

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

Type de document :

Règlement Politique Directive Procédure

Instance d'approbation :

Conseil d'administration Comité de direction

Politique adoptée le 25 mars 2009.

Mise à jour le :

 19 juin 2013

L'utilisation des termes génériques masculins permet d'alléger le texte.

TABLE DES MATIÈRES

1.	CONTEXTE	5
2.	PRÉAMBULE	5
3.	OBJECTIFS	6
4.	DÉFINITIONS	6
5.	ÉTENDUE DE LA POLITIQUE	7
6.	PRINCIPES ÉTHIQUES	7
	6.1 Les principes éthiques fondamentaux	7
	6.2 Les principes éthiques dérivés.....	8
7.	RESPONSABILITÉS	10
	7.1 Le chercheur.....	10
	7.2 Le comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CÉR).....	10
	7.3 Le responsable de l'application des décisions du CÉR	10
8.	COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS (CÉR)	10
	8.1 Mandat du CÉR	10
	8.2 Composition du CÉR	11
	8.3 Durée du mandat et alternance	12
	8.4 Réunions et assiduité	12
9.	PRINCIPES RÉGISSANT L'OBTENTION DU CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ	12
	9.1 Les exigences liées au consentement libre et éclairé	12
	9.2 Le caractère volontaire du consentement.....	13
	9.3 L'observation en milieu naturel	13
	9.4 Les informations à donner aux sujets pressentis	13
	9.5 La légitimation du recours à des sujets inaptes	14
	9.6 Les conditions encadrant le recours à des sujets inaptes.....	14
	9.7 Possibilité pour le sujet inapte de signifier son dissentiment.....	14
	9.8 La recherche en situation médicale d'urgence	14
10.	RECHERCHE RÉALISÉE PAR DES CHERCHEURS DE PLUS D'UN ÉTABLISSEMENT	15
11.	RECHERCHE RELEVANT D'AUTRES AUTORITÉS OU RÉALISÉE DANS D'AUTRES PAYS	15

12.	MODALITÉS D'ÉVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE.....	16
12.1	L'évaluation des critères d'érudition.....	16
12.2	Procédure d'évaluation des projets de recherche.....	16
13.	DÉCISIONS	17
14.	PROCÉDURE DE RÉÉVALUATION.....	18
15.	PROCÉDURE D'APPEL.....	18
16.	SUIVI DES PROJETS EN COURS	18
17.	CONFLITS D'INTÉRÊTS.....	19
18.	APPLICATION	19
19.	APPROBATION	19
20.	ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉVISION.....	19



1. CONTEXTE

Le Cégep de La Pocatière est un organisme déclaré admissible à présenter des demandes aux programmes du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) s'adressant aux collèges, et a signé un protocole d'entente en 2002 sans avoir été obligé d'adopter, ni de mettre en œuvre une politique d'éthique de la recherche avec les êtres humains. Le protocole a été renouvelé en 2007 et le Cégep a accepté de se conformer à l'annexe 2 : Évaluation éthique de la recherche avec des êtres humains qui exige maintenant que nous ayons une politique qui satisfait aux exigences de l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec les êtres humains (ÉPTC-2).

2. PRÉAMBULE

Les activités de recherche avec des sujets humains doivent s'exercer selon une éthique irréprochable et dans le plus grand respect des personnes concernées. Dans cette perspective, le Cégep de La Pocatière vise par cette politique à guider le chercheur dans la gestion de la dimension éthique de ses activités et à s'assurer que les sujets humains participant à la recherche sont protégés en obligeant une reconnaissance de leurs droits. L'avancement des connaissances sur l'espèce humaine exige la participation de personnes comme sujets d'expérimentation. Cette forme de sollicitation consiste le plus souvent à recueillir des renseignements particuliers par le biais de différentes méthodes (observations, tests, entrevues, etc.) sur une variété d'aspects comme les habitudes, les comportements, les désirs, etc. Certaines de ces recherches peuvent requérir un engagement physique des sujets en les soumettant à des mesures ou traitements corporels. À cet effet, diverses méthodes telles qu'essais cliniques, tests de laboratoire et prélèvements peuvent être utilisées. Ces interventions revêtent une dimension particulièrement délicate dans le cas de malades et peuvent, selon les cas, porter atteinte à l'intégrité du corps. Il s'impose donc que l'on prenne des précautions afin d'éviter qu'elles soient négatives et que des mesures appropriées soient prises pour permettre aux sujets d'être adéquatement informés et de surmonter les réactions désagréables pouvant découler de ces activités ou de toutes situations auxquelles ils sont soumis. Aussi, de façon générale, ce type d'intervention nécessite-t-il une évaluation précise des avantages, risques et inconvénients encourus. La politique doit s'assurer que les êtres humains participant aux recherches seront traités avec dignité et que leurs droits seront respectés. Les projets de recherche avec des êtres humains doivent essentiellement contribuer à l'avancement des connaissances et, incidemment, être d'utilité sociale.

Ce texte reprend et adapte certains éléments contenus dans des documents élaborés par l'Université du Québec à Trois-Rivières et le Cégep Marie-Victorin. Il est possible de consulter ces documents en visitant les sites Web de ces établissements. Le document de référence principal est l'Énoncé de politique des trois Conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains. Il est disponible à l'adresse suivante :

<http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm>

3. OBJECTIFS

La présente politique a pour but de guider les chercheurs, de protéger les personnes participant aux recherches et de promouvoir le respect de leurs droits.

La politique poursuit les trois objectifs suivants :

- ✚ sensibiliser la communauté à l'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- ✚ favoriser l'adoption de comportements éthiques responsables de la part des enseignants, du personnel de recherche et des étudiants travaillant sous leur direction;
- ✚ fournir les règles et les critères relatifs à l'évaluation éthique des projets de recherche auxquels participent des êtres humains.

6

4. DÉFINITIONS

Dans la présente politique, les mots et expressions suivants signifient :

- ✚ « Cégep » : Le Cégep de La Pocatière.
- ✚ « CER » : Le comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains. Le CÉR est l'instance à qui le Cégep a délégué l'autorité d'appliquer la présente politique.
- ✚ « Chercheur » : Le terme « chercheur » inclut les enseignants, les professionnels de recherche, les employés de soutien, les étudiants et les collaborateurs impliqués dans la conduite de projets de recherche.
- ✚ « Critère d'érudition » : Le terme « critère d'érudition » réfère à la conception même de l'activité de recherche qui doit être pertinente et conçue de façon à répondre aux questions soulevées par la recherche. La méthodologie doit être choisie adéquatement afin de favoriser l'atteinte des objectifs fixés.
- ✚ « CRSNG » : Le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada.
- ✚ « Enseignant » : Toute personne engagée à ce titre par le Cégep pour exercer des fonctions d'enseignement.
- ✚ « ÉPTC-2 » : L'Énoncé de politique des trois Conseils relatif à l'éthique de la recherche avec des êtres humains. L'ÉPTC-2 réfère au document adopté en décembre 2010 par les trois conseils subventionnaires – 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) –, et à ses mises à jour subséquentes.
- ✚ « Étudiant » : Toute personne inscrite à un DEC (enseignement régulier) ou à une AEC (formation continue) offert par le Cégep.
- ✚ « L'Éthique » : (dans le contexte de cette politique) Ensemble des valeurs à respecter dans le cadre d'une activité de recherche impliquant des êtres humains ainsi qu'aux règles et principes qui en découlent.
- ✚ « Projet de recherche » : Toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables.

5. ÉTENDUE DE LA POLITIQUE

Recherche nécessitant une évaluation éthique : Toute recherche réalisée par des chercheurs du Cégep impliquant la participation d'êtres humains est couverte par cette politique et doit être approuvée par le Cégep. Elle inclut :

- ✚ la recherche subventionnée ou non;
- ✚ la recherche, menée par des étudiants, requise par leur programme d'études;
- ✚ la recherche menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons et des fœtus;
- ✚ la recherche ayant trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique vivante, seulement si les sujets doivent être approchés directement, soit pour des entrevues, soit pour autoriser l'accès à des documents privés;
- ✚ la recherche multicentres ou multiétablissements, qu'elle soit approuvée ou non par un autre comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains.

6. PRINCIPES ÉTHIQUES

Les principes guidant l'énoncé de prescriptions à suivre par les chercheurs dans leur projet de recherche avec les êtres humains se regroupent en deux grands ensembles : les premiers touchent les principes fondamentaux de l'éthique et les seconds, dérivés des premiers, en précisent les modalités d'application.

6.1 Les principes éthiques fondamentaux

Les principes éthiques fondamentaux concernent les droits et libertés des personnes. Il s'agit de principes moraux qui font l'objet d'un fort consensus tant dans la communauté des chercheurs que dans la société. En raison de leur généralité d'application et de leur portée, on peut considérer qu'ils suffisent à fonder l'ensemble des règles qui gouvernent l'évaluation et le développement des projets de recherche faisant intervenir des êtres humains. Ils sont au nombre de quatre : **le respect des personnes, la non-malfaisance, la bienfaisance et la justice.**

✚ Le respect des personnes

Ce principe est le plus important et il conditionne les trois autres. Il fait intervenir deux aspects primordiaux, à savoir :

- le respect de l'autonomie qui suppose que des êtres humains capables de libre arbitre soient traités dans le respect de cette faculté;
- la protection des personnes dont l'autonomie est restreinte ou diminuée qui suppose que des sujets humains dépendants ou vulnérables soient protégés de dommages ou d'abus éventuels.

La non-malfaisance

Ce principe rappelle aux chercheurs qu'il ne faut pas nuire à autrui, ni lui causer préjudice, que ce soit délibérément ou par négligence. Le principe de la non-malfaisance est habituellement interprété à la lumière de l'autonomie des sujets et de l'équilibre entre les avantages et les inconvénients. Il s'exprime dans diverses dispositions, reliées par exemple aux droits de la personne, telles celles qui interdisent les sévices corporels, la provocation de stress exagéré et l'exploitation de groupes vulnérables.

La bienfaisance

Les nouvelles connaissances et les retombées de la recherche sont un bien pour la société, pour les chercheurs, pour les établissements où se poursuivent les recherches et pour les commanditaires. Ce que le principe de bienfaisance veut spécifier, c'est qu'on ne peut réaliser une recherche au détriment du bien ou du bien-être des sujets participants. Sans supposer qu'il faille délimiter un projet de recherche selon le point de vue du sujet, on doit considérer que le bien de ce dernier ne peut être négligé. Ainsi donc, tout projet de recherche devrait préserver le bien-être des sujets pendant son déroulement et viser à améliorer leur bien-être par la suite.

La justice

Le principe de la justice vise idéalement à une répartition équitable des avantages et des inconvénients de la recherche. Il doit guider les chercheurs dans le choix des sujets et les amener à tenir compte, à partir de la notion de justice distributive, des avantages ou des inconvénients que peuvent rencontrer ces personnes ou ces groupes de personnes selon qu'ils participent à une recherche ou en sont exclus.

6.2 Les principes éthiques dérivés

Le consentement libre et éclairé

Le consentement libre signifie que l'acceptation du sujet à participer à l'expérience se fait sans coercition. Il écarte tout recours à la force ou à la menace. Il exclut également les formes sournoises que la coercition pourrait prendre comme une éventuelle privation ou limitation de droits, la perte des privilèges et la marginalisation au sein d'un groupe d'appartenance. Ces pressions sont interdites puisqu'elles nient la liberté de consentement. Le consentement éclairé exige pour sa part que les sujets reçoivent des informations adaptées à leur niveau de compréhension, c'est-à-dire qu'ils soient bien informés quant à la nature de leur participation, aux avantages et inconvénients, aux risques inhérents à leur participation et à l'utilisation éventuelle qu'on fera des données recueillies sur eux. Ce consentement doit être exprimé par écrit. Les principes régissant l'obtention du consentement libre et éclairé sont détaillés dans la section « PRINCIPES RÉGISSANT L'OBTENTION DU CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ » de la présente politique.

La confidentialité et l'intimité

La confidentialité implique qu'il y a eu entente relative à l'usage et à la diffusion de données de recherche et qu'il y aura respect de cette entente. Elle est fondée sur le droit à l'intimité des sujets humains aussi bien comme individus qu'en tant que membres de communautés ou de groupes informels lorsque de tels collectifs sont l'objet de la recherche. La confidentialité ne donne pas le droit au sujet participant de contrôler l'usage et la diffusion d'informations générales déduites des données personnelles obtenues sur lui. Elle concerne l'obligation du chercheur de protéger la confidentialité des données ou des informations particulières de façon qu'on ne puisse identifier l'individu concerné ou son groupe d'appartenance comme, par exemple, une famille ou une autre communauté restreinte. Les protocoles doivent donc énoncer des mesures de protection de la vie privée des sujets et des balises garantissant la confidentialité des données les concernant. De plus, en raison de la multiplication des banques de données, des possibilités de leur croisement et du nombre croissant d'équipes de recherche, il importe que des mesures semblables de protection soient adoptées afin de garantir la confidentialité de données provenant de recherches antérieures.

L'évaluation des avantages et des risques

Le chercheur doit procéder à l'évaluation des risques en prenant en considération les inconvénients (coûts financiers, temps, anxiété, souffrances, douleurs, etc.) et les avantages (diagnostics, traitements possibles, compréhension, estime de soi, etc.) reliés à son projet de recherche. L'évaluation des inconvénients doit tenir compte du point de vue subjectif des êtres humains participant au projet de recherche. Certains risques exigent que des mesures particulières soient prises afin de protéger le bien-être physique et psychologique des personnes.

Le choix juste des sujets

La justice distributive devant guider le chercheur dans le choix de ses échantillons suppose que ce choix n'est pas entaché de ségrégation ni de discrimination. Ce principe éthique de justice devrait lui interdire de faire porter le poids exclusif de ses recherches sur les mêmes êtres humains, soit de faire constamment appel aux mêmes personnes ou groupes de personnes sans qu'elles puissent tirer profit des avantages de la recherche tout en supportant tous les désavantages. Faire des cobayes de ces personnes est une pratique interdite. Le chercheur doit veiller à ce que son choix des sujets soit le plus représentatif possible de l'ensemble de la population étudiée.

7. RESPONSABILITÉS

7.1 Le chercheur

Le chercheur est le premier responsable de son projet de recherche et de ce qui en découle. Il se doit de respecter l'ensemble des principes éthiques et d'assurer la protection des droits des personnes qui participent à son projet de recherche. Le chercheur doit soumettre son projet de recherche au CÉR et en obtenir l'autorisation avant d'amorcer ses travaux de recherche.

7.2 Le comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CÉR)

Il doit procéder à l'évaluation des protocoles de recherche et assurer le suivi de ses décisions auprès des chercheurs. Il a le pouvoir d'approuver, de modifier, d'interrompre ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des sujets humains. Le CÉR a également la responsabilité d'étudier l'évolution des discussions et des politiques externes en matière d'éthique de la recherche, d'en tenir les chercheurs informés et de proposer les mises à jour nécessaires à la présente politique.

7.3 Le responsable de l'application des décisions du CÉR

Au Cégep, le directeur des études est responsable de l'application des décisions du CÉR. En collaboration avec le CÉR, il doit voir à sensibiliser la communauté à l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Il doit également s'assurer que les étudiants connaissent l'existence des principes éthiques et sont en mesure de les définir tout autant que d'en appliquer la portée dans la conduite de leur activité scientifique. Le directeur des études assure également le suivi des projets de recherche auprès des organismes pourvoyeurs de fonds. Lorsqu'un projet est approuvé par le CÉR, il appartient au directeur des études d'autoriser l'utilisation des fonds obtenus pour sa réalisation.

8. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS (CÉR)

Le CÉR doit, au nom du Cégep, s'assurer que les êtres humains participant à des activités de recherche sont traités avec dignité et que leurs droits sont respectés.

8.1 Mandat du CÉR

Le mandat du CÉR, conformément aux trois objectifs de la présente politique comprend les tâches et responsabilités suivantes :

- ✚ surveiller l'évolution des discussions et des politiques externes en matière d'éthique de la recherche et le cas échéant, proposer des modifications à la présente politique;
- ✚ rassembler, mettre à jour, analyser et diffuser l'information relative à l'éthique de la recherche impliquant des êtres humains;

- ✦ proposer des moyens susceptibles de favoriser l'application des principes éthiques de la recherche;
- ✦ procéder à l'examen de tout projet de recherche impliquant la participation d'êtres humains. À cet effet, le CÉR peut prendre des mesures particulières pour rendre le projet conforme à l'éthique de la recherche, même si l'acceptabilité scientifique est confirmée par la politique d'intégrité dans la recherche et les travaux d'érudition du Cégep de La Pocatière;
- ✦ évaluer les protocoles de recherche des étudiants requis par leur cursus de programme. Il revient alors à l'enseignant responsable du cours d'accompagner ses étudiants dans les démarches nécessaires à l'obtention du certificat d'éthique des projets;
- ✦ décerner les certificats d'éthique de l'institution;
- ✦ s'assurer que les mesures établies lors de l'évaluation éthique des différents projets de recherche soient appliquées;
- ✦ recevoir et étudier les plaintes relatives aux incidences éthiques des recherches en cours au Cégep pour protéger les participants à la recherche;
- ✦ faire rapport de ses activités à la commission des études et au conseil d'administration;

8.2 Composition du CÉR

Le CÉR est composé de cinq membres au moins, hommes et femmes, nommés selon la répartition suivante :

- ✦ Deux enseignants et dont au moins l'un des deux est actif ou ayant été actif en recherche;
- ✦ trois personnes membres ou non de la communauté collégiale, dont une possède une expertise dans le domaine de l'éthique et la seconde dans le domaine juridique et la troisième est issue de la communauté, mais n'y est pas affiliée;
- ✦ un étudiant;
- ✦ un technicien de laboratoire;
- ✦ un secrétaire (sans droit de vote).

Le CÉR nomme son président parmi ses membres. Il nomme également un vice-président qui remplace le président lorsque ce dernier est dans l'impossibilité de remplir ses fonctions. Le CÉR peut solliciter l'avis d'experts externes ou s'adjoindre toute personne susceptible de l'éclairer sur un dossier particulier.

8.3 Durée du mandat et alternance

Les membres sont nommés par le conseil d'administration suite à une recommandation de la commission des études pour un mandat de trois ans. Ces mandats sont renouvelables. Le principe de l'alternance des mandats sera pris en compte lors des nominations.

8.4 Réunions et assiduité

Le CÉR se réunit au moins deux fois par année pour s'acquitter de ses responsabilités. Le quorum est fixé à quatre membres votants. Les décisions se prennent normalement par voie de consensus. Les membres délibèrent sur diverses questions découlant de leurs activités ou sur les moyens d'améliorer le fonctionnement du comité. Les procès-verbaux des réunions sont accessibles au secrétariat de la Direction générale. Un calendrier des réunions est publié au profit des chercheurs selon les moyens jugés efficaces par le CÉR. Les projets revus en plénière seront adoptés seulement si les membres présents disposent de l'expertise et les connaissances stipulées à la section 8.2

9. PRINCIPES RÉGISSANT L'OBTENTION DU CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

9.1 Les exigences liées au consentement libre et éclairé

Les projets de recherche menés conformément à cette politique ne peuvent débiter que si les sujets pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé. La reconnaissance du droit et de la capacité des sujets à prendre des décisions libres et éclairées quant à leur participation à des projets de recherche constitue le fondement de cette politique. Ce principe oblige à la communication entre le chercheur et les sujets et entraîne l'établissement de procédures visant le respect des droits, des devoirs et des exigences sans lesquels un sujet pressenti ne pourrait donner de consentement libre et éclairé. Le sujet doit pouvoir se retirer à tout moment pendant la recherche.

La preuve du consentement libre et éclairé du sujet ou du tiers autorisé doit être obtenue par écrit. S'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité d'obtenir un tel consentement, il faut expliquer les procédures ayant permis l'obtention du consentement libre et éclairé. Le CÉR peut accepter une modification au processus de consentement éclairé ou renoncer à imposer ce processus s'il admet, pièces justificatives à l'appui, que :

- ✚ la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal;
- ✚ la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et le bien-être des sujets;
- ✚ sur le plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer;

- ✚ les sujets prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de toutes les informations pertinentes à la recherche dès que leur participation sera terminée;
- ✚ Les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique.

9.2 Le caractère volontaire du consentement

Il importe d'insister sur le caractère « volontaire » du consentement qui doit être donné sans manipulation, coercition ou influence excessive. Il est fondamental que le sujet ait la possibilité de revenir sur sa décision de participer, et ce, sans aucun préjudice, tout comme il est important de s'assurer que le sujet ait le temps et les conditions nécessaires afin de bien comprendre la nature et la portée du consentement. Une influence excessive du chercheur ou d'un membre de son équipe, sous forme de gratifications, de privations ou suite à l'exercice d'un pouvoir ou d'une autorité sur les sujets pressentis est inacceptable.

9.3 L'observation en milieu naturel

D'une façon générale, le CÉR devra approuver les projets entraînant une observation en milieu naturel. Toutefois, d'entrée de jeu, il ne devrait pas évaluer les projets d'observation s'appliquant par exemple à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques, les participants à de tels projets pouvant plutôt chercher à se faire remarquer. Dans de tels cas, le chercheur se doit d'assurer le respect de la vie privée et de la dignité des personnes observées ainsi que la confidentialité et l'impossibilité d'identifier les sujets.

9.4 Les informations à donner aux sujets pressentis

Les chercheurs communiqueront aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés, dès le début du processus, ce qui suit :

- ✚ l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- ✚ une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévue de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche;
- ✚ un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés au projet de recherche. Il est nécessaire de fournir une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques;
- ✚ la garantie que les sujets pressentis sont libres de participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps l'opportunité de revenir sur leur décision;
- ✚ l'existence de tout conflit d'intérêts;

- ✚ la possibilité de publication des résultats de la recherche et de leur utilisation ultérieure tout en préservant la confidentialité.

9.5 La légitimation du recours à des sujets inaptes

Sous réserve des lois applicables, les chercheurs ne devront faire appel à des personnes légalement inaptes que lorsque **toutes** les conditions suivantes sont réunies :

- ✚ le projet ne peut aboutir qu'avec la participation des membres des groupes appropriés;
- ✚ les chercheurs solliciteront le consentement libre et éclairé des tiers autorisés;
- ✚ la recherche n'exposera pas les sujets à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages.

9.6 Les conditions encadrant le recours à des sujets inaptes

Lorsque la recherche fait appel à des sujets inaptes, le chercheur se doit de respecter les conditions minimales suivantes :

- ✚ le chercheur devra expliquer comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du sujet;
- ✚ le tiers autorisé ne sera ni le chercheur, ni un membre de l'équipe de recherche;
- ✚ lorsqu'un projet avec un sujet inapte a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le sujet recouvre ses facultés en cours de projet, celui-ci ne pourra se poursuivre que si le sujet redevenu apte donne son consentement libre et éclairé à cet effet.

9.7 Possibilité pour le sujet inapte de signifier son dissentiment

Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé, le chercheur doit s'efforcer de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

9.8 La recherche en situation médicale d'urgence

À ce jour, il n'y a aucune recherche comportant des situations médicales d'urgence.

Sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir de recherche sur les personnes en situation médicale d'urgence que si cette recherche répond à leurs besoins immédiats et respecte les critères fixés à l'avance par le CÉR. Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, le CÉR peut passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leur tiers autorisé si **toutes** les conditions suivantes sont respectées :

- ✚ le sujet pressenti court un risque sérieux, nécessitant une intervention immédiate;

- ✚ il n'existe aucun traitement efficace disponible, ou bien la recherche peut réellement être directement bénéfique pour le sujet si on la compare avec le traitement courant;
- ✚ le risque d'inconvénients n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace disponible, ou bien il est clairement justifié par les avantages directs de la recherche pour le sujet;
- ✚ le sujet pressenti est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou l'utilité de la recherche;
- ✚ il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et démontrables;
- ✚ il n'est pas certain que le sujet ait laissé une directive à cet effet.

10. RECHERCHE RÉALISÉE PAR DES CHERCHEURS DE PLUS D'UN ÉTABLISSEMENT

Tout projet de recherche inter-établissements requérant la participation d'êtres humains et auquel participent des chercheurs du Cégep doit être soumis à l'évaluation du CÉR du Cégep. Selon la situation, l'exercice des responsabilités du CÉR pourra prendre l'une ou l'autre forme suivante :

- ✚ lorsque le Cégep est l'établissement responsable de la recherche :
 - ✓ le CÉR est responsable de l'émission du certificat et, le cas échéant, de sa transmission à l'organisme pourvoyeur de fonds;
 - ✓ le CÉR requiert du chercheur responsable, la preuve de l'approbation par un comité d'éthique d'un établissement partenaire pour une démarche se déroulant dans cet établissement;
- ✚ lorsque le Cégep est l'établissement associé dans la recherche :
 - ✓ les chercheurs qui disposent de ressources fournies par le Cégep, pour la réalisation de travaux intégrés à des projets dont la gestion est assurée par un chercheur rattaché à une autre institution, doivent soumettre le protocole de recherche à l'évaluation du CÉR du Cégep. Le CÉR informera l'autre établissement du résultat de l'évaluation.

11. RECHERCHE RELEVANT D'AUTRES AUTORITÉS OU RÉALISÉE DANS D'AUTRES PAYS

La recherche qui doit être menée à l'extérieur des institutions ou du pays où se trouve l'établissement qui emploie le chercheur doit être soumise au préalable à une évaluation éthique :

- ✚ par le CÉR affilié à l'établissement du chercheur; et
- ✚ par le CÉR approprié, s'il en existe un, ayant autorité légale là où se déroulera la recherche.

12. MODALITÉS D'ÉVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE

12.1 L'évaluation des critères d'érudition

Le Cégep de La Pocatière demande à ses chercheurs de porter une attention particulière lorsqu'ils conçoivent des projets de recherche impliquant des êtres humains. Il est impératif pour notre organisation que ces projets aient pour objectif de faire progresser les connaissances et les technologies susceptibles d'améliorer la santé, le bien-être ou la sécurité des individus répondant ainsi aux critères d'éruditions de l'organisation.

Afin de se conformer à ces critères d'érudition, deux cas de figure peuvent se présenter au CÉR. Le premier est celui d'un projet qui a déjà été évalué avec succès par une autre instance; il s'agit en particulier des activités de recherche bénéficiant d'un financement provenant d'un organisme subventionnaire reconnu. Dans ces circonstances, le CÉR n'a généralement pas à se demander si le projet rencontre les critères d'érudition. Par contre, il a la discrétion de questionner le projet au niveau de l'éthique de la recherche avec des êtres humains, même si l'acceptabilité scientifique est confirmée par une autre instance. Le second cas est généralement celui d'un projet qui n'a pas fait l'objet d'une évaluation par une autre instance. Dans un tel cas, le CÉR peut faire l'évaluation scientifique s'il considère qu'il a les compétences nécessaires ou demander une évaluation externe, s'il existe un doute important quant à la conformité du projet par rapport à nos critères d'érudition. La responsabilité de constituer un tel comité incombe au président du CÉR.

12.2 Procédure d'évaluation des projets de recherche

Le chercheur a la responsabilité de soumettre son projet de recherche au CÉR et d'attendre l'approbation de ce dernier avant le début de ses travaux. La demande complète de certificat d'éthique doit être déposée au secrétaire du CÉR dans un délai permettant au CÉR de procéder à l'évaluation du dossier, soit en évaluation accélérée, soit en évaluation complète; il appartient au président du CÉR de déterminer le mode d'évaluation. Le chercheur ne soumettra à l'évaluation qu'un seul protocole de recherche même si plusieurs organismes contribuent au financement de la recherche.

La méthode proportionnelle d'évaluation éthique commence par une analyse, selon l'optique des sujets pressentis, des avantages et des inconvénients de la recherche. La méthode proportionnelle repose sur la notion de « risque minimal » et sur l'évaluation des critères d'érudition. Cette approche repose sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée. Lorsque le risque est plus que minimal, le comité doit procéder à l'évaluation scientifique complète du dossier et, en cas de besoin, faire appel à des experts. L'évaluation des critères d'érudition permet de déterminer, pour la recherche visée, son importance, sa pertinence et le choix de la bonne méthodologie dans le but d'atteindre les objectifs fixés par les chercheurs. Il y a deux niveaux d'évaluation :

✓ Évaluation accélérée

Une recherche peut être évaluée à ce niveau si elle répond à la norme de risque minimal. Le projet est alors évalué par le président du Comité et deux membres. La consultation des documents peut se faire de manière individuelle. Il n'est pas nécessaire de se réunir pour prendre la décision, mais le consensus est obligatoire. L'évaluation du projet se fait à la lumière des facteurs suivants :

- la nature de la population étudiée;
- la nature des renseignements recueillis chez le sujet;
- la cueillette d'information pouvant causer des problèmes au sujet si elle était connue de l'extérieur;
- les manipulations invasives;
- etc.

En cas d'absence de consensus entre les membres, le dossier doit être étudié en « évaluation complète ».

✓ Évaluation complète

Le terme « évaluation complète » réfère à une rencontre où les membres du CÉR sont réunis en plénière afin de prendre une décision appropriée sur le projet concerné. À ce niveau d'évaluation, il est prévu que le CÉR réponde aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne doivent pas assister aux discussions menant à une prise de décision. Les décisions se prennent idéalement par voie de consensus. Dans les cas où les membres ne peuvent pas en arriver à un consensus, ils doivent rechercher une expertise externe sur la question à l'origine de la divergence d'opinions. Si le désaccord persiste, la décision est prise à la majorité des voix. En cas d'égalité, le projet est considéré refusé. Le CÉR peut solliciter toute l'expertise qu'il jugera pertinente pour l'évaluation des projets particuliers.

Le résultat de cette évaluation peut mener à l'approbation définitive du projet, à l'approbation conditionnelle à certaines modifications, ou à son refus. La réponse du comité est transmise par écrit au responsable du projet de recherche ainsi qu'une copie du certificat d'éthique, le cas échéant.

13. DÉCISIONS

Le CÉR explique et justifie sa décision par écrit au chercheur. Dans le cas d'un refus, le chercheur peut avoir recours à la procédure de réévaluation et, le cas échéant, à la procédure d'appel.

14. PROCÉDURE DE RÉÉVALUATION

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du CÉR concernant leurs projets. Dans le cas où le CÉR n'a pas jugé que les modifications apportées par le chercheur à son projet conviennent à des normes éthiques satisfaisantes, ce dernier reçoit par écrit les motifs de la décision. Le chercheur peut être entendu par le CÉR. Si aucun consensus n'est obtenu à la suite de cette rencontre, ce dernier peut avoir recours à la procédure d'appel.

15. PROCÉDURE D'APPEL

Le chercheur doit faire parvenir sa demande d'appel par écrit au directeur général dans un délai maximal de trente (30) jours après que le chercheur eut reçu la décision négative finale du CÉR. La demande d'appel est constituée du formulaire de demande de certificat, de la correspondance échangée avec le CÉR, des motifs du désaccord et de tout autre document pertinent à la révision de son dossier.

Le directeur général transmettra alors le dossier complet (projet, instrumentation, formulaire de consentement, correspondance entre le CÉR et le chercheur et tout autre document pertinent au dossier) pour évaluation au CÉR du Cégep Marie-Victorin qui servira de comité d'appel. Le dossier sera alors étudié selon les principes régissant le CÉR du Cégep Marie-Victorin. La décision prise par le comité d'appel sera transmise au président du CÉR du Cégep et aux chercheurs concernés dans un délai raisonnable. Cette décision sera alors définitive. Les documents seront retournés à la Direction des études du Cégep.

16. SUIVI DES PROJETS EN COURS

Toute recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur doit être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation. Ainsi, la forme du rapport demandé par le CÉR lors de l'émission du certificat d'éthique varie selon le degré de risque encouru par les êtres humains lors de la recherche :

- ✚ pour une recherche comportant un risque minimal ou ne comportant aucun risque, un rapport n'est demandé qu'à la fin du projet de recherche;
- ✚ pour une recherche comportant un risque plus que minimal, un bref rapport annuel est demandé;
- ✚ pour une recherche particulièrement complexe ou invasive, le CÉR peut exiger du chercheur des rapports selon une périodicité qu'il détermine.

Les chercheurs qui soumettent des propositions au CÉR devront suggérer lors du dépôt de la demande une méthode continue de suivi appropriée à leur projet.

17. CONFLITS D'INTÉRÊTS

Tout membre du CÉR qui participe ou collabore à un projet de recherche dont l'évaluation relève du comité ou qui, pour un motif d'un autre ordre, est en conflit d'intérêts ou dans une situation d'apparence de conflit d'intérêts, doit en informer le président, se retirer pendant la durée de l'examen, des délibérations et de la prise de décision. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur, mais devra se retirer lors de la prise de décision.

Constituent notamment des conflits d'intérêts, les situations où un des membres du CÉR :

- ✚ est chercheur principal ou chercheur associé au projet;
- ✚ a des intérêts financiers dans la société commanditaire du projet ou en est le promoteur;
- ✚ retire de la réalisation du projet des avantages financiers ou autres, pour lui-même, pour un de ses proches, pour son centre ou son équipe de recherche;
- ✚ dirige la thèse, le mémoire ou le cours de l'étudiant dont le projet est soumis au comité.

Toute situation de conflit d'intérêts réel ou apparent doit être mentionnée au procès-verbal de la réunion du CÉR.

En aucun cas, les règles suivies par les chercheurs ne pourront accorder aux êtres humains une protection inférieure à celle de la présente politique.

18. APPLICATION

Le directeur des études est responsable de l'application et du suivi de cette politique.

19. APPROBATION

Cette politique a été approuvée par le conseil d'administration du Cégep, le 19 juin 2013.

20. ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉVISION

Cette politique entre en vigueur dès son approbation par le conseil d'administration. Elle sera révisée à la demande du conseil d'administration ou du directeur des études.

Sources :

- ✚ <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm>
- ✚ http://www.uqtr.ca/Chercheur/Recherche/Recherche_humain/
- ✚ http://www.collegemv.qc.ca/fr/media/politique_et_reglement/pol_35_thique_recherche_avec__tres_humains.pdf