'un handicap intellectuel, d'un traumatisme crânien ou d'un affaiblissement dû à l'âge, qui altère les facultés mentales ou l'aptitude physique à exprimer sa volonté. Dans le cas d'une personne mineure, et qui n'est pas pleinement émancipée, on dit qu'elle est inapte relativement à son incapacité d'exercice. Le mineur est titulaire de droits, et ce depuis sa naissance, mais on le dit inapte parce qu'il n'a pas, durant le temps de sa minorité, l'aptitude juridique à exercer seul les droits qu'il détient.
- **Organismes, les :** Les trois organismes de recherche fédéraux : le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).
- **Participant :** Personne, dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ».
- **Peuples autochtones :** Terme désignant collectivement les groupes de personnes issues des Premières nations et ceux d'origine inuit ou métisse, indépendamment de leur lieu de résidence ou de leur inscription à un registre officiel. Sur la scène internationale, le terme « peuples indigènes » est homologue du terme « peuples autochtones ».
- **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. Voir « bien-être ».
- **Recherche avec des êtres humains :** Recherche dans laquelle l'être humain constitue le principal sujet d'étude. Elle inclut, par exemple, l'observation de personnes dans le cadre de leurs activités quotidiennes, l'évaluation de nouvelles méthodes d'enseignement, des entrevues menées auprès d'une population cible ou auprès d'une personnalité publique à des fins de recherche. Sont exclues les recherches à propos d'une personne (généralement une personnalité publique ou un artiste) fondées exclusivement sur des données accessibles au public, notamment des documents, des dossiers, des travaux, des performances, des archives ou des entrevues menées auprès de tiers.
- **Risque minimal :** Situation où la probabilité et l'ampleur des inconvénients possibles associés à la recherche ne sont pas plus importantes que celles auxquelles fait face le participant dans d'autres aspects de son quotidien. Cette évaluation devrait être effectuée du point de vue du participant à la recherche.
- **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 à continuer de participer à un projet de recherche donné. Certaines

politiques ou lignes directrices appellent cette personne un « tiers autorisé à prendre des décisions ».

- **Urgence publique officiellement déclarée** : Situation d'urgence qui, en raison des risques exceptionnels qu'elle présente, a été déclarée comme une situation d'urgence par un responsable public compétent (conformément à la loi ou aux politiques publiques). Les urgences publiques déclarées par les autorités sont des événements exceptionnels qui surviennent subitement ou de façon inattendue et qui exigent des réactions urgentes ou rapides en vue d'en réduire les effets au minimum. Il peut s'agir par exemple d'un ouragan ou d'une quelconque catastrophe naturelle, de la propagation à grande échelle d'une maladie transmissible, d'un désordre civil catastrophique, du déversement de matières dangereuses, d'une catastrophe environnementale ou d'une urgence humanitaire.

4. Principes directeurs

Le Cégep adhère et fait siens les principes éthiques fondamentaux dont l'EPTC2 fait la promotion et qui sont énoncés ci-après. Ces principes servent à guider les chercheurs dans la conduite de leurs travaux de recherche avec des participants humains ainsi que les membres du CER dans l'évaluation de ces projets. Ces principes, de même que les normes éthiques et procédures proposées dans les sections qui suivent, ne doivent pas être appliqués de façon prédéterminée, ils requièrent une réflexion et admettent certaines exceptions et une souplesse d'application. Il revient cependant à ceux qui réclament des exceptions d'en prouver le caractère raisonnable.

Les lignes directrices énoncées dans la politique reposent sur les trois principes directeurs suivants :

- Le respect des personnes
- La préoccupation pour le bien-être
- La justice

Ces principes sont complémentaires et interdépendants. La façon dont ils s'appliquent et l'importance qu'il faut accorder à chacun dépendent de la nature et du contexte de la recherche en cause.

4.1. Le respect des personnes

Le respect de la dignité humaine : La clé de voûte de l'éthique moderne de la recherche est le respect de la dignité humaine. Ce principe, qui vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne, depuis son intégrité corporelle jusqu'à son intégrité psychologique ou culturelle, constitue le fondement des obligations éthiques précisées ci-dessous.

Le respect du consentement libre et éclairé : Chaque personne est réputée avoir le droit et la capacité de prendre des décisions libres et éclairées. Un consentement est libre lorsqu'il est donné sans coercition, influence indue, ni manipulation. Il est éclairé quand le participant dispose de suffisamment d'information sur la recherche et qu'il comprend celle-ci. Appliqué au processus d'évaluation éthique, ce principe signifie en pratique l'ouverture d'un dialogue et l'établissement de procédures sans lesquelles un participant pressenti ne pourrait donner de consentement libre et éclairé.

Le respect des personnes vulnérables : Les personnes vulnérables, c'est-à-dire sans défense parce que leur capacité de faire des choix où leurs aptitudes sont moindres (enfants, personnes institutionnalisées, personnes souffrant d'une déficience intellectuelle, personnes en position d'infériorité hiérarchique, etc.) doivent être protégées avec un soin particulier contre tout mauvais traitement, exploitation ou discrimination. En recherche, ce principe se traduira souvent par l'instauration de procédures spéciales destinées à protéger leurs intérêts.

Le respect de la vie privée et des renseignements personnels : Dans beaucoup de cultures, la protection de la vie privée et de la confidentialité des données privées est vue comme essentielle à la dignité humaine. En recherche, des normes protègent l'accès aux renseignements personnels, leur contrôle et leur diffusion, ce qui permet d'assurer l'intégrité psychologique des individus.

4.2 La préoccupation pour le bien-être

L'équilibre des avantages et des inconvénients : L'éthique moderne de la recherche exige que les inconvénients prévisibles d'un projet de recherche ne soient pas plus importants que les avantages escomptés, en vertu du principe de préoccupation pour le bien-être des participants de recherche. Même s'il est souvent difficile de prévoir exactement l'importance et le genre d'avantages et d'inconvénients associés à une recherche, leur prise en compte s'avère cruciale et entraîne des obligations éthiques à toutes les étapes de la recherche.

La réduction des inconvénients : Ce principe réfère au devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par autrui. Les participants ne doivent pas être inutilement exposés à des risques et leur participation doit s'avérer essentielle pour l'atteinte de buts scientifiques et sociétaux importants.

L'optimisation des avantages : L'optimisation des avantages réfère au devoir de viser le bien d'autrui et d'un point de vue éthique, d'optimiser les avantages nets des projets de recherche, avantages qui peuvent profiter aux participants eux-mêmes, à d'autres personnes ou encore, dans la majorité des cas, à la société et à l'enrichissement des connaissances.

4.3 La justice

Le respect de la justice : La notion de justice réfère aux concepts d'impartialité et d'équité. Dans le domaine de la recherche, cette notion s'applique, d'une part, au processus d'évaluation des protocoles de recherche, qui doit faire appel à des méthodes et règles équitables et doit se dérouler de façon indépendante. Le principe de justice s'applique aussi à la répartition des bienfaits et fardeaux liés à la recherche, de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse plus que sa juste part de ses inconvénients, ni ne soit systématiquement privé de ses bienfaits.

5. Champ d'application de l'évaluation éthique

Toute recherche menée avec des participants humains sera évaluée et approuvée par le CER avant sa mise en œuvre ². Ne requièrent pas l'évaluation du CER, les recherches fondées exclusivement sur de l'information accessible au public (renseignements, documents, oeuvres, représentations, entrevues avec des tiers, matériel d'archives ou dossiers auxquels le public a accès), incluant les recherches portant sur une personne vivante qui évolue dans l'arène publique (artistes, personnalités politiques, etc.) et celles portant sur les organisations, les politiques publiques, l'histoire moderne ou la critique littéraire et artistique, lorsque ces recherches reposent entièrement sur des documents accessibles au public. L'éthique de ces projets ne sera évaluée que si des participants doivent être approchés directement, soit pour des entrevues, soit pour obtenir l'accès à des documents privés. Les études qui ont pour objet l'assurance et l'amélioration de la qualité, l'examen du rendement et l'évaluation de programmes de même que les examens habituellement imposés dans les 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 CER.

Sous réserve des exceptions qui précèdent, voici, à titre d'exemple, une liste d'activités de recherche faisant appel à des participants humains qui devront notamment faire l'objet de l'évaluation préalable du CER :

- Poser des questions à des personnes, que ce soit par lettre, enquête, questionnaire écrit ou entrevue directe;
- Observer, directement ou indirectement, des comportements humains par le biais de mises en situation. Toutefois, les projets de recherche qui ne comportent aucune mise en scène ou mise en situation planifiée par le chercheur, qui sont axés sur des observations faites dans un lieu public et qui ne permettent pas d'identifier les personnes dans les documents de recherche ne nécessitent pas l'évaluation du CER;
- Administrer des tests ou des activités de mesures psychométriques, physiques, intellectuelles ou autres;
- Faire appel à une utilisation secondaire de renseignements personnels, en d'autres termes, utiliser des renseignements personnels, c'est-à-dire de l'information identificatrice et identifiable, alors que ces renseignements ont été recueillis à l'origine dans un autre but que celui de la recherche en cours. Cependant, les projets de recherche dans lesquels l'utilisation secondaire de renseignements fait appel à de l'information anonyme, rendue anonyme, dépersonnalisée ou codée (lorsque l'équipe de recherche n'a pas la clé du code) ne nécessitent pas l'évaluation du CER.
- Procéder au couplage de données pouvant conduire à l'identification de personnes.

Les chercheurs devraient consulter le CER chaque fois que des humains sont impliqués dans un projet de recherche ou qu'ils s'interrogent sur la nécessité de soumettre un projet donné à l'évaluation éthique de celui-ci.

² Conformément aux articles 2.1 et 2.2 de l'EPTC2.

6. Mise sur pied, pouvoirs et fonctionnement des CER

Le Cégep se dote d'un comité d'éthique dont la mission est de s'assurer que toute la recherche avec des participants humains se déroule conformément aux principes éthiques comme énoncés dans l'article 2 de la présente politique.

6.1. Composition et nomination des membres

Le CER est composé d'au moins cinq membres, hommes et femmes, et respecte les exigences suivantes ³ :

- deux personnes, au moins, possédant une connaissance étendue des méthodes ou des disciplines de recherche relevant de la compétence du CER;
- une personne, au moins, possédant des connaissances suffisantes en éthique;
- une personne, au moins, possédant des connaissances suffisantes en droit. Cette personne ne peut être le conseiller juridique de l'établissement ni son gestionnaire de risque;
- une personne, au moins, provenant de la collectivité desservie par le Collège, mais qui n'est pas affiliée à ce dernier.

La majorité des membres du CER devraient avoir une formation et une expertise suffisantes pour poser un jugement éclairé sur l'éthique des projets de recherche qui leur sont soumis. Afin d'éviter tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel, les cadres supérieurs du Collège ne peuvent siéger au CER.

6.2. Autorités et pouvoirs des CER

Le CER relève directement du conseil d'administration du Collège, mais en est indépendant ⁴. Il agit sans lien de dépendance avec les instances du Collège et est doté d'une indépendance financière et administrative suffisante et adéquate pour remplir ses fonctions.

Si le CER doit disposer de l'indépendance voulue pour mener l'évaluation éthique à l'abri de toute influence indue, il doit cependant rendre compte au conseil d'administration de l'intégrité de ses méthodes, y compris de ses processus de prise de décision. À cet effet, le CER présente chaque année au conseil d'administration un rapport portant sur ses activités et sur le nombre de projets étudiés. Ce rapport contient aussi une description générale des préoccupations ou thèmes éthiques qui ont fait l'objet de discussions. Au besoin, le CER pourra aussi y inclure des recommandations relatives à la présente politique.

Le Collège délègue à son CER 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 réalisés sur place, ou ailleurs, par ses membres ⁵. Les décisions du

³ Conformément à l'article 6.4 de l'EPTC2.

⁴ Conformément aux articles 6.1 et 6.2 de l'EPTC2.

⁵ Conformément aux articles 6.1, 6.2 et 6.3 de l'EPTC2.

CER doivent s'inspirer des normes éthiques de la présente politique. Le Collège s'engage à respecter l'autorité déléguée au CER. Bien que les chercheurs soient autorisés à contester à titre personnel une décision du CER, le Collège ne peut infirmer les décisions du CER dans le seul but de favoriser un projet de recherche particulier ou d'y faire obstacle. Le Collège peut toutefois adopter des politiques interdisant la réalisation sous ses auspices de certains types de recherche, et ce, indépendamment de leur acceptabilité éthique.

6.3. Fréquence des réunions et assiduité des membres

Les membres du CER tiennent régulièrement des rencontres pour s'acquitter de leurs responsabilités ⁶. Les réunions se tiennent au moins une fois par semestre et plus souvent selon le nombre et la nature des dossiers à étudier. La date de chaque rencontre semestrielle est fixée en début de session par le CER. Le CER prévoit aussi la tenue d'activités de formation continue pour ses membres, selon les besoins. La présence des membres aux rencontres est importante. Les absences fréquentes et inexplicables d'un membre seront considérées comme un avis de démission.

6.4. Tenue de dossiers et protection de l'information

Le CER dresse et conserve les procès-verbaux de toutes ses réunions ⁷. Ceux-ci doivent justifier et documenter clairement les décisions du CER et les éventuels désaccords. Ils sont accessibles aux représentants autorisés du Collège, aux chercheurs et aux organismes de financement, et ce, afin de simplifier la tâche des vérificateurs internes ou externes, de permettre une surveillance plus étroite de la recherche et de faciliter les réévaluations ou les appels.

Le CER veille aussi à la confidentialité de l'information, tant celle contenue dans la documentation remise par le chercheur que celle échangée lors des rencontres. La décision finale quant à l'acceptabilité éthique du projet n'est communiquée qu'au chercheur et aux responsables concernés. Le CER protège l'information en conservant sous clé le dossier complet du chercheur pour une durée de 5 ans.

7. Approche évolutive du CER

7.1. Méthode proportionnelle d'évaluation éthique

Le CER adoptera une méthode proportionnelle d'évaluation éthique ⁸. Plus le risque auquel sont exposés les participants de recherche augmente, plus le degré d'examen de la recherche et le niveau d'expertise intervenant dans le processus seront élevés. L'approche proportionnelle en matière d'évaluation éthique débute par une analyse de

⁶ Conformément aux articles 6.9 et 6.10 de l'EPTC2.

⁷ Conformément à l'article 6.17 de l'EPTC2.

⁸ Conformément à l'article 2.9 de l'EPTC2.

la nature, de la gravité et de la probabilité des inconvénients susceptibles de découler de la recherche pour les participants pressentis, analyse essentiellement réalisée selon l'optique de ces derniers. La notion de risque minimal sert de fondement à l'évaluation proportionnelle. La méthode d'évaluation proportionnelle entraîne, sur un plan pratique, le recours par le CER à deux procédures possibles d'évaluation éthique, à savoir l'évaluation complète et l'évaluation déléguée, toutes deux décrites en détail à la section 8.2.

7.2. Analyse, équilibre et répartition des risques et des avantages

Lors de l'évaluation d'une proposition de recherche, le CER a la responsabilité d'évaluer les risques et les avantages prévisibles pour les participants de recherche, pour d'autres personnes et pour la société dans son ensemble et de déterminer si le bilan des risques et des avantages éventuels de la recherche est acceptable sur le plan éthique, tout en veillant à ce que les participants de recherche soient protégés de tout inconvénient inutile ou évitable. Par ailleurs, dans certains domaines en sciences humaines comme en sciences politiques, en économie ou en histoire contemporaine, la recherche peut avoir pour objet l'examen critique des organisations, des institutions, des systèmes politiques ou encore des personnalités publiques. En raison de leur nature éventuellement négative, les conclusions de ces recherches peuvent inévitablement, et en toute légitimité, porter atteinte à la réputation de personnalités ou d'institutions publiques. Malgré cela, le CER ne devrait pas écarter ces projets en invoquant une analyse des avantages et des inconvénients.

7.3. Examen scientifique

Le CER doit s'assurer que les projets dont les risques inhérents se situent au-delà du seuil minimal ont fait l'objet d'un examen scientifique dont la rigueur variera en fonction de la nature de la recherche afin que ces projets soient conçus pour répondre effectivement aux questions que pose la recherche⁹. Les projets qui ne comportent tout au plus qu'un risque minimal et qui relèvent des sciences humaines et sociales n'ont généralement pas à faire l'objet d'un examen scientifique.

L'examen scientifique consiste généralement en une évaluation de la pertinence et de la qualité scientifique des objectifs et de la méthodologie de la recherche. En temps normal, quand un projet a déjà été évalué avec succès par les pairs, le CER évitera de demander une nouvelle évaluation scientifique à moins de raisons solides. Il peut toutefois demander aux chercheurs de lui transmettre toute la documentation relative à toute évaluation précédente.

Lorsqu'un examen scientifique s'avère nécessaire, le CER peut procéder lui-même à celui-ci, s'il estime qu'il a les compétences nécessaires, ou demander une évaluation externe.

⁹ Conformément à l'article 2.7 de l'EPTC2.

8. Procédures d'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains

8.1. Dépôt du projet de recherche pour l'évaluation éthique initiale

Les chercheurs doivent présenter leurs projets de recherche au Comité d'éthique de la recherche pour examen et approbation avant de commencer à recueillir officiellement des données¹⁰. Précisons qu'un dialogue préalable avec des personnes ou des groupes d'intérêts est un élément normal de la recherche faisant appel à des collectivités et que dans certains types ou domaines de recherche, ce dialogue peut précéder l'examen par le CER.

Le chercheur dépose le dossier complet de sa demande de certification éthique auprès du secrétaire du CER. Il recevra une réponse à sa demande de certification éthique dans les 21 jours ouvrables suivant le dépôt de sa demande.

Le secrétaire s'assure que le dossier est complet et il en transmet copie à tous les membres du Comité. Le dossier de la demande de certification éthique comprend notamment le protocole de recherche et le formulaire de consentement que les chercheurs comptent utiliser. Les chercheurs trouveront sur le site Internet du Cégep la liste complète des documents et éléments d'un dossier complet. Le dossier présenté au CER doit être complet en soi, c'est-à-dire qu'il doit fournir au CER tous les éléments nécessaires à son évaluation, et ce, indépendamment de la possibilité pour les chercheurs de participer, en plénière, aux discussions sur leurs projets.

8.2. Choix de la procédure d'évaluation et quorum

À la réception du dossier de la demande, le président du CER décide de la procédure d'évaluation éthique à adopter, à savoir :

- 1 une évaluation complète effectuée par le CER pour les projets dont les risques encourus dépassent le seuil du risque minimal. Ce niveau d'évaluation exige que les membres se réunissent et qu'il y ait quorum. Celui-ci est fixé à trois membres et est formé d'un membre de chacun des sous-groupes de composition du CER (voir section 6.1) ou
- 2 une évaluation déléguée pour les projets qui répondent à l'une ou l'autre des situations suivantes :
 - a les projets qui ne comportent qu'un risque minimal,
 - b ceux ayant déjà fait l'objet d'une évaluation récente par le CER d'un autre établissement ou encore
 - c ceux ayant déjà été évalués par le CER du Collège et ayant fait l'objet par la suite d'une modification mineure.

L'évaluation déléguée ne nécessite la participation que du président et d'un autre membre du Comité. Les deux évaluateurs peuvent faire appel aux autres membres du CER ou demander que le dossier soit traité lors d'une séance officielle du CER. Les

¹⁰ Conformément à l'article 6.11 de l'EPTC2.

actions et décisions des évaluateurs délégués doivent faire l'objet d'un rapport destiné à l'ensemble des membres du CER, de sorte que le Comité puisse suivre les décisions prises en son nom.

Les autres membres du CER sont avisés de la procédure qui sera adoptée pour chacun des projets reçus.

8.3. Prise de décision

Les décisions prises par les membres du CER sont fondées sur l'examen de propositions extrêmement détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape¹¹. Le CER fonctionne de façon impartiale, écoute sans parti pris tous les intervenants, émet des opinions et prend des décisions motivées. Il répond aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne peuvent assister aux discussions menant à la prise de décision. Le CER qui compte refuser un projet expliquera ses motifs aux chercheurs et leur donnera la possibilité d'y répondre avant d'adopter sa décision finale.

Les décisions se prennent de préférence par consensus, qu'il s'agisse d'une évaluation complète ou d'une évaluation déléguée. Si les membres ne peuvent en arriver à un consensus, ils doivent approfondir leur réflexion et solliciter un avis externe sur leurs divergences d'opinions. Au besoin, ils peuvent aussi consulter le chercheur. Si le désaccord persiste, la décision est prise à la majorité des voix. En cas d'égalité, le projet est refusé. Quatre décisions sont possibles :

- 1 le projet est accepté, auquel cas le président du CER émet un certificat d'éthique;
- 2 le projet est accepté sous conditions. Des modifications sont alors demandées. Dès réception de correctifs qu'il juge acceptables, le président émet un certificat d'éthique et le chercheur peut alors commencer ses activités de recherche;
- 3 le CER ne peut prendre de décision, des renseignements supplémentaires étant nécessaires à l'évaluation du projet. Le chercheur en est alors informé et le processus d'évaluation se poursuit à la lumière du complément d'information fourni et
- 4 le projet est refusé. Avant de communiquer cette décision, qui sera motivée par écrit, le président du CER informera d'abord le chercheur des motifs du refus éventuel et lui donnera la possibilité d'y répondre.

La décision est rendue au chercheur dans les meilleurs délais suivant la réunion du CER et, le cas échéant, suivant la réception complète des nouveaux documents ou des renseignements supplémentaires demandés au chercheur. Le chercheur doit se conformer aux modalités décrites dans son protocole de recherche et approuvées par le CER. En cas d'incidents ou de déviations du protocole ayant des implications éthiques, le chercheur doit en faire rapport au CER sans délai. Le Comité rendra sa décision sur l'acceptabilité éthique de ces changements, en fonction de la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.

¹¹ Conformément à l'article 6.13 de l'EPTC2.

8.4. Réévaluation des décisions

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du CER concernant leurs projets et le CER a le devoir de satisfaire à leur requête¹².

Plus précisément, les chercheurs ont le droit d'être entendus par le CER, de se faire expliquer les motifs de la décision rendue et de s'opposer aux arguments présentés. Les chercheurs et le CER 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 20 jours ouvrables à compter de la demande de réévaluation, le CER motive par écrit sa décision finale.

8.5. Appel des décisions

Les chercheurs peuvent demander à ce qu'un comité d'appel se prononce sur une décision du CER lorsqu'il a été impossible d'arriver à une entente après l'étape de réévaluation¹³.

La procédure d'appel s'effectue comme suit : le chercheur dépose par écrit sa demande d'appel auprès du directeur général du Collège, incluant les motifs principaux de celle-ci, dans un délai maximal de 30 jours civils à compter de la réception de la décision finale. Le directeur général transmet alors le dossier complet (projet, formulaire de consentement, procès-verbaux des réunions, correspondance entre le CER et le chercheur, etc.) au CER de l'institution avec laquelle le Collège a signé une entente préalable pour le traitement des appels. Ce CER doit répondre aux exigences de l'EPTC2 en ce qui a trait à sa composition et à ses procédures. Le dossier sera alors étudié selon les modalités du CER de cette institution. La décision prise par le comité d'appel sera transmise dans un délai raisonnable au président du CER du Collège, aux chercheurs et aux responsables concernés ainsi qu'au directeur général du Collège. Cette décision est définitive. Le dossier complet sera retourné au directeur général, qui le conservera sous clé pour une période de cinq ans.

8.6. Évaluation éthique continue de la recherche

Toute recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue par le CER, surveillance dont la rigueur sera conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique¹⁴. En général, les chercheurs dont le projet s'étale sur plus d'un an remettront au CER un bref rapport annuel. Ils peuvent d'ailleurs suggérer au CER une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet. Lorsque les projets durent

¹² Conformément à l'article 6.18 de l'EPTC2.

¹³ Conformément à l'article 6.19 de l'EPTC2.

¹⁴ Conformément à l'article 6.14 de l'EPTC2.

moins d'un an, un rapport final sera remis par les chercheurs au terme du projet. Les chercheurs aviseront rapidement le CER de la fin de leur projet.

La surveillance éthique des projets en cours peut comporter diverses mesures telles que l'examen systématique ou la vérification au hasard du processus de consentement libre et éclairé, la révision des dossiers des participants, l'analyse des rapports des événements externes défavorables à la marche du projet et l'examen des documents générés par l'étude.

9. Conflits d'intérêts

Tout membre du CER qui se trouve en situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel relativement à l'évaluation d'un projet donné doit déclarer sa situation et s'absenter au moment des délibérations et de la prise de décision ¹⁵. Ce membre pourra toutefois expliquer et faire valoir sa cause auprès du CER à condition que celui-ci connaisse tous les détails du conflit d'intérêts. Le chercheur, de son côté, a le droit d'être informé des arguments invoqués et de présenter un contre-argument. Dans des cas exceptionnels, le membre du CER en situation de conflits d'intérêts (réel, apparent ou éventuel) pourra participer à l'évaluation du projet si le responsable du traitement des situations de conflit d'intérêts en recherche (à savoir le directeur général) estime que ce conflit est minime et gérable à la lumière de l'étude de la déclaration de conflit d'intérêts du membre et après consultation des autres membres du CER. On trouvera dans la politique d'intégrité et de conflits d'intérêts en recherche du Collège le détail des procédures de déclaration et de traitement d'un conflit d'intérêts.

10. Recherche relevant de plusieurs autorités

10.1. Recherche menée sous l'autorité de plusieurs établissements

La recherche avec des êtres humains menée sous l'autorité de plusieurs établissements, ou recherche dite multicentres, peut nécessiter l'intervention de plusieurs CER. Elle englobe notamment les situations suivantes :

- 1 un projet de recherche réalisé par une équipe de chercheurs affiliés à différents établissements;
- 2 un projet de recherche réalisé par un chercheur affilié à un établissement, mais qui comporte la collecte de données ou le recrutement de participants de recherche dans différents établissements et
- 3 lorsqu'un ou des chercheurs travaillent sous l'égide d'un établissement de recherche canadien qui effectue une recherche dans un pays, une province ou un territoire différents.

À moins qu'il n'existe des ententes préalables entre le Collège et le ou les établissements concernés, la même proposition de recherche d'un projet multicentres est évaluée par chacun des CER des établissements concernés, dans leur optique respective. Il peut donc

¹⁵ Conformément à l'article 7.3 de l'EPTC2.

y avoir divergence de point de vue entre les CER à propos d'un ou de plusieurs aspects de la recherche.

Il est alors indispensable d'assurer une coordination des différents comités afin de permettre l'échange d'information et de proposer des ajustements susceptibles de déboucher sur un consensus. Afin de faciliter cette coordination, les chercheurs fourniront aux CER le nom et les coordonnées des autres CER chargés d'évaluer leur projet de recherche. Toutefois, quel que soit le modèle d'évaluation multiétablissements adopté pour un projet de recherche, chaque établissement demeure responsable de l'acceptabilité sur le plan éthique de la recherche entreprise dans sa sphère de responsabilité ou sous son égide.

10.2. Recherche menée dans les autres provinces ou territoires du Canada ou à l'étranger

La recherche qui est menée dans les autres provinces canadiennes ou à l'extérieur du Canada doit être soumise au préalable à une évaluation éthique effectuée par ¹⁶ : 1) le CER du Collège et 2) le CER approprié, le cas échéant, ou toute autre instance responsable là où s'effectuera la recherche.

11. La recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada

Chacune des communautés autochtones ou les peuples autochtones du Canada, dont les peuples indiens (Premières nations), Inuits et Métis a une histoire, une culture et des traditions bien à elle. Elles partagent également certaines valeurs telles que la réciprocité qu'elles citent comme base nécessaire à toute relation bénéfique à la fois pour les communautés autochtones et celles de la recherche.

Le présent texte ¹⁷ se veut un cadre à la conduite éthique de projets de recherche visant des Autochtones. Il est présenté dans un esprit de respect et ne vise pas à remplacer ou à annuler les principes éthiques des Autochtones ou des peuples autochtones eux-mêmes. Il a pour but de faire en sorte que les projets de recherche visant des Autochtones reposent, dans la mesure du possible, sur des relations fondées sur le respect. Il vise aussi à encourager le dialogue et la collaboration entre les chercheurs et les participants.

La section 4 de la présente politique énonce trois principes qui expriment la valeur éthique fondamentale de respect de la dignité humaine : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Dans la présente section, ces trois principes directeurs sont interprétés de la façon suivante :

Le respect des personnes s'exprime principalement par la recherche du consentement libre, éclairé et continu des participants. Ainsi, les codes autochtones de pratique de la recherche vont plus loin que la protection éthique des participants pris individuellement : ils s'étendent aux relations entre

¹⁶ Conformément à l'article 8.3 de l'EPTC2.

¹⁷ Conformément au chapitre 9 de l'EPTC2.

les êtres humains et la nature, ainsi qu'à l'obligation tant de préserver les connaissances héritées de leurs ancêtres que de transmettre ces connaissances aux générations futures au même titre que les innovations de la génération présente.

L'interprétation de la **préoccupation pour le bien-être** dans le contexte des Premières nations, des Inuits et des Métis insiste fortement sur le bien-être collectif en tant que complément au bien-être individuel. En particulier, les Autochtones souhaiteraient notamment que la recherche contribue à renforcer leur capacité à préserver leur culture, leur langue et leur identité en tant que peuples des Premières nations, d'Inuits ou de Métis, et à faciliter leur pleine et entière participation, et leur contribution, à la société canadienne.

Le principe de **justice** sera parfois compromis en cas de profond déséquilibre de pouvoirs entre les chercheurs et les participants. Dans le cas des Autochtones, les abus commis du fait de la recherche ont pris diverses formes notamment les suivantes : appropriation à tort de chants, récits et artefacts sacrés; dévalorisation des connaissances des peuples autochtones jugées primitives ou empreintes de superstition; absence de communication des résultats et de transfert des avantages découlant des projets de recherche; diffusion d'informations qui ont stigmatisé ou présenté sous un faux jour des communautés entières.

Prendre le temps d'établir une relation permet de favoriser la communication et la confiance mutuelle, de définir des objectifs de recherche avantageux pour chacune des parties, de mettre en place des mécanismes de collaboration ou des partenariats de recherche adéquats, et de s'assurer que les projets de recherche soient conformes aux principes de respect des personnes et de préoccupation pour le bien-être qui, dans ce contexte, comprend le bien-être de la communauté tel que l'entendent les diverses parties concernées, et le principe de justice.

11.1. Application des dispositions de la Politique aux contextes autochtones

Dans le but d'alléger le texte de la politique en ce qui a trait à l'application de la Politique aux contextes autochtones, nous renvoyons, le chercheur et les membres du CRÉ, au Chapitre 9, appendice C de l'EPTC2. Les bonnes pratiques suivantes sont abordées, dans l'EPTC2, sous forme de mises en situation et d'application de la politique :

- obligation d'obtenir la participation de la communauté aux projets de recherche visant des Autochtones;
- nature et étendue de la participation de la communauté;
- respect de l'autorité gouvernementale des Premières nations, des Inuits et des Métis;
- participation des organismes et des communautés d'intérêts;
- structures d'autorité complexes;
- reconnaissance des différents intérêts au sein des communautés;
- démarche critique;
- respect des coutumes et des codes de pratique communautaires;
- besoin d'évaluation éthique des projets de recherche par les établissements;
- obligation d'informer le CER d'un plan de participation de la communauté;
- ententes de recherche;
- recherches menées en collaboration;
- bénéfiques pour chacune des parties associées au projet de recherche;

- renforcement des capacités en matière de recherche;
- reconnaissance du rôle des Aînés et autres détenteurs du savoir;
- protection de la vie privée et confidentialité;
- interprétation et diffusion des résultats de la recherche;
- propriété intellectuelle liée aux projets de recherche;
- prélèvement de matériel biologique humain sur des Autochtones;
- utilisation secondaire des renseignements identificatoires qu'on pourrait associer à des communautés ou peuples autochtones.

N.B. Cette politique peut s'appliquer à des indigènes ou à des peuples indigènes à l'extérieur du Canada. Il est cependant essentiel de demander conseil localement avant d'appliquer ou d'adapter la Politique à des indigènes ou à des peuples indigènes à l'extérieur du Canada.

12. La recherche qualitative

La recherche qualitative vise à comprendre les visions du monde des personnes et la façon dont elles se comportent et agissent. Cette perspective oblige les chercheurs à comprendre les phénomènes à partir de discours, d'actions et de documents. Elle les amène à s'interroger sur la façon dont les individus interprètent et donnent sens à leurs paroles et à leurs actes, ainsi qu'à d'autres aspects du monde avec lesquels ils sont en relation (y compris les autres personnes).

Le chapitre 10 de l'EPTC2 cherche à proposer des indications précises sur certaines questions qui visent en particulier la **recherche qualitative**, mais qui peuvent aussi s'appliquer à la recherche quantitative ou à la recherche combinant plusieurs méthodes. Les chercheurs et les CER consulteront aussi les autres chapitres pertinents de l'EPTC2 pour obtenir une orientation plus précise sur les principes, les normes et les pratiques applicables à la recherche qualitative.

La section qui suit présente une description sommaire de la démarche générale de la recherche qualitative, ainsi que des exigences méthodologiques et des pratiques qui y sont rattachées, mais qui, dans certains cas, s'appliquent aussi à la recherche quantitative ou à d'autres activités de recherche avec des êtres humains. Afin d'alléger le texte de la politique, nous renvoyons le chercheur et le CER au chapitre 10, appendice A et B de l'EPTC2.

A) Démarche générale, exigences méthodologiques et pratiques

- Compréhension inductive
- Diversité des approches
- Processus de recherche dynamique, réfléchi et continu
- Diversité et multiplicité des contextes, souvent en évolution
- Collecte de données et taille de l'échantillon
- Buts et objectifs de la recherche
- Processus de consentement dynamique, négocié et continu
- Partenariats de recherche
- Résultats de la recherche

B) Évaluation éthique des recherches qualitatives

- Calendrier de l'évaluation par le CER
- Modalités d'expression du consentement
- Études par observation
- Vie privée et confidentialité lors de la diffusion des résultats de recherche
- La recherche qualitative impliquant un modèle de recherche émergente

13. Consentement libre et éclairé

13.1. Principes généraux

La recherche menée avec des participants humains ne peut débuter que si les participants pressentis ou les tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé, obtenu avant le début de la recherche¹⁸. Ce consentement devra être maintenu pendant toute la durée de la recherche.

D'une façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du participant ou du tiers autorisé est obtenue par écrit. Si cela est culturellement inacceptable ou s'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité d'obtenir une telle preuve, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé. Le CER peut approuver une procédure de consentement qui dévie des normes ci-dessus ou encore renoncer à imposer ce processus s'il a établi, pièces justificatives à l'appui, ce qui suit :

- 1 la recherche expose tout au plus les participants à un risque minimal;
- 2 la modification ou l'abandon des exigences du consentement aura vraisemblablement peu de conséquences négatives sur les droits et le bien-être des participants;
- 3 d'un point de vue pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer;
- 4 lorsque possible et approprié, les participants prendront connaissance de tout autre renseignement pertinent à la recherche dès que leur participation sera terminée. Ceci doit leur permettre de refuser leur consentement et de demander le retrait de leurs données quand il est possible, réaliste et approprié de le faire.

En ce qui concerne la recherche portant sur une organisation, le consentement de celle-ci n'est pas requis. Toutefois, les participants de recherche travaillant dans cette organisation doivent, pour leur part, donner un consentement libre et éclairé. Ils doivent notamment savoir dans quelle mesure leur organisation collabore ou non au projet de recherche et quel est le risque auquel ils s'exposent du fait de leur participation, risque évalué en fonction de leur pouvoir relatif au sein de l'organisation.

¹⁸ Conformément aux articles 3.1, 3.2 et 3.3 de l'EPTC2.

Le consentement doit être volontaire, obtenu sans coercition, influence indue, ni manipulation et doit pouvoir être retiré en tout temps ¹⁹. Ce total volontariat doit s'appliquer tout particulièrement à la recherche avec des participants qui sont approchés par des personnes exerçant une autorité sur eux. Le consentement n'est plus volontaire dès lors qu'il a été obtenu sur ordre d'une autorité ou encore à la suite d'incitations indues ou de coercition. L'influence des relations de pouvoir sur le caractère volontaire du choix devrait être évaluée en fonction de la situation de chaque participant pressenti.

Les chercheurs fourniront en toute franchise aux participants pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé ²⁰. Ils s'assureront que les participants pressentis ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement.

Dès le début de ce processus, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiqueront aux participants pressentis les renseignements suivants, dans la mesure où ceux-ci sont pertinents au projet de recherche :

- 1 l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- 2 une déclaration, intelligible par le participant, précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévue de sa participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche;
- 3 un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention, notamment dans le cas de projets où les participants risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques;
- 4 la garantie que les participants pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et qu'ils recevront tout au long de la recherche, en temps opportun, l'information pertinente à la décision de continuer à participer à la recherche ou de s'en retirer;
- 5 la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche;
- 6 des renseignements sur les personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des participants pressentis, une description des mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité ainsi que les utilisations prévues des données.

Le CER peut exiger que les chercheurs fournissent aux participants pressentis d'autres renseignements. Les chercheurs trouveront sur le site Internet du Collège un guide proposé par le CER pour l'élaboration du formulaire de consentement, qui doit consigner l'ensemble de l'information pertinente au consentement libre et éclairé du

¹⁹ Conformément à l'article 3.1 de l'EPTC2.

²⁰ Conformément à l'article 3.2 de l'EPTC2.

participant. Le formulaire de consentement constitue l'un des documents à joindre au dossier de la demande de certification éthique (voir la section 8.1).

13.2. Aptitude

L'aptitude n'est ni absolue ni statique et peut être temporaire ou permanente. Les chercheurs ne devront faire appel à des personnes légalement inaptes que dans les cas suivants, sous réserve des lois applicables :

- 1 le projet ne peut aboutir qu'avec la participation de ces personnes;
- 2 les chercheurs auront obtenu le consentement libre et éclairé des tiers autorisés;
- 3 la recherche n'exposera pas les participants à un risque se situant au-delà du seuil minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages.

En second lieu, le CER s'assurera du respect des conditions minimales suivantes lorsque la recherche fait appel à des personnes inaptes ²¹ :

- 1 le chercheur expliquera au CER comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du participant;
- 2 le tiers autorisé ne sera ni le chercheur ni un membre de l'équipe de recherche;
- 3 le consentement du tiers autorisé devra être maintenu tout au long de la recherche pour que le participant légalement inapte puisse continuer à y participer;
- 4 le participant légalement inapte qui recouvre ses facultés au cours de la recherche devra donner son consentement libre et éclairé pour la poursuite de sa participation.

En dernier lieu, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits d'un participant légalement inapte qui comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer ²². Le refus du participant pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet, et ce, indépendamment du consentement qui a été donné par le tiers autorisé. Beaucoup de personnes légalement inaptes sont en effet capables malgré tout d'exprimer leurs désirs de façon intelligible, même si cette expression ne répond pas aux critères du consentement libre et éclairé. Ces personnes sont celles dont l'aptitude est en voie de développement (tels les enfants), celles qui ont déjà été capables de prendre des décisions éclairées, mais dont les facultés sont considérablement réduites (par exemple, les personnes aux premiers stades de la maladie d'Alzheimer) et celles dont les facultés sont limitées (par exemple, les personnes atteintes de troubles cognitifs permanents).

²¹ Conformément à l'article 3.9 de l'EPTC2.

²² Conformément à l'article 3.10 de l'EPTC2.

14. Vie privée des participants et confidentialité des données

14.1. Le devoir de confidentialité

Les chercheurs doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter de les utiliser ou de les divulguer à tort ²³. Les établissements doivent aider les chercheurs à tenir leurs engagements de confidentialité.

Par ailleurs, 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 ²⁴ :

- a dans la documentation accompagnant la demande qu'ils présentent au CER;
- b au cours des discussions visant à obtenir le consentement des participants éventuels à la recherche.

14.2. La protection de l'information

Les chercheurs doivent évaluer les risques pour la vie privée et les menaces à la sécurité de l'information à toutes les étapes de la recherche et mettre en œuvre des mesures de protection de l'information appropriées ²⁵. Ils doivent fournir des précisions au CER sur les mesures de protection prévues pour toute la durée utile des renseignements, soit la collecte, l'utilisation, la diffusion, la conservation et la suppression de ces renseignements.

14.3. Utilisation secondaire de renseignements personnels

Les chercheurs qui souhaitent faire un usage secondaire de renseignements personnels, c'est-à-dire utiliser des renseignements personnels au sujet d'une personne alors que ces renseignements ont été recueillis à l'origine dans un autre but que celui de la recherche en cours, devront satisfaire à certaines conditions afin d'avoir accès à ces données ²⁶.

15. Responsabilités des établissements à l'égard de la sécurité de l'information

La sécurité a trait aux moyens employés pour protéger l'information et comprend les mesures de protection matérielles, administratives et techniques ²⁷. Les personnes ou les organismes s'acquittent en partie de leur devoir de confidentialité s'ils adoptent et appliquent des mesures de sécurité appropriées. Parmi les mesures de protection matérielles figurent l'utilisation de classeurs verrouillés et l'installation des ordinateurs renfermant les données de recherche dans un lieu non accessible au public.

²³ Conformément à l'article 5.1 de l'EPTC2.

²⁴ Conformément à l'article 5.2 de l'EPTC2.

²⁵ Conformément à l'article 5.3 de l'EPTC2.

²⁶ Voir à ce sujet les articles 5.5 à 5.7 de l'EPTC2.

²⁷ Conformément au chapitre 5, section A, de l'EPTC2.

Font partie des mesures de protection administratives l'élaboration et l'application de règles au sein de l'organisme précisant qui a accès aux renseignements personnels concernant les participants. Quant aux mesures de protection techniques, elles comprennent l'utilisation de mots de passe informatiques, de pare-feu, de logiciels antivirus, de clés d'encodage et d'autres mesures destinées à protéger les données contre l'accès non autorisé, la perte et la modification.

16. Évaluation de l'éthique de la recherche en situation d'urgence publique officiellement déclarée

Conformément à la Gouvernance de l'évaluation éthique de la recherche, lorsqu'il y a **urgence publique déclarée**, les autorités peuvent exercer des responsabilités et des pouvoirs spéciaux pour faire face à la situation, ce qui peut temporairement modifier les modalités et pratiques habituelles. La présente section vise donc des circonstances précises, limitées et exceptionnelles.

Afin d'alléger le texte de la politique, nous renvoyons le chercheur et le CRÉ au chapitre 6, appendice D, de l'EPTC2. Les articles suivants sont abordés :

- plans pour l'évaluation éthique des travaux de recherche en situation d'urgence publique déclarée;
- politique et procédure de l'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence publique déclarée;
- respect des principes de base : limitation des dérogations.

17. Déclaration des découvertes fortuites

Les chercheurs ont l'obligation de faire part au participant de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours d'un projet de recherche²⁸.

18. Les essais cliniques, le matériel biologique humain et la recherche en génétique humaine

Dans le cas où le projet comporte des essais cliniques, une utilisation de matériel provenant du corps humain ou de la recherche en génétique humaine, le CER se réfèrera aux chapitres 11, 12 et 13 de l'EPTC2 afin de rendre sa décision.

19. Travaux de recherche réalisés par les étudiants dans le cadre d'un cours

Les travaux de recherche réalisés par les étudiants avec des êtres humains dans le cadre d'un cours collégial sont placés sous la responsabilité de l'enseignant. Ce dernier s'assure que les étudiants possèdent l'information nécessaire pour conduire leur recherche de façon éthique.

La Direction des études établit avec les enseignants et le CER les procédures adéquates assurant que les activités de recherche réalisées par les étudiants sont conduites de façon éthique. Le

²⁸ Conformément à l'article 3.4 de l'EPTC2.

directeur adjoint des études, responsable des programmes et du développement pédagogique, veille à leur application.

20. Dépôt et traitement des plaintes en cas de manquement

Les allégations de manquement aux règles de la présente politique par un chercheur ou un membre du CER doivent être traitées avec rigueur, rapidité et dans le respect de la confidentialité des personnes en cause. La plainte sera déposée auprès du directeur général qui agira à titre de dépositaire et cheminera conformément à la section 10 « Procédures de traitement des allégations d'inconduite » de la Politique d'intégrité et de conflits d'intérêts en recherche du Collège. De plus, si la plainte concerne un chercheur, le dépositaire en avisera rapidement le CER. Celui-ci veillera à la protection des participants en demandant, conformément à ses pouvoirs, et s'il le juge nécessaire, 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. Au besoin, le CER fournira aussi tout avis jugé utile aux différentes étapes de l'enquête.

21. Rôles et responsabilités

21.1. Le conseil d'administration du Collège

Le conseil d'administration du Collège adopte la présente politique et les modifications dont elle pourrait faire l'objet. Il met sur pied le Comité d'éthique de la recherche (CER), conformément aux dispositions de la politique à cet effet. Il adopte les budgets de fonctionnement du comité, délègue les pouvoirs, rôles et responsabilités comme définis dans la présente politique et reçoit annuellement le rapport d'activités du comité.

21.2. La direction générale

La direction générale attribue, en fonction des disponibilités budgétaires, les ressources financières et le soutien administratif nécessaires au bon fonctionnement du CER et à la formation continue de ses membres. Elle nomme un nouveau membre au comité à la suite d'une démission en cours d'année. Elle reçoit les demandes d'appel des chercheurs et les transmet au CER d'appel de l'institution avec laquelle le Collège a signé une entente préalable, conformément à la procédure prévue à cet effet. Elle est aussi responsable du traitement des allégations de manquement aux règles de la présente politique. Elle s'assure de la diffusion de la présente politique auprès de la communauté collégiale par les moyens qu'elle juge appropriés.

21.3. Le secrétariat général

Le secrétaire général assure la diffusion de la politique auprès de la communauté collégiale. Il conserve, de manière à en protéger l'accès, pour le président ou la présidente du comité, l'ensemble des procès-verbaux des rencontres du comité et toute documentation liée aux activités du comité d'éthique ou du comité d'appel.

21.4. La Direction des études

La Direction des études en collaboration avec la Direction générale, établit avec les enseignants et le CER les procédures adéquates assurant que les activités de recherche réalisées par les étudiants dans le cadre d'un cours sont conduites de façon éthique. Le directeur adjoint des études, responsable des programmes et du développement pédagogique, veille à leur application.

21.5. Le Service de la recherche et de l'innovation (SRI)

Le SRI élabore et met à jour la présente politique. Il collabore avec la direction générale, la direction des études et le CER à son application auprès de la communauté des chercheurs du Cégep.

21.6. Le Comité d'éthique de la recherche (CER)

Le CER procède à l'évaluation éthique des projets de recherche faisant appel à des participants humains, et ce, dans le respect des règles de la présente politique. Il se tient au courant des nouveaux enjeux éthiques et prévoit au besoin des activités de formation continue pour ses membres. Il présente un rapport annuel au conseil d'administration. Il exerce un rôle éducatif auprès de la communauté du Collège ainsi qu'une fonction consultative auprès des chercheurs qui s'interrogent sur l'applicabilité des règles de la présente politique à un projet donné ou sur la conduite éthique à suivre. Le CER conseille également le SRI en ce qui a trait à la révision de la politique.

Enfin, tout membre du CER en situation de conflit d'intérêts est responsable de déclarer sa situation conformément aux procédures décrites dans la Politique d'intégrité et de conflits d'intérêts en recherche du Collège.

21.7. Le Service des communications (SC)

Le SC rend la politique disponible sur le site Web du Cégep. Il s'assure que l'ensemble des informations nécessaires à la présentation des projets de recherche soit disponible à l'ensemble de la communauté collégiale du Cégep.

21.8. Le chercheur

Le chercheur élabore et mène ses recherches dans le respect des principes, règles éthiques et procédures de la présente politique. Il a l'obligation d'informer le personnel de recherche qu'il supervise des dispositions de la politique qui les concernent directement et des modalités du protocole de recherche qui s'y rattachent et de veiller à leur respect.

En cas de doute sur l'applicabilité des règles de cette politique à un projet donné ou sur la conduite éthique à suivre, il sollicite les conseils d'un membre du CER.

21.9. Le personnel de recherche

Le personnel de recherche se conforme aux modalités du protocole de recherche, telles qu'approuvées par le CER et expliquées par le chercheur.

21.10. L'enseignant

L'enseignant dont les étudiants mènent des travaux de recherche avec des êtres humains dans le cadre de son cours est responsable de ces travaux. Il s'assure que les étudiants possèdent l'information nécessaire pour conduire leur recherche de façon éthique.

21.11. L'étudiant

L'étudiant qui, dans le cadre d'un cours collégial, effectue un travail de recherche avec des êtres humains a l'obligation de se conformer aux recommandations éthiques de son enseignant quant à la conduite de son travail.

22. Révision de la politique

Le SRI procède à l'examen de la directive et à sa révision lorsque l'EPTC fait l'objet d'une révision ou lorsque l'évolution du cadre juridique ou social le commande.