

POLITIQUE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Direction des études	19
Unité administrative	
Gestion des ressources éducatives	1126-09-05
Codification	

Règlement Procédure

Politique Directive CA CE CG Direction générale

Résolution : CA-12-359-6.04.03

Direction : _____

Nouveau document

Remplace le document : _____

DATE D'APPROBATION : 12 / 04 / 30
A M J

RÉVISION : _____

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR : 12 / 04 / 30
A M J

RÉFÉRENCES : _____

PRÉAMBULE

La recherche avec des êtres humains est une activité complexe, mais importante, voire primordiale pour l'avancement des savoirs. Elle permet des découvertes inestimables et, à quelques exceptions près, elle contribue de manière significative à l'amélioration de la qualité de vie. Malheureusement, la recherche avec des êtres humains n'est pas sans risque de porter atteinte à l'intégrité des personnes.

Avec la volonté affichée de développer la recherche, le Cégep reconnaît que la science et les technologies sont au service de l'être humain dans le respect de ses droits et de ses valeurs. Il croit à l'influence déterminante qu'il peut exercer sur le développement personnel et professionnel des membres de sa communauté, à l'avancement des connaissances et à son utilité pour la société. Par la recherche, le Cégep contribue au développement socio-économique en collaboration avec les partenaires et les entreprises de la région, à la production de connaissances ayant des retombées significatives sur la qualité de la formation offerte au cégep et à la construction de solutions durables et innovatrices pour la société.

Soucieux de prévenir les risques inhérents à la recherche avec des êtres humains et de préserver la dignité humaine, le Cégep de Rivière-du-Loup se munit d'une *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains*. Cette politique s'appuie sur le cadre éthique et les principes directeurs de l'*Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC2) : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (2010). Elle veut avant tout orienter la conduite éthique du chercheur afin de s'assurer du respect, du bien-être et de la justice à l'égard des participants humains contribuant à des activités de recherche.

La présente politique précise les objectifs poursuivis, les champs d'application, les devoirs et les responsabilités du *Comité d'éthique de la recherche (CÉR)*, les procédures d'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains, les moyens de s'assurer du consentement libre et éclairé et, enfin, de la protection de la vie privée et de la confidentialité. Elle énonce les principes directeurs nécessaires à la détermination des comportements acceptables des chercheurs et tient compte des contextes particuliers dans lesquels ces derniers évoluent.

1. OBJECTIFS DE LA POLITIQUE

La *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* vise à donner des indications générales, un certain nombre d'obligations et à prescrire certaines exigences que le collège, les chercheurs et les membres des CÉR doivent appliquer afin de respecter les principes directeurs qui la sous-tendent.

La *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* du Cégep de Rivière-du-Loup poursuit les objectifs suivants :

- Informer la communauté collégiale sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains.
- Préciser la procédure relative à l'évaluation éthique des projets de recherche impliquant des participants humains.
- S'assurer d'une conduite éthique de la part du chercheur et de ses collaborateurs.
- Offrir aux chercheurs un cadre de référence.

2. DÉFINITION DES TERMES

Ces définitions sont destinées à faciliter la compréhension de la politique. La terminologie utilisée sert à définir avec précision certains concepts fondamentaux selon le contexte. Quelques termes du document sont donc définis comme suit :

2.1. Autonomie

Aptitude d'une personne à comprendre de l'information et capacité d'agir en conséquence selon sa propre volonté; aptitude d'une personne à exercer son jugement pour prendre des décisions sur ce qu'elle fait, par exemple la décision d'accepter de participer à une recherche.

2.2. Chercheur

Le terme « chercheur » désigne toute personne directement impliquée dans la réalisation d'un projet de recherche. Le terme inclut les professeurs, les professionnels de recherche et les étudiants.

2.3. Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

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.

2.4. 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, la modification non autorisée et contre la perte et le vol.

2.5. Consentement libre et éclairé

Indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche, selon sa propre volonté, de façon autonome. Le participant est libre de donner et de refuser son consentement à participer au projet de recherche, de façon autonome, après avoir compris toute l'information et les implications s'y rapportant.

2.6. 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 ».

2.7. Protocole d'entente

Entente conclue entre les organismes et les établissements admissibles à recevoir et administrer des subventions des organismes. L'engagement à adhérer à l'*Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC2) fait partie d'un protocole d'entente.

2.8. Recherche

Démarche visant le développement ou l'avancement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

2.9. Recherche avec des êtres humains

Recherche impliquant la participation d'êtres humains tels que : l'observation de personnes participantes dans le contexte de leurs activités quotidiennes, l'expérimentation de nouvelles méthodes d'enseignement, des entrevues menées auprès d'une personnalité publique, l'évaluation de nouveaux médicaments ou d'appareils médicaux, et toute expérimentation ou recherche avec des restes humains, des cadavres, des tissus, des liquides biologiques, des embryons et des fœtus.

2.10. Recherche à risque minimal

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

2.11. Renseignements personnels

Désigne les renseignements identificatoires des participants dans le cadre d'un projet de recherche.

2.12. Sécurité

La sécurité a trait aux moyens employés pour protéger l'information et comprend les mesures de protection matérielles, administratives et techniques. Les personnes ou les organismes s'acquittent en partie de leur devoir de confidentialité s'ils adoptent et appliquent des mesures de sécurité appropriées.

2.13. Vie privée

La vie privée correspond au droit d'une personne de ne pas subir d'ingérence ou d'interférence de la part d'autrui. Elle fait partie des droits fondamentaux d'une société libre et démocratique. Les personnes ont droit à la protection de leur vie privée en ce qui a trait à leur corps, à leurs renseignements personnels, aux pensées et opinions qu'elles expriment, à leurs communications personnelles et aux lieux qu'elles occupent.

3. CHAMP D'APPLICATION DE LA POLITIQUE

Tout projet de recherche impliquant la participation d'êtres humains effectué au Cégep de Rivière-du-Loup ou sous la responsabilité de celui-ci, faisant l'objet d'une demande de subvention ou non, est assujéti à la présente politique.

Le Cégep s'assure que les projets de recherche sous sa responsabilité, impliquant des participants humains, soient soumis au *Comité d'éthique de la recherche* (CÉR) désigné lorsqu'ils requièrent l'approbation d'un CÉR.

Toutefois, le Cégep n'entend pas entreprendre des travaux de recherche biomédicale, de recherche avec des animaux, de recherche utilisant le matériel biologique humain (incluant le matériel lié à la reproduction humaine) et de recherche en génétique humaine. Si l'orientation du Cégep sur cette question changeait, les organismes subventionnaires concernés seraient avisés et les chercheurs devraient se conformer aux normes établies.

4. CADRE DE RÉFÉRENCE ET LES PRINCIPES DIRECTEURS

Le Cégep de Rivière-du-Loup considère l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* comme un cadre de référence pour le CÉR et pour les chercheurs. Le Cégep estime fondamental de s'assurer que les activités de recherche proposées respectent la dignité humaine et les principes directeurs qui en découlent. À cet égard, lors de la recherche avec des êtres humains, le Cégep assure l'équilibre entre les bénéfices associés, les risques potentiels et la réalisation des projets. Dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC2, 2010), la dignité humaine est représentée par trois principes directeurs : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Ces principes sont complémentaires et interdépendants. Le Cégep fait siens ces principes directeurs et emprunte, d'ailleurs, à la politique les énoncés suivants :

Respect des personnes

Un des principes de base de la politique, reconnaissant la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que le droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Ce principe comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravé ou diminué (EPTC2, 2010, p. 221).

Le respect des personnes comprend notamment, le consentement libre et éclairé des participants, incluant la possibilité de se retirer de la recherche en cours s'ils le souhaitent.

Préoccupation du 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 (EPTC2, 2010, p. 213).

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 (EPTC2, 2010, p. 217).

Le Cégep requiert donc de ses chercheurs ou de toutes les personnes impliquées qui participent à des activités de recherche initiées par le Cégep de se soumettre à cette politique et de s'y conformer.

5. RESPONSABILITÉS

Les responsabilités des personnes concernées par la *Politique d'éthique sur la recherche avec des êtres humains* sont les suivantes :

5.1. Le Conseil d'administration

- adopte la *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains*;
- adopte les modalités prévues quant à la nomination, la reconduction et la destitution des membres du CÉR;
- procède à la nomination, à la reconduction et à la destitution des membres du CÉR du Cégep de Rivière-du-Loup;
- adopte le rapport annuel du CÉR sur avis de la Commission des études.

5.2. La Direction générale

- propose au Conseil d'administration l'adoption de la présente politique sur avis de la Commission des études;
- est responsable de l'application de la présente politique;
- fournit au CÉR les ressources administratives nécessaires pour s'acquitter de ses responsabilités;
- s'assure de l'efficacité des activités (services de coordination, appui à l'élaboration, évaluation et interprétation des politiques, tenue de dossiers, offre de formation aux membres du CÉR, aux chercheurs et aux étudiants, s'il y a lieu);
- établit, le cas échéant, des ententes de collaboration avec d'autres établissements, en ce qui a trait à l'application de procédures relatives à l'évaluation éthique de recherches ayant recours à des participants humains.

5.3. La Direction des études

- est responsable de la diffusion, de l'évaluation et de la révision de la présente politique;
- propose à la Commission des études la présente politique afin d'en recueillir un avis;
- propose à l'équipe de gestion et à la Commission des études les axes d'orientation de la recherche;
- accueille les recommandations ou les décisions du CÉR et s'assure qu'elles sont respectées;
- advenant un désaccord entre les chercheurs et le CÉR quant à la décision rendue, mandate un comité d'appel conformément à la procédure d'appel mise en place par l'établissement;
- reçoit les plaintes liées à l'éthique et dirige le processus d'enquête tel que défini à l'article 4.3 de la *Politique sur l'intégrité et la prévention des conflits d'intérêts en recherche* du Cégep.

5.4. Le Service de développement pédagogique

- veille à ce que tout membre du personnel qui désire faire de la recherche impliquant des êtres humains prenne connaissance de la présente politique;
- sensibilise les chercheurs à l'importance de l'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- assure le soutien durant le projet de recherche pour veiller à l'application et au respect de la présente politique;
- apporte un soutien organisationnel au CÉR et assure le lien avec les autres comités et instances du Cégep de Rivière-du-Loup.

5.5. Le Comité éthique de la recherche

Est l'instance à qui le Cégep délègue l'autorité d'appliquer la présente politique.

5.6. Le chercheur

- s'engage à respecter la présente politique et les obligations légales et réglementaires en matière de consentement et de protection des renseignements personnels des participants;
- soumet son projet au CÉR et en obtient l'autorisation avant d'amorcer ses travaux de recherche.

5.7. L'enseignant

- L'enseignant, qui planifie des activités de recherche dans son cours visant uniquement des buts pédagogiques en vue de faire découvrir aux étudiants les méthodes de recherche propres à leur domaine d'études, a la responsabilité de diffuser et de promouvoir la présente politique. Il est responsable de l'évaluation éthique des projets des étudiants.

6. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)

Le Conseil d'administration du Cégep de Rivière-du-Loup délègue au CÉR le pouvoir d'approuver, de modifier, d'interrompre ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche avec des êtres humains, s'il est jugé non conforme à la présente politique.

6.1. Composition du comité et nomination des membres

Le CÉR doit être composé de cinq membres au moins, dont des hommes et des femmes, soit :

- au moins deux (2) personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines relevant de l'autorité du CÉR;
- au moins une (1) personne versée en éthique;
- la présence d'au moins une (1) personne versée en droit est conseillée pour les recherches du domaine biomédical, mais ce type de compétence est non obligatoire pour les recherches dans d'autres domaines;
- au moins une (1) personne de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.

Le Conseil d'administration est responsable de la nomination des membres, comme mentionné à l'article 5.1 de la présente politique, pour un mandat de trois ans, renouvelable. Suite à une période de mises en candidature et sur avis de la Commission des études, le Conseil d'administration procède à la nomination des membres en prenant en considération les qualités et l'expertise dont a besoin l'établissement pour l'analyse des projets. Lorsque la nature du projet requiert une expertise spécifique, le CÉR peut s'adjoindre un ou plusieurs membres additionnels ou des conseillers spéciaux. Le CÉR peut décider d'inviter un membre supplémentaire, comme par exemple un étudiant,

s'il le juge nécessaire. Ces personnes n'ont pas droit de vote et ne sont comptés dans le quorum du CÉR.

Un membre démissionnaire doit faire parvenir par écrit, au président du CA, une lettre d'intention. Il sera remplacé par un membre nommé par le CA qui assurera l'intérim, et ce, pour la durée restante du mandat. On évitera les départs massifs des membres lors du renouvellement des mandats; afin d'assurer la continuité des travaux, le développement et le maintien de l'expertise, un système de rotation des membres devra être envisagé.

Par ailleurs, il est envisagé de nommer des membres suppléants ayant les compétences pour siéger au CÉR dans chacune des catégories demandées, de façon à ce que les activités prévues puissent avoir lieu advenant l'absence d'un ou de plusieurs de ses membres.

6.2 Règles du quorum

Le quorum est fixé à cinq membres ayant le droit de vote : un membre connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du comité d'éthique; un membre versé en éthique; un membre provenant de la collectivité servie par le Cégep, mais n'y étant pas affilié.

6.2. Pouvoir, rôles et responsabilités

Tous les projets de recherche impliquant des participants humains devront préalablement être évalués par le CÉR ou, dans le doute, lui demander un avis et recevoir son approbation avant leur exécution. Ce Comité a la responsabilité de :

- planifier et rendre public un calendrier des dates de réunions pour l'évaluation des projets de recherche;
- procéder à l'évaluation initiale et continue des projets de recherche en terme d'acceptabilité éthique;
- assurer le suivi auprès des chercheurs et leur donner l'occasion d'exprimer leurs points de vue équitablement;
- émettre des avis et rendre des décisions fondées et appuyées par une documentation appropriée;
- comprendre les politiques institutionnelles et les autres lignes directrices et les lois pertinentes;
- avoir l'expertise et les connaissances voulues pour comprendre le domaine et la méthode liés au projet de recherche proposé.

6.3. Réunions et procès-verbaux

- Le *Comité d'éthique de la recherche* (CÉR) doit se réunir régulièrement pour s'acquitter de ses responsabilités.
- Tous les points importants des discussions sont consignés dans les procès-verbaux des rencontres par le ou la secrétaire du comité. L'ensemble des procès-verbaux des rencontres et toute documentation liée aux activités du comité d'éthique de la recherche ou du comité d'appel sont conservés, sous clé, par le président du comité d'éthique. Les procès-verbaux doivent démontrer que les décisions sont prises de manière raisonnable et équitable. Ils doivent pouvoir justifier et documenter clairement les décisions du comité. Ces procès-verbaux devront être accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs et aux organismes de financement. Ils permettront de suivre les projets de recherche, de faciliter les réévaluations ou les appels, et simplifieront la tâche des vérifications internes et externes.

6.4. Conflits d'intérêts

- Les membres du *Comité d'éthique de la recherche* (CÉR) ont l'obligation de veiller à ce que l'équité et la transparence du processus d'évaluation d'éthique de la recherche ne soient pas compromises par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents, que ce soient des conflits d'intérêts impliquant l'établissement, les chercheurs ou les membres du comité d'éthique de la recherche.
- Les membres du CÉR, les chercheurs ou toutes autres personnes impliquées dans le projet de recherche doivent dévoiler tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent dans le respect des personnes et la préoccupation du bien-être du participant, comme il est défini dans la *Politique sur l'intégrité et la prévention des conflits d'intérêts en recherche* du Cégep.

7. PROCESSUS D'ÉVALUATION DE PROJETS

7.1 Évaluation initiale de l'éthique de la recherche

7.1.1 Dépôt de projets

Les chercheurs qui souhaitent entreprendre un projet de recherche doivent présenter au président du CÉR une demande de certification comprenant une description du projet, à l'aide du formulaire de présentation (annexe 1) et tous les documents nécessaires à l'évaluation éthique, incluant le formulaire de consentement à participer à la recherche. Les chercheurs doivent également fournir au CÉR des précisions sur les mesures de protection prévues et décrire les mesures qu'ils prendront pour s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité pour toute la durée utile des renseignements. Le dossier servant à l'évaluation doit fournir suffisamment d'informations pour permettre au CÉR d'évaluer sciemment l'acceptabilité éthique des travaux de recherche. Le CÉR peut exiger tout autre document qu'il juge nécessaire à l'évaluation du projet.

L'approbation de l'acceptabilité éthique du projet est nécessaire au chercheur avant de commencer à recruter des participants et d'accéder à des données. La phase exploratoire initiale, pendant laquelle les chercheurs peuvent prendre contact avec des personnes ou des collectivités en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information pour l'élaboration du projet de recherche, n'exige pas d'examen de la part du CÉR.

7.1.2 Travaux de recherche qui exigent une évaluation éthique par un CÉR

Doivent être évaluées sur le plan éthique et approuvées par un CÉR avant le début des travaux :

- les recherches avec des participants humains vivants;
- les recherches qui donnent accès à des renseignements identificatoires dans des sites numériques (clavardoirs dans Internet, groupes d'entraide sur Internet réservés **aux membres**).

7.1.3 Recherche exemptée de l'évaluation par un CÉR

Certaines recherches sont exemptées de l'évaluation par un CÉR :

- l'utilisation secondaire de renseignements anonymes;
- l'observation de personnes sur les lieux publics, s'il n'y a aucune interaction directe de la part du chercheur, s'il n'y a pas d'atteinte raisonnable à la vie privée et que la diffusion ne permet pas d'identifier les participants;
- toute recherche ayant trait aux activités artistiques intégrant une pratique créative;
- les recherches fondées exclusivement sur des données accessibles au public, notamment des

documents, des dossiers, des travaux, des performances, des archives ou des entrevues auprès de tiers;

- les recherches consacrées à l'assurance qualité et à l'amélioration de la qualité;
- les activités d'évaluation de programmes et les évaluations de rendement, les examens habituellement passés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement ou effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal;
- les activités de recherche des étudiants qui font partie d'un cours et qui visent uniquement des buts pédagogiques, l'évaluation éthique peut être déléguée soit au département, aux enseignants responsables du cours, ou à leur équivalent.

7.1.4 Procédures d'évaluation éthique des projets de recherche selon l'approche proportionnelle

Le processus d'évaluation vise à vérifier que les projets de recherche soumis à l'approbation du CÉR respectent les principes directeurs (point 4). Selon l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, l'approche proportionnelle s'entend par la prise en considération des risques prévisibles pour les participants humains, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause. Il existe deux niveaux possibles d'évaluation éthique de la recherche : **l'évaluation déléguée et l'évaluation en comité plénier.**

7.1.4.1 Évaluation déléguée par le CÉR dans le cas de travaux de recherche à risque minimal

Pour des travaux de recherche qu'il juge à risque minimal, c'est-à-dire que le niveau de risques prévisibles pour les participants est faible, le CÉR peut autoriser une évaluation éthique de la recherche et une prise de décision par délégation d'une ou plusieurs personnes parmi les membres du CÉR. En cas d'absence de consensus, on aura recours à l'évaluation en comité plénier.

7.1.4.2 Évaluation en comité plénier dans le cas de travaux de recherche à risque élevé

Pour des travaux de recherche qu'il juge à risque élevé, l'évaluation du CÉR en comité plénier s'impose.

Après réception de la demande d'évaluation, le ou la secrétaire du CÉR transmet les documents aux membres du comité, au minimum cinq jours ouvrables avant la réunion. Ce processus demande une rencontre en présence du CÉR. Le président du CÉR s'assure qu'il y ait quorum et que les membres disposent de toutes les informations nécessaires afin de rendre une décision éclairée. S'il le juge nécessaire, le président du CÉR peut demander au chercheur principal de venir présenter son projet, mais il ne pourra pas participer à la discussion menant à la prise de décision.

Par la suite, le CÉR doit expliquer et justifier sa prise de décision par écrit au chercheur et la consigner au procès-verbal. Dans le cas d'un refus, le chercheur peut avoir recours à la procédure d'appel prévue par le collègue (point 5.3.).

7.2 Évaluation éthique continue de la recherche

Tout projet de recherche ayant reçu l'approbation de conformité éthique par le CÉR doit faire l'objet d'une évaluation continue. Le CÉR doit déterminer la nature et la fréquence de l'évaluation éthique continue d'une recherche, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche. L'évaluation éthique continue doit comprendre à tout le moins un rapport d'étape annuel (pour les projets de plus d'un an) et un rapport final au terme du projet (pour les projets de moins d'un an).

L'évaluation éthique continue de la recherche doit être considérée comme étant une responsabilité collective :

- Le Collège a le devoir de fournir au CÉR les ressources nécessaires pour l'aider à s'acquitter de ses responsabilités sur le plan de l'évaluation éthique continue.
- La décision sur la nature et la fréquence des évaluations continues de l'éthique revient au CÉR.
- Les responsabilités des chercheurs incluent, notamment :
 - la surveillance de leur recherche pour s'assurer qu'elle est menée d'une manière éthique;
 - le signalement des éléments imprévus ou des modifications au projet de recherche;
 - la supervision de la manière dont chacun des membres de leur équipe applique les méthodes de recherche;
 - l'assurance des actions à mettre en place afin de respecter l'éthique dans la recherche.

8. CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

8.1. Le consentement doit être libre

Le consentement doit être donné de façon volontaire, c'est-à-dire que la personne choisit de participer à la recherche dans le respect de ses valeurs, de ses préférences et de ses désirs. Le formulaire de consentement doit contenir toutes les informations nécessaires à l'analyse du projet. Lorsqu'ils analysent le caractère volontaire du consentement, le CÉR et les chercheurs doivent être à l'affût des situations où l'influence indue, la coercition ou le recours à des incitations risque d'affaiblir ce caractère libre et volontaire.

- Le consentement doit précéder la collecte de données de recherche ou l'accès à ces données. La recherche doit débuter seulement après que les participants ou les tiers autorisés ont donné leur consentement.
- Le consentement doit être attesté soit par une signature sur un formulaire, soit par un autre moyen approprié, consigné par le chercheur.
- Le participant peut retirer son consentement en tout temps.
- Le participant qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain.

8.2. Le consentement doit être éclairé

Les chercheurs doivent divulguer aux participants éventuels ou aux tiers autorisés tous les renseignements pertinents leur permettant de prendre une décision éclairée relativement à leur participation au projet de recherche.

8.3. Le consentement doit être un processus continu

Le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheurs ont le devoir continu de communiquer aux participants toute information pertinente en ce qui a trait au consentement continu des participants au projet de recherche. Les chercheurs ont l'obligation de faire part aux participants de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours d'un projet de recherche.

8.4. Dérogations aux principes généraux du consentement

Le CÉR peut approuver un projet de recherche sans demander au chercheur d'obtenir le consentement des participants, à condition que le CÉR soit satisfait et obtienne la preuve que :

- les travaux de recherche envisagés comportent tout au plus un risque minimal pour les

participants;

- l'absence de consentement des participants risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants;
- il est impossible ou pratiquement impossible de mener à bien le projet de recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche telle qu'elle est définie dans le devis de recherche si le consentement préalable des participants est nécessaire;
- le projet de recherche ne porte pas sur une intervention thérapeutique ni sur d'autres interventions cliniques ou diagnostiques.

8.5. Aptitude à consentir

Pour les projets de recherche impliquant un ou des participants inaptes (par exemple, lors d'un projet de recherche impliquant des enfants) à donner un consentement libre et éclairé, le Cégep prévoit des mesures éthiques afin de respecter la dignité humaine.

- Dans le cas où le consentement a été donné par un tiers autorisé au nom d'une personne légalement inapte et où ce dernier est à même de comprendre, dans une certaine mesure, la portée de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs doivent vérifier la volonté de cette personne quant à sa participation. Si elle s'y oppose, ils doivent renoncer à la participation de cette personne.
- La décision du tiers autorisé doit être fondée sur sa connaissance du participant éventuel et sur le souci du bien-être de celui-ci. Le tiers ne doit pas être en situation de conflit d'intérêts au moment de prendre cette décision.
- Si une personne a signé une directive de recherche exprimant ses préférences concernant sa participation future à des travaux de recherche au cas où elle deviendrait inapte à consentir ou après son décès, les chercheurs et tiers autorisés s'appuieront sur cette directive pendant le processus de consentement.

9. VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

En recherche, les risques d'atteinte à la vie privée sont liés à la possibilité d'identifier les participants et aux préjudices que ces derniers ou les groupes auxquels ils appartiennent risquent de subir, à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels.

Dans le contexte de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, des renseignements sont identificatoires s'il y a raisonnablement lieu de croire :

- a) qu'ils permettraient d'identifier une personne;
- b) qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles, que ce soit lors de :
 - la collecte initiale des renseignements;
 - l'utilisation et l'analyse des renseignements dans l'étude de certaines questions de recherche;
 - la diffusion des résultats de la recherche;
 - la sauvegarde et la conservation de l'information;
 - l'élimination des dossiers dans lesquels l'information est conservée et des supports connexes.

Le Cégep de Rivière-du-Loup s'engage à conserver les données de recherche et mettre en place des mesures sécuritaires appropriées pour protéger ces données comme il est décrit à l'article 6 de la *Politique sur l'intégrité et la prévention des conflits d'intérêts en recherche*.

10. MISE EN APPLICATION, ÉVALUATION ET RÉVISION DE LA POLITIQUE

- 10.1. La Direction des études utilise les moyens habituels de communication pour faire connaître la présente politique aux instances, aux directions et aux membres du personnel.
- 10.2. La Direction des études procède à l'évaluation et à la révision de la politique au besoin.

11. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

- 11.1. Le préambule fait partie de la présente politique.
- 11.2. Le Cégep se réserve le droit de statuer sur des activités de recherche ou des situations excédant le cadre de la présente politique.
- 11.3. La *Politique institutionnelle de la recherche* a été adoptée par le Conseil d'administration, le 30 avril 2012 et entre en vigueur le jour de son adoption.

RÉFÉRENCES

- Cégep de Rivière-du-Loup (1999). *Notre Mission*. Consulté le 25 octobre 2011 sur le site <http://www.cegep-rdl.qc.ca/college/mission.html>
- Cégep de Rivière-du-Loup (2009). *Notre Projet éducatif*. Consulté le 25 octobre 2011 sur le site <http://www.cegep-rdl.qc.ca/college/projet.html>
- Cégep de Rivière-du-Loup (2011). *Plan stratégique 2011-2016 du Cégep de Rivière-du-Loup*. Consulté le 25 octobre 2011 sur le site <http://www.cegep-rdl.qc.ca/pdf/college/documentation-corporative/plan11-16-abrege.pdf>
- Cégep Marie-Victorin (2 novembre 2010). Politique numéro 35. *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains*. Montréal : Auteur.
- Collège Shawinigan (2005). *Politique n° 45. Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains*. Shawinigan : Auteur.
- Conseil canadien de protection des animaux (CCPA). *Politiques du CCPA*. Consulté le 4 novembre 2011 sur le site http://www.ccac.ca/fr/_norm/politiques
- Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (2010). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Gouvernement du Canada. Consulté le 25 octobre 2011 sur le site <http://www.pre.ethics.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>
- Legendre, R. (2005). *Le dictionnaire actuel de l'éducation*. 3^e éd. Montréal : Guérin.

F. Soutien financier :

Oui

Non

Si oui, donnez le nom de l'organisme ou de la source de financement.

G. Votre projet a-t-il été soumis à un autre comité d'éthique de la recherche?

Oui

Non

Dans l'affirmative a t-il été accepté ou refusé? Si refusé, expliquez les raisons du refus.

H. La recherche se déroulera-t-elle dans une autre province que le Québec ou dans un autre pays que le Canada?

Oui

Non

Si oui, le(s)quel(s).

2. Donnez une brève description de la nature du projet dans une langue non-technique.

3. Expliquez, avec précision, ce qui sera demandé à chaque participant (lieu de l'enquête, stimuli, matériel, tâches, instructions, tests, questionnaires, entrevues, nombre de séances et temps requis). Prenez soin de mentionner si vous recourez à des méthodes visant à tromper le sujet, etc. (Si vous utilisez des tests, questionnaires ou formats d'entrevues, annexe une copie.

4. Identifiez tous risques ou bénéfices prévisibles eu égard aux participants ou à leurs proches. Si certains risques sont prévisibles, sont-ils réellement nécessaires ? Quelles précautions seront prises en vue de minimiser ces risques et de contrer toutes réactions adverses susceptibles de s'y produire ?

5. Le devoir de consentement éclairé est un principe incontournable en ce qui a trait au respect des droits des personnes/ participant humain à des recherches. Les participants potentiels doivent normalement être informés de la nature et des objectifs de la recherche, ainsi que de tous risques inhérents au projet, et ce, avant qu'ils s'y impliquent. Leur consentement doit être donné librement, en toute connaissance de cause et avant leur participation. Ils doivent être avertis qu'ils sont libres de se retirer de l'enquête à tout moment. Dans les cas où toute la vérité sur le projet ne peut être révélée ou expliquée aux participants, le chercheur/requérant doit démontrer que les exigences de la politique du Cégep de Rivière-du-Loup seront satisfaites.

a) Des explications complètes sur la nature de la recherche seront-elles fournies aux participants avant l'obtention de leur consentement?

Oui

Non

b) Avez-vous recours à des consentements substitués (ex. : dans le cas d'enfants ou d'adultes déclarés inaptes) ?

Oui

Non

Si oui, expliquez qui donnera le consentement et comment le droit des participants ou le refus de participer sera protégé ?

c) Votre formulaire de consentement¹ éclairé est-il inclus dans votre demande ?

Oui

Non

Dans le cas où un consentement éclairé dûment signé n'est pas utilisé, expliquez comment le consentement éclairé sera obtenu ?

¹ Si vous avez besoin d'aide dans la rédaction d'un formulaire de consentement éclairé, contactez le Service de développement pédagogique ou Marjolaine Roy, conseillère pédagogique, responsable du dossier de la recherche.

d) Les institutions et les individus participants demeureront-ils anonymes et les données resteront-elles confidentielles ?

Oui

Non

Si oui, expliquez comment; si non, comment obtiendrez-vous leur permission ?

Ou, sous quel format et pour combien de temps les données obtenues seront-elles conservées ?

6. Que direz-vous aux participants à la fin de la recherche? (L'utilisation d'exemples décrivant les buts et les résultats de la recherche, etc., facilitent généralement cette étape).

S'ils le souhaitent, les participants seront informés des résultats finaux et des conclusions par courrier.

7. Y a-t-il autres choses que nous devrions savoir dans l'examen de votre demande ?

J'ai examiné les principes et recommandations apparaissant ci-haut, ainsi que la Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains. Je déclare, au meilleur de ma connaissance, que ce projet de recherche y est conforme. Je m'engage par la présente à avertir le Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains, si j'apporte des changements majeurs à ce projet et au protocole impliquant des participants humains. Je m'engage également à informer le Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains si quelques risques non prévus dans ce projet se présentaient en cours de recherche. Dans un tel cas, la recherche sera interrompue afin de permettre une évaluation des risques encourus qui détermineront l'arrêt ou la poursuite du projet.

EN FOI DE QUOI, j'ai signé à _____ le _____

Signature du chercheur principal

Date