

Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

Adoptée par le
Conseil d'administration (Rés. No 0865)
29 octobre 2013

Table des matières

1. Préambule.....	1
2. Objectifs.....	1
3. Champ d'application.....	1
4. Principes directeurs.....	1
5. Définitions.....	2
6. Comité d'éthique de la recherche.....	3
7. Procédure d'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains.....	6
8. Consentement libre et éclairé.....	9
9. Vie privée et confidentialité des données.....	11
10. Responsabilités.....	12
11. Entrée en vigueur, mise en application et diffusion de la politique.....	14
12. Modalités et critères d'autoévaluation de l'application de la politique.....	14

1. Préambule

La présente politique s'inscrit en complémentarité de la *Politique de la recherche* et de la *Politique sur l'intégrité en recherche* du Cégep. Elle répond aux attentes et obligations formulées par la société et les organismes subventionnaires désireux de promouvoir l'éthique dans la recherche avec des êtres humains¹.

2. Objectifs

La présente politique vise à :

- 2.1 Exposer les principes directeurs qui orientent le Cégep en matière de recherche avec des êtres humains;
- 2.2 Définir les principaux termes inhérents à l'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- 2.3 Préciser les règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du Cégep;
- 2.4 Présenter la procédure d'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains;
- 2.5 Préciser les règles entourant le consentement libre et éclairé ainsi que le respect de la vie privée et de la confidentialité des données;
- 2.6 Délimiter les rôles et les responsabilités des différents acteurs² en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains.

3. Champ d'application

La présente politique s'applique à toute personne faisant de la recherche au Cégep ou pour le compte du Cégep, peu importe à quel titre (chercheur, enseignant, professionnel, employé de soutien, étudiant, stagiaire, etc.).

4. Principes directeurs

Reconnaissant le respect de la dignité humaine comme valeur centrale en éthique de la recherche, le Cégep fait sien les grands principes éthiques promus par l'*Énoncé de politique des trois Conseils*.

4.1 Le respect des personnes

Ce principe reconnaît la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que le droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Il comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie des personnes, en sollicitant notamment leur consentement libre et éclairé, et de protéger les personnes vulnérables dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

4.2 La préoccupation pour le bien-être

Ce principe signifie que les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche s'efforceront de protéger le bien-être des participants, notamment leur vie privée et leurs renseignements personnels, et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques prévisibles associés de la recherche, en leur fournissant suffisamment d'information pour qu'ils puissent évaluer convenablement les risques et les bénéfices potentiels de leur participation à la recherche.

¹ La présente politique répond particulièrement aux exigences formulées dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – 2^e édition* (EPTC2) (2010). Ces trois conseils sont le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Cette politique s'inspire ou reprend également des éléments contenus dans des documents élaborés par différents cégeps, notamment le Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu pour les sections 6 et 7, mais également le Cégep Marie-Victorin et le Cégep régional de Lanaudière. Il est possible de consulter ces documents en visitant le site Web des établissements.

² Le genre masculin est utilisé à titre d'épicène.

4.3 La justice

Ce principe se rapporte 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.

5. Définitions³

5.1 Approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche

Évaluation du niveau de risque prévisible visant à déterminer le niveau voulu d'évaluation d'une recherche (évaluation déléguée pour une recherche à risque minimal ou évaluation en comité plénier pour une recherche supposant plus qu'un risque minimal), et prise en considération des risques prévisibles d'une recherche, de ses avantages potentiels et de ses implications sur le plan de l'éthique, dans le cadre de l'évaluation initiale et de l'évaluation continue.

5.2 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.

5.3 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.

5.4 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 et la modification non autorisés et contre la perte et le vol.

5.5 Consentement

Indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche. Ce consentement doit être libre, éclairé et continu.

5.6 Évaluation déléguée par le Comité d'éthique de la recherche

Niveau d'examen prévu pour les projets de recherche à risque minimal. L'évaluation est effectuée par des membres désignés du Comité d'éthique de la recherche, sauf dans le cas de l'évaluation éthique de travaux de recherche exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours, qui peut être déléguée soit au département programme, au regroupement ou à la Direction de la formation continue.

5.7 Évaluation par le Comité d'éthique de la recherche en comité plénier

Niveau de l'évaluation exigée pour les projets de recherche supposant plus qu'un risque minimal. L'évaluation est effectuée par l'ensemble des membres du Comité d'éthique de la recherche en réunion plénière; elle est prévue de prime abord pour toute recherche avec des êtres humains.

³ Toutes les définitions sont reprises ou adaptées du Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et des Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – 2^e édition* (EPTC2), 2010. Adresse URL : <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/> (Page consultée le 12 août 2013).

5.8 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 », « sujet » ou « sujet de recherche ».

5.9 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.

5.10 Risque

Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participants à la recherche ou pour des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise.

5.11 Vulnérabilité

Capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le cadre d'un projet de recherche donné. Elle peut découler d'une aptitude limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme des droits, des opportunités de développement, et du pouvoir. Les personnes et les groupes peuvent connaître une vulnérabilité différente à différents moments, tout dépendant des circonstances.

6. Comité d'éthique de la recherche

6.1 Composition

Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) est composé d'au moins quatre (4) personnes⁴, hommes et femmes, appartenant à la communauté et venant de l'extérieur, soit :

- deux personnes connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du comité d'éthique;
- une personne versée en éthique;
- une personne provenant de la région desservie par le Cégep, mais n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.

Une cinquième personne possédant une expertise sur des questions juridiques est recommandée sans être obligatoire, sauf dans le cas d'une recherche biomédicale⁵ où elle est exigée.

Afin de garantir que le CÉR puisse prendre ses décisions en toute indépendance, les cadres supérieurs de l'établissement doivent s'abstenir de siéger à des CÉR.

Tous les membres du CÉR doivent posséder la formation et l'expertise nécessaires à l'évaluation des principes d'éthique en recherche et œuvrent, idéalement, dans diverses disciplines de l'enseignement et de la recherche. De même, les évaluateurs délégués par le CÉR doivent avoir une expertise et des connaissances comparables à celles qui sont demandées d'un membre du CÉR.

Le CÉR nomme un président et un vice-président, qui remplacera le président lorsque ce dernier ne pourra remplir ses fonctions.

⁴ Idéalement, le CÉR devrait être composé par un nombre impair de personnes afin de faciliter la prise de décision par majorité des voix, le cas échéant (voir l'article 6.3).

⁵ La présente politique ne tient pas compte de certains chapitres de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* puisqu'aucune recherche biomédicale ou concernant des essais cliniques, le matériel biologique humain (y inclus le matériel lié à la reproduction humaine) ou la génétique humaine n'est et ne sera réalisée au Cégep ou en son nom.

Afin de combler l'absence d'un des membres réguliers du CÉR pour cause de maladie ou pour quelque autre imprévu, la nomination de membres suppléants est recommandée.

Une autre personne désignée par la Direction des études, ayant ni statut de membre ni droit de vote, agit comme secrétaire du CÉR afin d'assurer le soutien administratif approprié, dont notamment la rédaction des procès-verbaux. De plus, le conseiller pédagogique responsable du dossier de la recherche peut assister aux rencontres du CÉR en tant qu'observateur, ayant alors ni statut de membre ni droit de vote.

6.2 Nomination des membres⁶

La nomination des membres se fait par le Conseil d'administration. Les membres sont nommés pour un mandat de deux ans, renouvelable. Le renouvellement des mandats se fait de façon à permettre une continuité dans les travaux et d'éviter les départs massifs.

Quand un membre démissionne, son remplaçant est nommé par le Conseil d'administration conformément au processus déjà établi.

Le président du CÉR doit porter toute vacance à l'attention de la Direction des études qui enclenchera la procédure afin de combler cette vacance dans les meilleurs délais.

Tout membre du CÉR peut être révoqué par le Conseil d'administration pour des motifs valables. À titre d'exemple, ce dernier peut appuyer sa décision sur les motifs de révocation suivants :

- absence non motivée à plus de trois séances régulières et consécutives;
- non-respect des règles relatives à l'intégrité;
- perte du titre ou des qualités en vertu desquels il a été nommé par le Conseil d'administration.

6.2.1 Conflit d'intérêts

Les membres du CÉR ainsi que les évaluateurs délégués par le CÉR doivent divulguer au CÉR tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, tel que défini dans la *Politique sur l'intégrité en recherche*.

Par ailleurs, lorsqu'un CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (à titre de chercheur, de promoteur, etc.), ce dernier doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Comme tout autre chercheur, ce membre peut toutefois expliquer et faire valoir sa cause auprès du comité à condition que tous les autres membres connaissent tous les détails du conflit d'intérêts.

Un chercheur, membre du CÉR, a le droit, comme tout autre chercheur, d'être informé des objections invoquées et de présenter des arguments (voir l'article 7.4).

6.3 Règles de quorum et procédure de décision

Le quorum est fixé à quatre (4) membres :

- deux membres 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 région desservie par le Cégep.

Les décisions concernant l'acceptabilité éthique des projets s'inspirent des normes minimales mentionnées dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils* et sont fondées sur l'examen des projets ou sur des rapports d'étape.

⁶ La nomination des membres se fait selon les règles en vigueur au Cégep Gérald-Godin.

Le CÉR fonctionne et prend des décisions de façon impartiale. Il répond aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets. Toutefois, ces derniers ne peuvent assister aux délibérations menant à la prise de décision.

Tous les membres du CÉR ont droit de vote. Lors de la prise de décision, tous les membres doivent s'efforcer d'atteindre un consensus. Dans le cas où les membres ne peuvent arriver à un consensus dans la décision, ils doivent se référer à une expertise externe qui apportera un éclairage nouveau sur les thèmes dont les membres du CÉR ne maîtrisent pas les enjeux éthiques. Si le désaccord persiste, la décision est prise à la majorité des voix. En cas d'égalité, le projet de recherche soumis est refusé. Le chercheur peut alors demander à faire réévaluer son projet (voir l'article 7.4).

Quand les membres du comité comptent refuser un projet, ils doivent en aviser le chercheur, expliquer leurs motifs et laisser au chercheur la possibilité de répondre avant de prendre une décision finale.

Le CÉR doit se prononcer sans équivoque : la demande d'acceptabilité éthique est approuvée, approuvée conditionnellement avec certaines modifications ou refusée.

Le président du CÉR transmet par écrit la décision finale du comité au chercheur au plus tard vingt (20) jours ouvrables suivant la prise de décision.

6.4 Pouvoirs, rôles et responsabilités

Le CÉR du Cégep Gérald-Godin a le mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains réalisé sous son autorité ou sous ses auspices et de veiller au suivi des recherches en cours, en se référant à la présente politique et à l'*Énoncé de politique des trois Conseils*.

Pour ce faire, le Conseil d'administration du Cégep délègue au CÉR le pouvoir d'approuver, de refuser ou d'arrêter toute proposition ou poursuite de recherche faisant appel à des participants humains; de même, il l'autorise à recommander des modifications le cas échéant, et ce, que ladite recherche soit réalisée au Cégep ou pour son compte par un de ses membres.

Bien qu'il respecte les pouvoirs délégués au CÉR et se conforme à ses décisions, le Cégep Gérald-Godin demeure responsable des travaux de recherche menés sous son autorité et sous ses auspices. Dans ce contexte, le Cégep, par le biais de son Conseil d'administration, peut refuser qu'une recherche soit réalisée sous son autorité, même si le CÉR en a approuvé l'éthique. Par contre, il ne peut accepter la mise en œuvre d'une recherche si le comité n'a pas jugé la recherche acceptable.

6.5 Réunions et procès-verbaux

Le CÉR se réunit une fois par session et davantage au besoin. Afin que les chercheurs puissent préparer leurs travaux ou leurs questions, il doit planifier et rendre public un calendrier des dates de réunions d'examen des projets.

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. En cas d'éventuels désaccords, ils seront accessibles aux représentants autorisés de l'établissement, aux chercheurs et aux organismes subventionnaires. Ils permettront de suivre les projets de recherche et de faciliter les réévaluations ou les appels.

L'ensemble des procès-verbaux des rencontres ainsi que toute documentation liée aux activités du CÉR ou du comité d'appel sont conservés, sous clé, par le président du comité à la Direction des études.

7. Procédure d'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains

7.1 Recherche nécessitant une évaluation éthique

Avant d'être mise en œuvre, une recherche doit recevoir l'autorisation de la Direction des études tel que prévu dans la *Politique de la recherche*. Cette autorisation obtenue, l'évaluation éthique du projet de recherche est alors déléguée au CÉR du Cégep Gérald-Godin. Sera évaluée et approuvée par le CÉR :

- a) toute recherche menée avec des participants humains vivants;
- b) toute recherche portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées⁷.

Certaines recherches sont exemptées de l'évaluation par un CÉR si la protection est assurée par d'autres moyens. Seront exemptées de l'évaluation par un CÉR :

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

Certaines activités ne constituant pas de la recherche, même si dans l'exécution de ces activités on fait couramment appel à des méthodes et techniques semblables à celles de la recherche, n'ont pas à être évaluées par un CÉR. Ne seront pas évaluées par le CÉR :

- a) les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, si elles servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration;
- b) les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative.

7.2 Dépôt des projets

Après une première approbation par la Direction des études, les chercheurs qui souhaitent entreprendre un projet de recherche faisant appel à des participants humains soumettent au président du CÉR une demande d'acceptabilité éthique, qui comprend les documents suivants.

- La présentation d'un protocole de recherche impliquant des participants humains, avec toutes les données pertinentes :
 - Problématique, cadre de référence, objectif du projet, source de financement, participants pressentis, méthode de recrutement, lieu de réalisation de l'étude, description de la méthodologie, risques éventuels, avantages et bienfaits potentiels de la recherche, détails sur la compensation financière des participants, mesures prises pour assurer la confidentialité des participants, pour l'aide et le rétablissement, questionnaires, affiches de recrutement, s'il y a lieu;

⁷ À titre de rappel, la présente politique ne tient pas compte de certains chapitres de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* puisqu'aucune recherche biomédicale ou concernant des essais cliniques, le matériel biologique humain (y inclus le matériel lié à la reproduction humaine) ou la génétique humaine n'est et ne sera réalisée au Cégep ou en son nom.

- Le protocole correspond habituellement soit au projet d'essai, de mémoire ou de thèse pour un étudiant aux cycles supérieurs, soit au dossier de la demande de financement présentée à un organisme subventionnaire ou à celui présenté au CÉR d'un autre établissement si le projet y a déjà fait l'objet d'une approbation éthique;
- Le formulaire de consentement qui présente aux participants pressentis tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ce document doit être conforme aux exigences décrites à l'article 8. Il peut également au besoin contenir des sections relatives à l'indemnisation des participants en cas de préjudice et l'utilisation secondaire de données recueillies dans le cadre d'un autre projet de recherche.

Dès réception, le président et le vice-président du comité décident, à partir de leur analyse du niveau de risque encouru par les participants, si le projet doit être soumis à une évaluation par le CÉR en comité plénier ou à une évaluation déléguée.

Des demandes d'ajustement ou de complément d'information peuvent être soumises au chercheur au cours du processus.

7.3 Procédure d'évaluation des projets (approche proportionnelle de l'évaluation éthique)

Le CÉR adopte une approche de l'évaluation éthique des projets qui est proportionnelle au niveau de risque associé à la recherche : moins le niveau de risque est élevé pour les participants, moins le niveau d'examen sera élevé (évaluation déléguée) et plus le niveau de risque est élevé pour les participants, plus le niveau d'examen sera élevé (évaluation en comité plénier).

Quel que soit le niveau d'évaluation adopté, l'approche proportionnelle utilisée pour évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche repose sur la notion de risque minimal et s'entend comme la prise en considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause.

7.3.1 Évaluation en comité plénier

Après réception, le président du CÉR transmet les documents aux membres du comité, au minimum cinq (5) jours ouvrables avant la réunion. Lors des rencontres, les membres du comité doivent être physiquement présents afin que les projets soient évalués de façon adéquate.

Des urgences et autres circonstances imprévues peuvent empêcher parfois l'un ou l'autre membre d'assister à une réunion du CÉR. Dans des cas exceptionnels comme ceux-là, la participation d'un membre par le recours à des solutions technologiques (par exemple le téléphone ou la vidéoconférence) serait acceptable.

7.3.2 Évaluation déléguée

Dans le cas des travaux de recherche à risque minimal, le CÉR délègue l'évaluation éthique à une ou plusieurs personnes, choisies parmi les membres du CÉR, sauf dans le cas de l'évaluation éthique des activités de recherche réalisées par des étudiants dans le cadre d'un cours, qui peut être déléguée à une ou plusieurs personnes du département programme ou regroupement concerné ou encore à la Direction de la formation continue lorsque le cours est offert au Service de la formation continue.

Dans un souci de transparence, les décisions doivent être ensuite transmises aux membres du comité afin de tenir ces derniers informés des décisions prises au nom du comité.

Même dans un processus d'évaluation déléguée, c'est le CÉR qui reste garant de l'éthique des projets menés dans le Cégep. En cas de doute du président, le projet est évalué en comité plénier.

À titre d'exemple, les catégories suivantes de projets de recherche peuvent faire l'objet d'une évaluation déléguée :

- a) les travaux de recherche qui, selon toute vraisemblance, ne comportent qu'un risque minimal;
- b) les modifications n'impliquant qu'un risque minimal qui sont apportées à un projet de recherche déjà approuvé;
- c) les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche à risque minimal;
- d) les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche dépassant le seuil du risque minimal, si les travaux ne comprenaient pas de nouvelles interventions auprès de participants actuels, si les renouvellements ne nécessitaient pas le recrutement de nouveaux participants, et si les activités relatives à la recherche se limitaient à l'analyse des données;
- e) les activités de recherche réalisées par des étudiants dans le cadre d'un cours et qui visent uniquement des buts pédagogiques.

7.4 Réévaluation des décisions

En cas de refus de la demande d'acceptabilité éthique ou en cas d'approbation sous réserve de modifications qui, selon lui, portent atteinte à l'intégrité ou la faisabilité de la recherche proposée, le chercheur a le droit de s'opposer aux arguments avancés par le CÉR et à sa décision : il peut demander une réévaluation du dossier. Devant respecter les principes de justice face au chercheur, le comité a le devoir de réévaluer le projet.

Si, après réévaluation du dossier, le comité maintient la décision, le chercheur peut demander à saisir le comité d'appel.

7.5 Appels des décisions

Le CÉR d'un autre Cégep, avec lequel le Cégep Gérald-Godin a conclu une entente, agit à titre de comité d'appel.

Ainsi, à la fin du processus de réévaluation du projet, le chercheur qui est en désaccord avec la décision finale du CÉR peut faire appel en faisant parvenir une demande écrite au directeur des études de son Cégep. La demande d'appel (ci-après appelée la « demande ») est constituée du formulaire d'approbation des aspects éthiques, de la correspondance échangée avec le CÉR, des motifs du désaccord et de tout autre document pertinent à la révision du projet.

Le directeur des études du Cégep Gérald-Godin transmet la demande au directeur des études du Cégep avec lequel il a conclu une entente, et ce, à l'intérieur de cinq (5) jours ouvrables après la réception de la demande. Dès réception, ce dernier transmet la demande au secrétaire du CÉR (ci-après appelé « comité d'appel »), qui informe ensuite le chercheur et le directeur des études du Cégep Gérald-Godin de la date à laquelle la demande sera étudiée. Seuls les documents constituant la demande peuvent être évalués par le comité d'appel.

En cas de besoin, le comité d'appel peut solliciter l'avis de spécialistes dans le domaine de la recherche pertinent à la demande, mais doit en aviser le Cégep Gérald-Godin. Les coûts afférents aux consultations d'experts sont à la charge de ce dernier. La demande est étudiée selon la procédure normalement utilisée par le comité d'éthique faisant office de comité d'appel.

Dans les quinze (15) jours ouvrables suivant la tenue de la rencontre, le président du comité d'appel transmet, par écrit, la décision de son comité au chercheur, au président du CÉR et au directeur des études du Cégep Gérald-Godin. La demande et tous les documents connexes sont retournés sous pli confidentiel au secrétaire du comité d'éthique du Cégep Gérald-Godin et conservés selon les règles en vigueur. La décision est finale et concerne le chercheur et le Cégep Gérald-Godin.

Toute responsabilité afférente à la décision du comité d'appel, y compris au plan juridique, incombe au Cégep Gérald-Godin.

Aucun appel ne peut être interjeté auprès des organismes subventionnaires.

7.6 Évaluation éthique continue de la recherche

Une recherche sera soumise à une évaluation éthique continue à partir de la date de son approbation initiale par le CÉR et pendant toute la durée de sa réalisation.

Le chercheur propose au CÉR, lors du dépôt de sa demande d'acceptabilité éthique, un processus de surveillance. Annuellement, il remet un bref rapport au comité et l'avise rapidement de la fin de ses activités. Le comité peut exiger des rapports d'étape si les projets de recherche présentent un risque plus que minimal ou s'il y a augmentation du risque au cours d'une recherche.

7.7 Évaluation éthique de la recherche et examen scientifique

Dans le cadre de l'évaluation éthique de la recherche, le CÉR doit examiner les implications, sur le plan de l'éthique, des méthodes et du plan de recherche.

Le CÉR se fondera d'abord sur l'acceptabilité éthique pour évaluer le projet de recherche et, s'il y a lieu, sur les normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée.

7.8 Évaluation de la recherche avec des chercheurs relevant de plusieurs autorités

La recherche avec des êtres humains nécessitant l'implication de plusieurs établissements ou l'intervention de multiples CÉR englobe les situations suivantes :

- a) un même projet de recherche réalisé par une équipe de chercheurs affiliés à différents établissements;
- b) plusieurs projets de recherche réalisés indépendamment par des chercheurs affiliés à différents établissements, mais dont les données seront intégrées à une certaine étape pour former un seul projet de recherche;
- c) un même projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à un établissement, mais qui comporte la collecte de données ou le recrutement de participants dans différents établissements;
- d) un même projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à plus d'un établissement (par exemple, deux cégeps, une université et un cégep, ou un cégep et un hôpital);
- e) un même projet de recherche réalisé par des chercheurs dans un établissement, nécessitant la collaboration restreinte de personnes affiliées à d'autres établissements ou organisations (des statisticiens, des techniciens de laboratoire ou en radiologie, des travailleurs sociaux ou des enseignants, par exemple);
- f) un même projet de recherche réalisé par un ou plusieurs chercheurs canadiens dans une province, un territoire ou un pays autre que celui ou celle où se situe l'établissement de recherche canadien duquel relèvent les chercheurs.

Dans ces cas, les CÉR concernés de chacun des établissements participants procèdent à leur propre évaluation éthique du projet de recherche et rendent, simultanément ou l'un après l'autre, leur propre décision. Chaque partie concernée (établissement, CÉR, chercheur, etc.) doit connaître ses responsabilités. Afin de coordonner adéquatement le processus d'évaluation global, les divers CÉR sont en contact.

Une recherche qui doit être menée à l'extérieur du Cégep, notamment à l'étranger, doit être soumise, au préalable, à une évaluation par le CÉR du Cégep Gérald-Godin et par le CÉR approprié, s'il en existe un, ayant l'autorité légale et les balises de procédures là où se déroule la recherche.

8. Consentement libre et éclairé

8.1 Conditions d'obtention du consentement libre et éclairé auprès de participants aptes

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

Cela suppose que les conditions suivantes sont respectées :

- Chaque participant dispose d'une information suffisante sur le projet, sur ses avantages et inconvénients et sur la nature de sa participation, et il comprend cette information.
- Le consentement du participant doit être volontaire et donné sans influence induite, manipulation ou coercition.
- Le consentement doit être attesté soit par une signature sur un formulaire soit par un autre moyen approprié, consigné par le chercheur.
- Dans le cadre de son évaluation, le CÉR doit donc s'assurer qu'il dispose des documents requis pour être à même de s'assurer que les conditions énoncées ci-dessus vont être respectées. Il s'agit du formulaire de consentement proprement dit et du document que les chercheurs préparent pour présenter le projet aux différents participants pressentis.

Pour obtenir le consentement des participants, les formulaires de consentement doivent contenir minimalement les éléments suivants et le chercheur fournira en toute franchise aux participants pressentis ou aux tiers autorisés, tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Voici la liste de ces renseignements :

- a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- b) un énoncé en langage clair précisant le but des travaux de recherche, l'identité du chercheur, l'identité du bailleur de fonds ou du commanditaire, la nature et la durée prévue de la participation de la personne concernée au projet, la description des méthodes de recherche et l'explication des responsabilités du participant;
- c) une description en langage clair des bénéfices potentiels et de tous les risques raisonnablement prévisibles associés à la participation aux travaux de recherche, en général et pour le participant en particulier;
- d) l'assurance :
 - que les participants éventuels ne sont aucunement obligés de participer, et qu'ils ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits acquis;
 - qu'ils recevront tout au long des travaux de recherche, en temps opportun, l'information pertinente en ce qui a trait à la décision de continuer à participer au projet de recherche ou de s'en retirer;
 - qu'ils recevront de l'information sur leur droit de demander le retrait de données ou de matériel biologique humain les concernant, ainsi que sur les limites relatives à la faisabilité de ce retrait;
- e) des renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche, et sur l'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les chercheurs, leurs établissements d'attache ou les commanditaires du projet de recherche;
- f) les mesures envisagées pour diffuser les résultats du projet de recherche et des indications au participant à propos de l'éventualité ou de la possibilité que la diffusion donne lieu à l'identification, directe ou indirecte, des participants;
- g) le nom et les coordonnées d'un représentant qualifié qui sera en mesure d'expliquer les aspects scientifiques ou savants des travaux de recherche aux participants;
- h) les noms et coordonnées des personnes-ressources compétentes, non associés à l'équipe de recherche, avec qui les participants peuvent communiquer pour discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche;
- i) une indication des renseignements qui seront recueillis sur les participants et à quelle fin; une indication des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des participants; la description des mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité des données et des renseignements (voir l'article 9); la description des utilisations prévues des données; des renseignements indiquant qui pourrait être appelé à divulguer l'information recueillie et à qui cette information pourrait être divulguée;
- j) des renseignements sur les paiements, y compris les incitations destinées aux participants, le remboursement des dépenses liées à la participation et l'indemnisation en cas de préjudice subi;

- k) un énoncé selon lequel le consentement donné par le participant ne le prive d'aucun droit au recours judiciaire en cas de préjudice lié aux travaux de recherche.

Dans certains cas, un consentement oral peut s'avérer préférable auprès de certaines personnes ou de certaines collectivités, et il peut même être nécessaire de ne pas avertir le participant avant sa participation, en se limitant à n'obtenir son consentement qu'*a posteriori* pour pouvoir utiliser les données le concernant.

La possibilité de se limiter à un consentement *a posteriori* ou à un consentement oral ne peut toutefois être que tout à fait exceptionnelle et solidement justifiée par le contexte. L'autorisation est de la responsabilité du CÉR, et elle ne peut être accordée que si les conditions suivantes sont remplies :

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

8.2 Conditions d'obtention du consentement libre et éclairé auprès de personnes jugées légalement inaptes ou mineures

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

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

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

- les chercheurs expliqueront leur démarche d'obtention du consentement libre et éclairé auprès du tiers autorisé ainsi que les moyens mis en place pour protéger au mieux les intérêts du participant;
- le participant légalement inapte qui ne recouvre pas ses facultés continuera à participer au projet tant que le tiers autorisé maintiendra son consentement libre et éclairé;
- le participant légalement inapte qui recouvre ses facultés en cours de projet, devra donner son consentement libre et éclairé pour la poursuite de sa participation au projet;
- lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et le participant légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, le dissentiment du participant pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

9. Vie privée et confidentialité des données

La collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels doivent bénéficier d'une attention particulière. Les renseignements privés obtenus dans le cadre d'une relation professionnelle ou de recherche doivent être confidentiels. Dans ce contexte, le chercheur s'engage, généralement par écrit, à respecter la confidentialité des données collectées et l'anonymat des sujets; le formulaire de consentement est généralement utilisé à cette fin.

Malgré cette obligation de confidentialité et d'anonymat, le chercheur a l'obligation de signaler aux autorités compétentes certaines informations liées à la maltraitance d'un enfant, aux maladies infectieuses, aux intentions d'homicides, etc. dès qu'il en a connaissance.

10. Responsabilités

10.1 Conseil d'administration

Le Conseil d'administration a la responsabilité d'une part de :

- adopter la présente politique suite à la recommandation de la Commission des études;
- s'assurer de mettre à la disposition de la Direction des études les ressources nécessaires à l'application, à l'évaluation et à la révision de la politique;

et d'autre part de :

- nommer les membres du CÉR du Cégep Gérard-Godin;
- déléguer au CÉR le pouvoir d'approuver, de demander des modifications, d'arrêter ou de refuser tout projet ou poursuite de recherche faisant appel à des participants humains réalisé au Cégep Gérard-Godin ou par un de ses membres et, le cas échéant, d'accorder la demande d'acceptabilité éthique;
- déléguer à la Direction des études la responsabilité de veiller au fonctionnement du CÉR;
- recevoir, annuellement, le rapport d'activités du CÉR.

10.2 Commission des études

La Commission des études a la responsabilité de :

- recommander au Conseil d'administration l'adoption de la présente politique;
- en assurer l'évaluation et la révision.

10.3 Direction des études

Le Direction des études a la responsabilité de :

- proposer au Conseil d'administration les personnes pouvant siéger au CÉR;
- diffuser la politique auprès de la communauté, notamment rendre la politique disponible sur le site Internet du Cégep;
- veiller à l'application de la politique;
- signer une entente avec un établissement reconnu admissible⁸ afin que son CÉR agisse en tant que comité d'appel;
- recevoir le rapport annuel du directeur adjoint des études responsable du Service des activités d'enseignement.

10.4 Directeur adjoint des études - Service des activités d'enseignement

Le directeur adjoint des études responsable du Service des activités d'enseignement a la responsabilité de :

- adopter les budgets de fonctionnement du CÉR (papeterie, frais de correspondance, etc.);
- apporter un soutien organisationnel au CÉR et assurer le lien avec les autres comités et instances du Cégep;
- procurer au CÉR les ressources matérielles nécessaires pour que ses membres répondent à leurs obligations (salle de réunion, papeterie, etc.);
- rendre public le calendrier des dates de réunion du CÉR visant l'examen des projets de recherche;
- transmettre les demandes d'appel au secrétaire du CÉR devant agir comme comité d'appel;
- conserver, sous clé, pour le président du CÉR, l'ensemble des procès-verbaux des rencontres du comité ainsi que toute documentation liée aux activités du CÉR ou du comité d'appel;
- dresser le bilan de l'application de la présente politique à l'occasion de son rapport annuel et le transmettre au directeur des études.

⁸ C'est-à-dire que l'établissement doit être admissible à présenter une demande et à recevoir des fonds provenant du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG), du Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) ou des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

10.5 Conseiller pédagogique responsable du dossier de la recherche

Le conseiller pédagogique responsable du dossier de la recherche a la responsabilité de :

- veiller à ce que toutes les personnes concernées prennent connaissance de la présente politique;
- sensibiliser les chercheurs à l'importance de l'éthique;
- offrir des possibilités de formation dans le domaine de l'éthique de la recherche avec des participants humains.

10.6 Comité d'éthique de la recherche

Le CÉR a la responsabilité de :

- évaluer l'acceptabilité éthique des projets de recherche et veiller au suivi des recherches en cours, en se référant à la présente politique et à l'*Énoncé de politique des trois Conseils*;
- s'assurer que l'évaluation de l'acceptabilité éthique des activités de recherche réalisées par les étudiants soit conforme à la présente politique et à l'*Énoncé de politique des trois Conseils*;
- élaborer les principaux documents (formulaire de consentement, etc.) permettant de procéder à l'évaluation éthique;
- planifier et rendre public un calendrier des dates de réunions d'examen des projets;
- répondre aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets;
- justifier et documenter clairement ses décisions;
- transmettre par écrit sa décision finale au chercheur.

10.7 Membres du CÉR

Les membres du CÉR ont la responsabilité de :

- être présents aux séances régulières du CÉR;
- s'efforcer, lors de la prise de décision, d'atteindre un consensus;
- divulguer tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, tel que défini dans la *Politique d'intégrité en recherche*.

10.8 Évaluateurs délégués

Les évaluateurs délégués des départements programmes, des regroupements et de la Direction de la formation continue ont la responsabilité de :

- évaluer l'acceptabilité éthique des activités de recherche réalisées par les étudiants, en se référant à la présente politique;
- divulguer tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent au CÉR, tel que défini dans la *Politique sur l'intégrité en recherche*;
- informer le CÉR des décisions prises en son nom.

10.9 Chercheur

Le chercheur a la responsabilité de :

- se conformer aux règles d'éthique de la présente politique;
- transmettre au CÉR le projet de recherche pour demande d'acceptabilité éthique (le projet doit comporter tous les documents nécessaires à une prise de décision éclairée de la part des membres du comité [méthode, instrumentation, formulaire de consentement, modalités de conservation des documents, etc.]);
- recevoir l'approbation éthique du CÉR avant d'entreprendre la recherche;
- répondre de manière satisfaisante aux demandes de modifications ou d'éclaircissement du CÉR;
- soumettre au CÉR les modifications apportées et les faire approuver par ce dernier;
- apposer le numéro qui a été assigné au projet par le CÉR ainsi que la date à laquelle le projet a été approuvé de façon finale sur tous les feuillets d'information ou formulaires de consentement;
- informer le président du CÉR de tout événement sérieux, préjudiciable ou effet indésirable, dès que constaté;

- informer le directeur adjoint des études responsable du Service des activités d'enseignement de l'obtention de l'acceptabilité éthique;
- dans le cas d'une recherche qui relève de plusieurs autorités :
 - fournir au CÉR la liste des autres CÉR chargés d'évaluer l'éthique des autres activités de recherche;
 - identifier les éléments de la démarche ne pouvant être modifiés sans invalider l'ensemble de la recherche;
- dans le cas d'un suivi de recherche, informer le CÉR de tout changement lié à la recherche :
 - dans le cas d'un changement majeur à un projet de recherche, faire une nouvelle demande d'acceptabilité éthique;
- demander au directeur des études de faire évaluer le projet par le comité d'appel si le chercheur souhaite faire appel de la décision du CÉR.

11. Entrée en vigueur, mise en application et diffusion de la politique

La présente politique entre en vigueur dès son adoption par le Conseil d'administration. La Direction des études est responsable de sa mise en application ainsi que de sa diffusion à la communauté.

12. Modalités et critères d'autoévaluation de l'application de la politique

La présente politique fait l'objet d'une évaluation ponctuelle sur l'initiative de la Commission des études, soit :

- au besoin, ou;
- si l'évolution du cadre juridique ou social le commande.

La Commission des études peut mandater un sous-comité responsable de la révision. Le sous-comité rend compte de son analyse à la Commission des études qui recommande au Conseil d'administration les amendements à la politique.

Suivant l'ampleur des difficultés soulevées concernant la politique, la Direction des études peut décider de procéder à une évaluation partielle ou complète de la politique.

En tout temps, dans le respect de l'autorité du Conseil d'administration en la matière, des compléments à la présente politique peuvent être versés en annexe.