

Politique sur l'éthique de la recherche avec des sujets humains

12.03.28.10 12.11.27.09 13.06.12.08

Préambule

La présente politique traduit l'engagement du Cégep à promouvoir et à faire respecter les règles d'éthique dans la recherche avec des sujets humains. Le Cégep y réaffirme les principes déjà inscrits dans sa politique de la recherche et présente les normes et les standards qu'il entend voir respecter par les chercheurs et les chercheuses lors des activités de recherche menées dans son établissement.

De plus, elle est inspirée de l'*Énoncé de politique des trois Conseils 2* dans lequel 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).

Objectifs

L'objectif principal de la présente politique est de fournir un cadre clair en matière d'éthique de la recherche avec des sujets 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 sujets humains;
- déterminer la composition, le mode de nomination, le mandat et les pouvoirs du comité d'éthique;
- établir le cadre d'évaluation éthique des projets;
- encadrer les pratiques en matière de protection des renseignements personnels;
- préciser les rôles et responsabilités des intervenants et intervenantes.

Champ 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 ou chercheuses externes qui voudraient faire des recherches avec des sujets 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.

Responsable de l'application

La direction générale est responsable de l'application de la présente politique.

Article 1 – Définitions

1.1 Aptitude

Capacité des sujets pressentis de donner un consentement libre et éclairé conformément à leurs valeurs fondamentales. Elle implique la capacité de comprendre les renseignements fournis, d'apprécier les conséquences possibles de la décision et de donner un consentement libre et éclairé.

1.2 Avantages et inconvénients

Effets physiques, psychologiques, sociaux, économiques ou juridiques de la recherche sur un sujet ou une société. Les avantages et les inconvénients varient selon la discipline de recherche et selon la méthodologie utilisée. Ils peuvent se révéler difficiles à prévoir.

1.3 Biomédicales

Terme qui regroupe les recherches organisées et pratiquées avec des êtres humains en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

1.4 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 sujets humains. Le certificat d'éthique spécifie le numéro et le titre du projet, la composition du comité ainsi que la date d'émission. Il est signé de la main du président ou de la présidente du comité.

1.5 Chercheur et chercheuse

Tout membre du personnel enseignant, professionnel et de soutien, toute étudiante, tout étudiant de même que toute collaboratrice ou tout collaborateur associé à la conduite d'un projet de recherche.

1.6 Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Comité multidisciplinaire créé par un établissement pour procéder à l'évaluation éthique de projets de recherche avec des sujets humains élaborés ou entrepris par cet établissement.

1.7 Consentement libre et éclairé

Dialogue, échange de renseignements et processus généraux en vertu desquels les sujets pressentis choisissent de participer à la recherche.

1.8 Évaluation éthique

Processus en vertu duquel les principes éthiques sont appliqués à la recherche avec des sujets humains.

1.9 Inaptitude légale

Situation définie par les procédures prévues dans les lois du Québec et en vertu desquelles une personne est incapable de donner un consentement par elle-même.

1.10 Méthode proportionnelle d'évaluation éthique

Méthode d'évaluation selon laquelle plus les recherches risquent d'être invasives pour les sujets, plus elles nécessitent une analyse préalable approfondie.

1.11 Personnes vulnérables

Personnes dont la situation ou les caractéristiques font en sorte qu'elles seraient incapables de donner leur consentement libre et éclairé pour participer à la recherche. Il peut s'agir d'enfants, de personnes en institution, de personnes souffrant d'une déficience intellectuelle ou encore de personnes en position d'infériorité.

1.12 Recherche avec des sujets humains

Recherche dans laquelle le sujet 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 personnalité publique à des fins de recherche, l'évaluation de nouveaux médicaments, l'évaluation de nouveaux appareils médicaux. Elle inclut également des activités moins susceptibles de se tenir dans notre établissement comme par exemple des recherches utilisant des restes humains, des tissus, des liquides biologiques, des embryons et des fœtus. Sont exclues les recherches à propos d'une personne (généralement une personnalité publique ou un ou une 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.

1.13 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 sujet dans d'autres aspects de son quotidien. Cette évaluation devrait être effectuée du point de vue du sujet participant à la recherche.

1.14 Sujet de recherche

Matière, thème ou motif d'une activité de recherche qui devient de ce fait un objet de connaissance.

1.15 Titre autorisé

Représentant ou représentante d'une personne inapte à donner un consentement libre et éclairé. Un tiers autorisé agit dans l'intérêt d'une telle personne.

1.16 Utilisation secondaire des données

L'utilisation, dans le cadre de la recherche, des données contenues dans les dossiers et recueillies à une fin autre que la recherche proprement dite.

Article 2 — Principes directeurs

Le Cégep s'assure du respect de la dignité humaine dans toute activité de recherche effectuée en ses murs et à l'extérieur du campus par ses chercheurs et ses chercheuses. Ainsi, le Cégep adhère aux principes éthiques devant guider toute recherche sur des sujets humains comme énoncés par les trois conseils dans le document *Éthique de la recherche avec des êtres humains*.

Dans ce contexte, le chercheur ou la chercheuse a le devoir de respecter les sujets de recherche et de voir à ne pas les utiliser uniquement comme un moyen d'atteindre un but, un objectif de recherche, aussi légitime soit-il. Cette personne doit accorder une prépondérance au bien-être et à l'intégrité physique et psychologique du sujet.

2.1 Respect du consentement libre et éclairé

Le sujet de la recherche doit avoir le droit et la capacité de prendre des décisions libres et éclairées, dont celle de participer ou de se retirer d'une recherche. En conséquence, le chercheur ou la chercheuse doit s'assurer d'établir les conditions nécessaires à la pratique du consentement libre et éclairé.

2.2 Respect des personnes vulnérables

Les êtres humains vulnérables doivent être protégés avec un soin particulier contre tout abus, exploitation ou mauvais traitement. En conséquence, le chercheur ou la chercheuse doit s'assurer d'établir les conditions nécessaires à la protection des intérêts de ces personnes.

2.3 Respect de la vie privée et des renseignements personnels

Toute personne a droit à la protection de sa vie privée. En conséquence, le chercheur ou la chercheuse doit prendre les moyens nécessaires afin de protéger la confidentialité des données personnelles tant au plan de leur collecte, de leur utilisation que de leur diffusion.

2.4 Respect de la justice et de l'intégrité humaine

Pour assurer le respect de la justice, les procédures expérimentales doivent permettre l'égalité des chances quant à la répartition des bienfaits et des fardeaux pour les sujets associés à la recherche. La recherche de la connaissance ne doit pas avoir préséance sur l'humain et aucun sujet ne peut être traité uniquement comme un

moyen d'atteindre des objectifs de recherche. En conséquence, le chercheur ou la chercheuse doit prendre les mesures nécessaires pour qu'aucun segment de la population ne subisse plus que sa juste part des inconvénients de la recherche et ne soit exploité au bénéfice d'un autre ou pour l'enrichissement de la connaissance. De même, il ou elle doit s'assurer que tous les sujets ou groupes de sujets susceptibles de tirer parti de la recherche soient pris en compte, et ce, sans discrimination.

Pour assurer le respect de l'intégrité, les procédures présidant à l'évaluation et au choix des projets de recherche doivent garantir que les protocoles seront évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes et que le processus d'évaluation éthique sera appliqué de façon réellement indépendante.

2.5 L'équilibre des avantages et des inconvénients

L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients d'une recherche doivent être faits en fonction des intérêts et des droits des sujets. En conséquence, le comité d'éthique de la recherche doit évaluer les avantages et inconvénients entraînés par la recherche et s'assurer que les inconvénients prévisibles ne sont pas plus importants que les avantages escomptés.

De ce principe découlent le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par les sujets de même que le devoir de bienfaisance qui engage le chercheur ou la chercheuse à viser le bien d'autrui et à optimiser les avantages de la recherche.

Parce qu'il est souvent difficile de prévoir exactement quels seront les avantages et les inconvénients d'une recherche, le principe de précaution veut que l'on gère les risques par une analyse éthique à toutes les étapes de la recherche : conditions préalables, conception et réalisation. En cas de doute, le CÉR a le pouvoir d'interdire ou d'interrompre une recherche.

Article 3 — Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

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

3.1 Composition

Le comité est composé d'au moins cinq membres nommés par le conseil d'administration du Cégep :

- deux personnes connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR;
- au moins une personne versée en éthique;
- au moins une personne provenant de la collectivité desservie par le Cégep et n'ayant aucun lien d'emploi avec ce dernier;
- une personne ayant une expertise dans le domaine juridique approprié aux types de projets évalués;
- deux membres suppléants, dont une personne provenant de l'interne et une autre provenant de l'externe. Ces membres suppléants posséderont les compétences et la formation adéquates pour participer au processus d'évaluation éthique des projets.

Au besoin, le comité peut s'adjoindre une personne issue du domaine biomédical.

3.2 Nomination et durée du mandat

Le conseil d'administration nomme les membres du comité pour une période de trois (3) ans dont :

- une personne à la présidence;
- une personne à la vice-présidence;
- une personne au secrétariat.

La personne à la présidence du comité peut, lorsque la nature du projet requiert une expertise que les autres membres n'ont pas, faire appel à toute autre personne dont l'intervention est susceptible d'aider le comité dans sa réflexion. Toutefois, cette personne ne prendra pas part aux discussions qui précèdent la décision.

Mesure transitoire

Afin de préserver l'expertise du comité, lors de la première mise en place de ce dernier, le mandat de trois (3) des cinq (5) membres sera de trois (3) ans et de deux (2) ans pour les autres membres.

3.3 Vacance

1. Une vacance survient à la suite de la fin du mandat d'un ou d'une membre, de sa démission, de son décès, de sa révocation ou de la perte de la qualité requise à sa nomination.
2. Chaque membre peut démissionner en donnant un avis écrit de sa démission à la ou au secrétaire.
3. Toute absence à trois assemblées consécutives peut mener à la révocation du membre ou de la membre.
4. Le ou la secrétaire du comité informe le conseil d'administration de toute vacance.
5. Une vacance est normalement comblée selon les dispositions du présent règlement.
6. La direction générale peut procéder à la nomination d'un nouveau ou d'une nouvelle membre pour combler une vacance lorsque cette dernière survient avant la fin prévue d'un mandat.

3.4 Conflit d'intérêts

1. Chaque membre du comité doit signer un formulaire de déclaration d'intérêts (voir annexe 1).
2. Tout membre du comité doit dévoiler un conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent.
3. Lorsque le comité évalue un projet auquel est lié un ou une des membres du comité, cette personne doit se retirer au moment des discussions et de la prise de décision.

3.5 Pouvoirs et compétences

Pouvoirs

Le conseil d'administration délègue au comité d'éthique de la recherche les responsabilités et pouvoirs suivants :

- approuver, modifier, refuser toute proposition de recherche ou mettre fin à la poursuite d'une recherche faisant appel à des sujets humains réalisée au Cégep par ses membres ou par des membres externes;
- veiller au suivi des recherches en cours.

Compétences

Toute recherche menée avec des sujets humains est évaluée.

Les projets incluant de l'observation en milieu naturel sont soumis à la présente politique. Toutefois, sont exclus les projets d'observation portant, par exemple, sur des réunions politiques, des manifestations ou des réunions publiques.

Les recherches réalisées par les étudiantes et les étudiants dans le cadre d'un cours relèvent de l'enseignante ou de l'enseignant qui s'assure que les étudiants conduisent leur recherche de façon éthique. Les comités de programmes s'assurent du respect de ces procédures et en informent le comité sur l'éthique de la recherche.

Même si le Cégep peut refuser que certaines recherches soient réalisées sous son autorité, il ne peut passer outre aux décisions négatives du comité fondées sur des motifs éthiques sans utiliser un mécanisme d'appel officiel et indépendant.

Pour assumer ses responsabilités, le comité dispose d'une marge de manœuvre financière et d'une indépendance administrative suffisantes.

3.6 Processus d'évaluation des projets

L'analyse des projets de recherche en vue de l'émission d'un certificat éthique se fait en trois étapes et dans le respect des procédures:

1. dépôt et réception des projets;
2. analyse des projets et du consentement libre et éclairé;
3. décision.

3.7 Réunions

1. Calendrier

Le comité se réunira au moins une fois par session ou davantage selon les besoins.

Le comité doit planifier et rendre public un calendrier des dates de réunion d'examen de projets.

2. Avis de convocation

La secrétaire ou le secrétaire doit expédier à chaque membre du comité, au moins cinq jours ouvrables avant la réunion, un avis écrit de convocation et l'ordre du jour.

3. Quorum

Le quorum des réunions est formé de la majorité des membres en fonction incluant obligatoirement la personne à la présidence, la personne versée en éthique, une personne ayant une connaissance des méthodes ou des disciplines de recherche connexes à l'analyse du projet et une personne de la collectivité externe au Cégep. Le président ou la présidente du comité a la responsabilité de convoquer la personne suppléante d'une ou d'un membre officiel qui ne peut participer à une réunion.

4. Procès-verbal

Dans une perspective de vérification ou d'appel de la décision, le procès-verbal doit refléter les discussions ayant mené à une décision. Il doit aussi documenter et justifier clairement la décision du comité. La ou le secrétaire du comité doit tenir et signer le procès-verbal de chaque réunion. Après son adoption à la rencontre subséquente, il est signé par la personne présidant la réunion.

Article 4 — Rôles et responsabilités

4.1 Le conseil d'administration

- nomme les membres du comité d'éthique et désigne la personne à la présidence, à la vice-présidence et au secrétariat;
- adopte les budgets de fonctionnement du comité;
- délègue les pouvoirs, rôles et responsabilités comme définis dans la présente politique;
- reçoit annuellement le rapport d'activités du comité.

4.2 La direction générale

- veille à l'attribution des ressources financières assurant le fonctionnement du comité;
- assure le soutien administratif nécessaire au bon fonctionnement du comité;
- nomme un nouveau ou une nouvelle membre au comité à la suite d'une démission en cours d'année.

4.3 Le ou la secrétaire du comité d'éthique de la recherche

- conserve l'ensemble des procès-verbaux des rencontres du comité et toute documentation liée aux activités du comité d'éthique ou du comité d'appel, de manière à en limiter l'accès au président ou à la présidente du comité et à faire en sorte que le comité fonctionne indépendamment de toute autorité administrative du Cégep.

4.4 Le Service des communications

- rend la politique disponible sur son site Web;
- 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;
- rend public le calendrier des réunions du comité.

4.5 Les chercheurs et chercheuses

- élaborent des projets de recherche qui respectent les principes et les règles énoncés dans la présente politique;
- soumettent au CÉR un dossier complet présentant leur projet;
- acheminent leur projet à la personne secrétaire du comité d'éthique de la recherche dans le respect des délais.

4.6 Les comités de programme

- voient à ce que les projets de recherche avec des êtres humains menés dans le cadre d'un cours soient conformes aux exigences éthiques;
- informent annuellement le CÉR de la nature et du nombre de ces projets.

Article 5 — Diffusion

La direction générale s'assure de la diffusion de la présente politique auprès de la communauté collégiale par les moyens qu'elle juge appropriés.

Article 6 — Mise à jour

La direction générale a la responsabilité de réviser au besoin la présente politique.

Article 7 — Entrée en vigueur

La présente politique entre en vigueur au moment de la mise en place du CÉR.

Annexe 1

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE FORMULAIRE DE DÉCLARATION D'INTÉRÊTS

Je soussigné, _____,
en ma qualité de membre du conseil d'éthique de la recherche (CÉR) du Cégep de
Sherbrooke, déclare, par la présente

1. que j'occupe le ou les emplois suivants :

_____	_____
_____	_____

2. que je suis associé de manière directe ou indirecte à un ou l'autre des projets de
recherche suivant à titre de chercheur principal, de cochercheur, de chercheur associé,
de conseiller scientifique, de bailleur de fonds ou de participant :

Titre du projet	Période	Fonction

3. que je pourrais être concerné par la ou les situations réelles, potentielles ou apparentes
suivantes de conflit d'intérêts :

En conséquence, je m'abstiendrai de participer à tout débat et à toute décision sur les
projets dans lesquels j'ai un intérêt ou un lien, qu'il soit direct ou indirect.

Je reconnais avoir pris connaissance de la *Politique sur l'éthique de la recherche sur
des sujets humains* du Cégep de Sherbrooke et déclare être lié en tant que membre du
Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du Cégep de Sherbrooke, par ses dispositions.
En conséquence, je m'engage à m'y conformer.

date

signature