



POLITIQUE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Responsabilité de gestion : Direction des études

Date d'approbation : C.A. C.E. Direction générale

Direction

Date d'entrée en vigueur : 2012-11-26

Référence : POL-DÉ-12

Date révision : 2016-04-25

Table des matières

1.0 Préambule	3
2.0 Définitions	3
3.0 Objectifs	5
4.0 Champ d'application	6
5.0 Responsabilités des intervenants	6
5.1 Le conseil d'administration	6
5.2 La Direction des études	6
5.3 L'enseignant, l'enseignante	7
5.4 Le chercheur, la chercheuse	7
6.0 Principes directeurs	7
6.1 Respect de la dignité humaine	8
6.2 Respect du consentement libre et éclairé	8
6.3 Respect des participants vulnérables	8
6.4 Respect de la vie privée et des renseignements personnels	8
6.5 Respect de la justice et de l'intégrité	8
6.6 Équilibre entre les bénéfices potentiels et les risques	8
7.0 Comité d'éthique en recherche (CÉR)	9
7.1 Pouvoir du CÉR	9

7.2 Limite du pouvoir du CÉR	9
7.3 Membres du CÉR	10
7.3.1 Présidence du CÉR	10
7.3.2 Membres suppléants	10
7.3.3 Formation des membres.....	11
7.3.4 Durée du mandat des membres.....	11
7.3.5 Démission, vacance ou absence.....	11
7.3.6 Révocation	11
7.3.7 Déclaration de conflit d'intérêts des membres du CÉR.....	11
7.4 Réunions du CÉR	12
7.5 Procès-verbaux et archivage.....	12
8.0 Processus d'évaluation des projets de recherche impliquant des êtres humains	12
8.1 Critères éthiques	13
8.1.1 Risque minimal	13
8.1.2 Risque excédant le seuil minimal	13
8.2 Approche proportionnelle d'évaluation éthique.....	13
8.3 Procédure.....	14
8.3.1 Demande d'approbation éthique.....	14
8.3.2 Évaluation éthique	14
8.4 Suivi des projets de recherche	15
9.0 Évaluation de recherche multicentrique	16
10.0 Prise de décision et approbation éthique	17
11.0 Droit et procédure d'appel.....	17
12.0 Consentement	18
12.1 Qualité des participants	18
12.2 Consentement éclairé	19
12.3 Consentement libre et volontaire.....	19
12.4 Consentement continu	19
12.5 Responsabilité des chercheurs au regard du consentement.....	20
12.6 Contenu du formulaire de consentement.....	21
12.7 Révision et mise à jour du formulaire de consentement durant l'étude	22
13.0 Évaluation et révision de la Politique.....	22
14.0 Date d'entrée en vigueur	22

1.0 Préambule

La présente politique s'inspire de l'*Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC_2)*¹. Ce dernier document expose la position et les exigences minimales en matière d'éthique de trois organismes subventionnaires que sont le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG), le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Le Collège de Rosemont fait siennes les règles de l'EPTC_2 que doivent suivre les établissements désirant être admissibles à l'obtention et à la gestion de fonds en provenance de ces trois organismes. Il se base aussi sur les politiques de recherche du Fonds de recherche du Québec (FRQ) et la *Politique sur la conduite responsable en recherche (2014)*.

2.0 Définitions

Activité de recherche

L'activité de recherche considère toutes les étapes du cycle de développement des connaissances par une méthodologie rigoureuse reconnue par les pairs (ou en voie de l'être), allant de l'élaboration d'un projet jusqu'à la diffusion des connaissances, incluant la demande de financement de la recherche et son évaluation par un comité de pairs ainsi que tout ce qui a trait à la gestion de la recherche.

Chercheur, Chercheuse

Le terme renvoie à l'ensemble des professeurs, étudiants, professionnels, cadres ou techniciens impliqués dans les activités de recherche telles que définies à l'intérieur de la présente politique.

Capacité décisionnelle

Il s'agit de la capacité des participants éventuels ou réels à comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche et à évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à ce projet. L'aptitude peut varier selon la complexité du choix à faire, les circonstances entourant la décision ou le moment où le consentement est sollicité. La détermination de l'aptitude à décider de participer ou non à un projet de recherche est donc dynamique. Il s'agit d'un

processus appelé à évoluer dans le temps, selon la nature de la décision à prendre par la participante ou le participant éventuel et les changements relatifs à son état de santé ou à son âge (s'il s'agit d'une personne mineure, par exemple). Évaluer la capacité décisionnelle revient à déterminer, à un moment en particulier, si une participante, un participant réel ou éventuel comprend suffisamment la nature d'un projet de recherche ainsi que ses risques, ses conséquences et ses bénéfices potentiels.

Éthique

Dans la présente politique, le terme « éthique » renvoie aux règles et aux principes à adopter dans le contexte d'une activité de recherche dans laquelle sont impliqués des êtres humains; l'éthique en recherche vise à assurer le respect et la protection de la personne. Elle vise aussi à assurer la qualité des recherches, en ce qui a trait à la validité scientifique et à la bonne conduite des chercheurs, notamment sur le plan de l'intégrité.

Le Collège

Fait référence au Collège de Rosemont.

Participants

Personnes dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimulus ou à des questions de la part des chercheurs ont une incidence sur la question de recherche.

Recherche

Toute activité scientifique qui contribue à l'avancement des connaissances en ayant recours à une méthodologie spécifique et explicite, propre à la discipline et reconnue par les pairs, ou en voie de l'être.

Tiers autorisé

Ce terme désigne toute personne qui détient une autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom d'une personne en condition de vulnérabilité ou en situation d'incapacité décisionnelle. Le tiers autorisé doit prendre les décisions concernant la participation réelle ou éventuelle d'une personne dans un tel état à partir des connaissances qu'il a de celle-ci et en se souciant du bien-être de celle-ci. Le tiers autorisé ne doit donc pas être en situation de conflit d'intérêts avec cette personne au moment de prendre des décisions.

Utilisation secondaire des données

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

Vulnérabilité d'un participant, d'une participante

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

Les personnes ou les groupes qui se retrouvent en situation de vulnérabilité dans le contexte d'un projet de recherche ne doivent être ni intégrés indument au projet ni automatiquement exclus en raison de leur situation.

Le respect des personnes et la préoccupation du bien-être imposent, sur le plan éthique, des obligations particulières envers les personnes en situation de vulnérabilité. Ces obligations se traduisent souvent par des mesures spéciales destinées à promouvoir et à protéger leurs intérêts.

3.0 Objectifs

La présente politique poursuit les quatre objectifs suivants.

- Fournir à la communauté du Collège les informations sur les principes généraux de sa *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* et la sensibiliser à ceux-ci.
- S'assurer d'un comportement éthique de la part des chercheurs dans des projets de recherche avec des humains, impliquant directement ou indirectement le Collège.
- Établir les règles et les critères relatifs à l'évaluation éthique et au suivi de projets de recherche avec des êtres humains.
- Informer les chercheurs de la procédure d'obtention d'une approbation éthique.

4.0 Champ d'application

La présente politique s'applique à tous les types de recherches effectuées sous la juridiction du Collège. Elle s'étend à tout projet de recherche réalisé par les membres de son personnel ainsi qu'à leurs travaux d'érudition menés au Canada ou à l'étranger, qu'ils aient fait ou non l'objet d'une demande de financement auprès d'un organisme subventionnaire ou du Collège Rosemont.

Sont également assujetties aux dispositions de la présente politique, les activités de recherche menées sous la direction de chercheurs collégiaux par des étudiants ou des assistants de recherche, ou par toute personne liée de près ou de loin au Collège.

Activités exemptées : toutes les activités institutionnelles d'évaluation de l'enseignement ou de rendement habituellement administrées afin d'améliorer les activités administratives ou pédagogiques n'exigent pas d'évaluation par le CÉR. Par ailleurs, ces activités peuvent soulever certaines questions éthiques qu'il serait judicieux de faire examiner soigneusement par une personne ou un organisme compétent qui soit en mesure d'offrir des conseils ou des avis indépendants et éclairés.

5.0 Responsabilités des intervenants

5.1 Le conseil d'administration

Le conseil d'administration assume les responsabilités suivantes :

- adopter et de modifier la présente politique;
- nommer les membres du Comité d'éthique en recherche (CÉR) du Collège de Rosemont;
- recevoir, annuellement, le rapport d'activités du Comité d'éthique en recherche du Collège de Rosemont.

5.2 La Direction des études

La Direction des études est responsable de l'administration de cette politique, et a donc la responsabilité de :

- proposer la présente politique au conseil d'administration;
- proposer au conseil d'administration les personnes pouvant siéger au CÉR du Collège de Rosemont;

- assurer la promotion des principes d'éthique;
- allouer les ressources nécessaires au CÉR afin d'assurer son bon fonctionnement;
- signer une entente avec un établissement reconnu admissible afin que son Comité d'éthique en recherche agisse en tant que comité d'appel;
- transmettre les demandes d'appel au président ou à la présidente du Comité d'éthique en recherche devant agir comme comité d'appel;
- sensibiliser les chercheurs à l'importance de l'éthique;
- veiller à ce que toutes les personnes concernées prennent connaissance de la présente politique;
- apporter un soutien organisationnel au Comité d'éthique en recherche et assurer le lien avec les autres comités et instances du Collège de Rosemont.

5.3 L'enseignant, l'enseignante

L'enseignant, l'enseignante qui planifie, dans le cadre de son cours, des activités de recherche menées par ses étudiants et faisant appel à des participants humains doit prévoir au plan d'études la diffusion et la promotion de la présente politique. Il ou elle est également responsable de l'évaluation éthique des projets étudiants.

5.4 Le chercheur, la chercheuse

Le chercheur, la chercheuse est responsable du projet de recherche qu'il ou elle réalise en lien avec le Collège. Il ou elle a également la responsabilité de respecter les ententes qui le ou la lient à des organismes subventionnaires et à ses partenaires. Ces ententes ne doivent contrevenir ni à la présente politique, ni à la *Politique sur l'intégrité en recherche*, ni à la *Politique sur les conflits d'intérêts en recherche*.

6.0 Principes directeurs

La conduite éthique des chercheurs impliqués dans des projets avec des humains devra respecter les principes décrits dans cette section.

6.1 Respect de la dignité humaine

Aucune personne participante ne peut être traitée uniquement comme un moyen d'atteindre des objectifs de recherche. Les chercheurs doivent respecter la dignité humaine de leurs participants et protéger leurs intérêts.

6.2 Respect du consentement libre et éclairé

Un participant, une participante doit avoir le droit et la capacité de prendre de façon libre et éclairée la décision de participer et de se retirer d'un projet de recherche à tout moment.

6.3 Respect des participants vulnérables

Les participants vulnérables, soit ceux dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée, doivent être protégés avec un soin particulier. Dans le domaine de la recherche, les obligations éthiques qu'il convient d'assumer à l'égard de ces personnes se traduiront par l'instauration de conditions spéciales afin de protéger leurs intérêts.

6.4 Respect de la vie privée et des renseignements personnels

Les normes relatives au respect de la vie privée et des renseignements personnels s'appliquent principalement aux limites d'accès et de divulgation des données colligées pendant une recherche.

6.5 Respect de la justice et de l'intégrité

La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité, et renvoie aux avantages et aux inconvénients de la recherche. D'une part, aucun segment de la population ne doit être exploité au bénéfice d'un autre ou pour l'enrichissement de la connaissance. D'autre part, tous les participants ou les groupes, sans discrimination, susceptibles de tirer parti de la recherche doivent être pris en compte. La notion d'intégrité réfère aux conditions équitables devant être respectées; elle signifie que les projets de recherche doivent être évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes, et selon un processus d'évaluation éthique régi par le Comité d'éthique en recherche, et ce, de façon indépendante de la Direction du Collège.

6.6 Équilibre entre les bénéfices potentiels et les risques

En évoquant les bénéfices potentiels et les risques de la recherche, nous entendons les effets physiques, psychologiques, sociaux, économiques ou juridiques pouvant survenir. Même si ceux-ci

peuvent varier en fonction de la discipline de recherche ou de la méthodologie utilisée, les risques pressentis ne doivent jamais être plus importants que les bénéfices escomptés. Le chercheur ou la chercheuse doivent veiller à protéger les participants contre tous risques inutiles ou évitables.

7.0 Comité d'éthique en recherche (CÉR)

Le Collège confie au Comité d'éthique en recherche (CÉR) le mandat d'évaluer les aspects éthiques des projets de recherche et de veiller au suivi des recherches en cours, en se référant à la *Politique d'éthique de la recherche avec les êtres humains*, à la *Politique sur l'intégrité en recherche*, à la *Politique sur les conflits d'intérêts en recherche* et à l'*Énoncé de politique des trois Conseils* (2014).

7.1 Pouvoir du CÉR

En matière d'éthique en recherche, le Conseil d'administration du Collège de Rosemont délègue au CÉR les pouvoirs d'approuver, de modifier, de suspendre, d'arrêter ou de refuser toute proposition ou poursuite de recherche faisant appel à des participants humains lorsque cette recherche est jugée non conforme à la *Politique d'éthique de la recherche avec les êtres humains*, à la *Politique sur l'intégrité en recherche* et à la *Politique sur les conflits d'intérêts en recherche*.

Le CÉR assume également un rôle d'information et de sensibilisation. Ainsi, le CÉR collabore à l'élaboration et à la mise à jour des politiques du Collège dans leurs perspectives scientifique, déontologique et éthique. Pour mener à bien son mandat, le Comité dispose des ressources nécessaires et d'une indépendance administrative suffisante pour agir de façon indépendante du Collège. Pour garantir cette indépendance, les cadres supérieurs doivent s'abstenir de siéger au CÉR ou d'assister aux séances, afin d'éviter d'engendrer un conflit d'intérêt réel, éventuel ou apparent.

7.2 Limite du pouvoir du CÉR

Bien qu'il respecte les pouvoirs délégués au CÉR et se conforme à ses décisions, le Collège demeure responsable, au sens légal, des travaux de recherche l'impliquant. Dans ce contexte, le Collège peut refuser qu'une recherche soit réalisée sous son autorité, même si le CÉR l'a approuvée. Par contre, le Collège ne peut accepter la mise en œuvre d'une recherche si le CÉR n'a pas jugé le projet de recherche acceptable au plan éthique.

7.3 Membres du CÉR

La composition du CÉR doit respecter une représentation multidisciplinaire, et ses membres proviennent majoritairement du monde de l'enseignement et de la recherche. Le CÉR comprend au moins cinq membres. De plus, la collectivité desservie par le Collège doit toujours y être représentée. Tous les membres doivent posséder une formation et une expertise nécessaires à l'évaluation des principes d'éthique en recherche. Les membres du CÉR du Collège sont :

- au moins trois (3) employés du Collège;
- au moins une personne provenant de la collectivité servie par le Collège, n'ayant aucune affiliation avec celui-ci; sa tâche principale consiste à apporter le point de vue des participants.

Présidence, vice-présidence et secrétariat sont des responsabilités assurées par des membres du CÉR et ce sont les membres du Comité qui procèdent à l'élection. De plus, deux personnes doivent connaître les méthodes et les disciplines de recherche, une personne doit être versée en éthique. Au besoin, une ou plusieurs personnes possédant une expertise particulière à un type de recherche peuvent se joindre au Comité sans droit de vote. Le CÉR doit avoir recours à une personne ayant une expertise juridique appropriée dans le cas où des projets de recherche dans le domaine biomédical doivent être étudiés.

7.3.1 Présidence du CÉR

La personne responsable de la présidence du CÉR est chargée de veiller à ce que le processus d'évaluation du CÉR réponde aux exigences de la présente politique. Ce rôle consiste à assumer la direction générale du CÉR et à faciliter le processus d'examen mené par le CÉR, en tenant compte des politiques et des règles de l'établissement et de la présente politique. Le président ou la présidente veillera à la cohérence des décisions du CÉR et verra à ce qu'elles soient fidèlement consignées; ces décisions seront communiquées aux chercheurs dès que possible, clairement et par écrit, par le président ou la présidente, ou la personne qu'il ou elle délègue. Le Collège fournit les ressources nécessaires et un soutien administratif adéquat afin que la personne responsable de la présidence du CÉR soit en mesure de s'acquitter de ses responsabilités.

7.3.2 Membres suppléants

Le Collège nomme au CÉR des membres suppléants. De cette façon, le CÉR pourra continuer de fonctionner si jamais des membres réguliers devaient s'absenter pour quelque raison que ce soit. La

nomination des suppléants ne modifiera cependant pas la composition du CÉR. Les suppléants posséderont les connaissances, les compétences et la formation adéquates pour participer au processus d'évaluation éthique de la recherche.

7.3.3 Formation des membres

Le Collège fournit aux membres du CÉR les possibilités de formation nécessaire afin qu'ils puissent évaluer de manière adéquate les enjeux éthiques associés aux propositions de recherche relevant du mandat de leur CÉR.

7.3.4 Durée du mandat des membres

Le conseil d'administration du Collège procède à la nomination des membres du CÉR. Afin d'assurer le maintien de l'expertise du CÉR, les premières nominations peuvent être de durée variable, soit d'un an, de deux ans et de trois ans. La durée du mandat normal des membres est de deux ans, renouvelable.

7.3.5 Démission, vacance ou absence

Le remplacement des membres démissionnaires s'effectue selon la procédure d'une nomination régulière, c'est-à-dire par le conseil d'administration. Toutefois, le comité exécutif peut nommer par intérim un remplaçant, une remplaçante, dont le statut devra par la suite être officialisé par le conseil d'administration.

7.3.6 Révocation

Toute personne membre du CÉR peut être suspendue par la Direction des études pour une absence non motivée à plus de trois séances régulières et consécutives, pour non-respect des règles relatives à l'intégrité, pour perte du titre ou des qualités en vertu desquels elle a été nommée par le conseil d'administration. Le conseil d'administration pourra par la suite exclure la personne suspendue.

7.3.7 Déclaration de conflit d'intérêts des membres du CÉR

Les membres du CÉR doivent dévoiler tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent les impliquant. Par ailleurs, lorsque le CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (à titre de chercheur, de promoteur, etc.), celui-ci ou celle-ci doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts.

7.4 Réunions du CÉR

Les réunions du CÉR ont lieu au besoin et, à moins de circonstances exceptionnelles, aucune réunion n'a lieu pendant la période des vacances estivales. Au moment des réunions du CÉR, les membres doivent être présents afin que les projets soient évalués de façon adéquate. Le quorum du CÉR est fixé à trois membres, soit :

- la personne qui assure la présidence ou la vice-présidence;
- une personne membre connaissant les méthodes et les disciplines de recherche;
- une personne membre versée en éthique.

De manière à permettre aux chercheurs de préparer leurs travaux ou leurs questions, un calendrier des dates de réunion pour l'examen des projets sera établi chaque année, et diffusé au sein de la communauté collégiale.

7.5 Procès-verbaux et archivage

Tous les éléments essentiels des discussions sont consignés dans les procès-verbaux des rencontres par une personne désignée au moment des réunions du CÉR. 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. Ils doivent être accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs et aux organismes de financement. Les procès-verbaux permettent de suivre les projets de recherche, de faciliter les réévaluations ou les appels, et de simplifier la tâche des vérifications internes et externes. L'ensemble des procès-verbaux des rencontres ainsi que toute documentation liée aux activités du CÉR sont conservés de façon sécuritaire par la personne responsable du dossier de la recherche.

8.0 Processus d'évaluation des projets de recherche impliquant des êtres humains

Tout projet de recherche mené au Collège et impliquant des êtres humains doit faire l'objet d'une évaluation éthique. Le processus permettant d'obtenir une approbation éthique repose sur une évaluation du niveau de risque. Sur la base de critères bien définis, les membres du CÉR établissent le niveau de risque et procèdent ensuite à une analyse approfondie de la demande.

8.1 Critères éthiques

Le CÉR réalisera l'analyse des critères éthiques pour évaluer les bénéfices et les risques entraînés par la recherche et pour définir leur importance respective. Bien qu'il soit parfois difficile de les prévoir avec exactitude, les risques prévisibles ne devraient pas être plus importants que les bénéfices escomptés, auquel cas la proposition sera refusée. Le risque encouru par les participants à des projets de recherche peut être minimal ou excéder le seuil minimal.

8.1.1 Risque minimal

Les recherches ne présentant pas de défi éthique complexe présentent un risque minimal, car les préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grands que les préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant ou de la participante.

8.1.2 Risque excédant le seuil minimal

Une recherche peut se réaliser même si le risque excède le seuil minimal. En cas de doute sur le risque encouru par les participants, le projet sera considéré comme excédant le seuil minimal. Les recherches de ce type font l'objet d'une évaluation éthique approfondie.

8.2 Approche proportionnelle d'évaluation éthique

Le CÉR adopte une approche proportionnelle quant à l'évaluation éthique des recherches. Elle se définit par l'adaptation du niveau d'évaluation en fonction du niveau de risque présenté et par l'examen de l'acceptabilité éthique de la recherche en prenant en considération les risques prévisibles et les bénéfices potentiels. Cette approche nécessite un regard continu tant à l'étape de l'évaluation initiale que tout au long des travaux de recherche. L'objectif d'une telle approche est que les recherches soulevant un plus haut niveau de risque font l'objet d'un examen plus poussé, qu'on y consacre plus de temps et plus de ressources, et par conséquent, que les participants bénéficient d'une plus grande protection. En premier lieu, cette évaluation doit prendre en compte la perspective de la participante ou du participant pressenti.

Pour tous les projets, les éléments examinés sont les suivants :

- les méthodes de collecte de données;
- le type de données devant être recueillies;
- l'utilisation prévue des données;

- les limites restreignant l'utilisation, la divulgation et la conservation des données;
- les balises garantissant la sécurité et la confidentialité des données;
- la méthode d'observation ou d'accès à l'information permettant d'identifier des participants précis;
- l'utilisation secondaire prévue des données de la recherche permettant une identification ultérieure;
- la fusion prévue des données de la recherche avec d'autres données concernant les participants;
- les mesures visant à protéger la confidentialité des données résultant de la recherche.

Pour les projets où il y a utilisation secondaire de données permettant d'identifier les participants, les chercheurs doivent démontrer, à la satisfaction du Comité, que :

- les données permettant une identification ultérieure sont essentielles au projet de recherche;
- des précautions appropriées permettront de protéger la vie privée des participants, d'assurer la confidentialité des données et de réduire les inconvénients pouvant être subis par les participants;
- les participants auxquels réfèrent les données ne s'opposent pas à ce que celles-ci soient réutilisées.

8.3 Procédure

8.3.1 Demande d'approbation éthique

Les chercheurs doivent acheminer une demande d'approbation éthique à la personne responsable du dossier de la recherche et inclure ou annexer toutes les informations nécessaires pour compléter cette demande. Dès réception, la personne responsable du dossier de la recherche transmet la demande à l'ensemble des membres du CÉR.

8.3.2 Évaluation éthique

Pour tous les projets qui lui sont soumis, le CÉR procède à une évaluation en s'assurant que les aspects éthiques sont conformes aux exigences de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* et aux politiques institutionnelles de recherche du Collège. Au moment de l'évaluation, tous les documents et formulaires requis doivent être envoyés aux membres du CÉR dans un délai convenu par les membres avant la rencontre du CÉR. Les chercheurs reçoivent ensuite le formulaire d'approbation éthique rempli par le président, la présidente ou la personne qu'il ou elle délègue, dans un délai raisonnable

suivant la prise de décision. La réponse mentionne s'il y a eu approbation avec ou sans recommandation ou refus. La raison de la décision est clairement justifiée. Un délai raisonnable est considéré comme n'excédant pas 20 jours ouvrables.

8.4 Suivi des projets de recherche

Lorsque le niveau de risque excède le seuil minimal, les recherches en cours font l'objet d'une attention éthique continue. Le Comité peut exiger des rapports d'étape s'il y a augmentation du risque au cours d'une recherche.

8.5 L'évaluation déléguée par le CÉR dans le cas de travaux de recherche à risque minimal

Par souci d'efficacité, le CÉR peut décider de déléguer l'évaluation éthique dans le cas de travaux de recherche à risque minimal.

Le ou les évaluateurs délégués doivent être choisis par les membres du CÉR parmi les membres du CÉR.

Lorsque l'évaluateur délégué envisage de rendre une décision négative, la décision doit être renvoyée au CÉR pour qu'il examine et l'approuve avant qu'elle ne soit communiquée aux chercheurs par le président ou la présidente du CÉR.

L'évaluation déléguée et la prise de décisions doivent se faire en conformité avec les politiques institutionnelles de recherche du Collège. Le ou les évaluateurs délégués doivent faire un rapport de leur évaluation au CÉR, qui demeure responsable de l'éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains qui relève de sa compétence.

8.6 L'évaluation déléguée par le CÉR dans le cas de recherche à risque minimal réalisée dans un cours du Département de techniques de recherche sociale (TRS)

Les activités de recherche menées au Département de TRS répondent fréquemment à des demandes provenant de différents groupes et directions du Collège ainsi que d'organismes du milieu externe.

Ces activités vont parfois au-delà du travail d'étudiant mené dans un cours, et elles ont des retombées pour les partenaires.

Étant donné l'expertise des enseignants du Département de TRS et parce que des travaux de recherche sont menés par les étudiants chaque session dans de nombreux cours du programme, le CÉR délègue l'évaluation éthique des activités de recherche du Département de TRS à son assemblée départementale.

Le Département de TRS rend compte des recherches réalisées dans un rapport annuel d'activités remis au CÉR.

8.7 L'évaluation déléguée par le CÉR dans le cas de recherche à risque minimal réalisée dans un cours de tout département du Collège sauf Techniques de recherche sociale (TRS)

En ce qui concerne les activités de recherche menées à des fins pédagogiques pour faire découvrir des méthodes de recherche propres à leur domaine d'études, et ce, dans le cadre de cours offerts par le Collège, l'évaluation éthique de ces activités de recherche est déléguée aux enseignants responsables de ces cours. Ceux-ci doivent prévoir la diffusion de la présente politique au plan d'études du cours concerné. Par ailleurs, ces activités peuvent soulever certaines questions éthiques qu'il pourrait être judicieux de faire examiner soigneusement par une personne ou un organisme compétent qui soit en mesure d'offrir des conseils ou des avis indépendants et éclairés, par exemple le CÉR du Collège.

9.0 Évaluation de recherche multicentrique

Dans le cas d'un projet de recherche multicentrique, chaque centre doit connaître ses responsabilités. Ainsi, chaque CÉR doit se prononcer sur les normes en matière d'éthique des projets se déroulant au sein de son établissement d'appartenance. Tous les chercheurs impliqués dans une recherche multicentrique doivent fournir au CÉR de leur établissement une liste des autres comités d'éthique ayant à se prononcer sur le projet de recherche dans lequel ils sont impliqués, ceci afin de favoriser la communication entre les différents comités d'éthique concernés.

De manière à faciliter le travail des différents comités d'éthique, les chercheurs impliqués dans un projet multicentrique devront préciser quels sont les éléments de leur projet qui ne peuvent être modifiés s'il s'agit d'éléments faisant partie d'une mise en commun des données.

10.0 Prise de décision et approbation éthique

Les décisions concernant l'approbation éthique des projets s'inspirent des normes minimales mentionnées dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils* et impliquent le vote des membres du CÉR présents aux rencontres d'évaluation. Au moment de la prise de décision, tous les membres doivent s'efforcer d'atteindre le consensus. Dans le cas où les membres ne peuvent parvenir à un consensus, ils peuvent demander l'opinion d'un expert, d'une experte externe (sans pouvoir décisionnel). À la suite de cette consultation, si le désaccord persiste, la décision est prise à la majorité des voix.

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. Quand les membres du CÉR hésitent à se prononcer, ils doivent en aviser les chercheurs, expliquer leurs motifs et laisser aux chercheurs la possibilité de répondre avant de prendre une décision finale.

À l'étape finale, le CÉR doit se prononcer sans équivoque : la demande d'approbation éthique est acceptée, acceptée conditionnellement avec certaines modifications ou refusée. Les chercheurs recevront par écrit la décision du CÉR dans un délai raisonnable n'excédant pas 20 jours ouvrables, selon le type d'évaluation.

11.0 Droit et procédure d'appel

En cas de refus de la demande d'approbation éthique, les chercheurs ont le droit de s'opposer aux arguments avancés par le CÉR et à sa décision : ils peuvent demander une réévaluation du projet de recherche. Devant respecter les principes de justice à l'endroit des chercheurs, le Comité a le devoir de réévaluer le projet. Si, après réévaluation du dossier, le Comité confirme sa décision de refuser le projet, les chercheurs peuvent recourir au comité d'appel. Le Collège doit conclure une entente avec le Comité d'éthique d'un autre cégep pour que celui-ci agisse comme comité d'appel. Ainsi, à la fin du

processus de réévaluation du projet, les chercheurs qui sont en désaccord avec la décision finale du CÉR peuvent faire appel en adressant une demande écrite à la Direction des études de leur collège.

La demande d'appel (ci-après appelée la demande) est constituée du formulaire d'approbation des aspects éthiques, de la correspondance avec le CÉR, des motifs du désaccord et de tout autre document pertinent pour la révision du projet. La Direction des études transmet la demande d'appel à la Direction des études du cégep partenaire, qui fait suivre le dossier au ou à la secrétaire de son Comité d'éthique (ci-après appelé comité d'appel). Le ou la secrétaire du comité d'appel communique aux chercheurs et au CÉR 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 concerné par la demande, mais doit en aviser le Collège de Rosemont. Les coûts afférents aux consultations d'experts sont à la charge du Collège. La demande est étudiée selon la procédure normalement utilisée par le comité d'appel. Dans les quinze jours ouvrables suivants, la tenue de la rencontre, le président ou la présidente du comité d'appel transmet, par écrit, la décision de son comité aux chercheurs, au président ou à la présidente du CÉR et à la Direction des études du Collège de Rosemont.

La demande et tous les documents afférents sont retournés sous pli confidentiel au CÉR du Collège et conservés selon les règles en vigueur. La décision est finale et concerne les chercheurs et le Collège. Toute responsabilité relative à la décision du comité d'appel, y compris au plan juridique, incombe au Collège. Aucun appel ne peut être interjeté auprès des organismes subventionnaires.

12.0 Consentement

Le consentement doit être obtenu avant le début de la participation pour chaque participante ou participant pressenti ou chaque tiers autorisé dans le cas de participants en situation d'incapacité décisionnelle. Le consentement doit être éclairé, libre et volontaire, et il est important de s'assurer que les participants pressentis ou les tiers autorisés ont le temps et les conditions nécessaires afin de bien comprendre la nature et la portée de leur consentement.

12.1 Qualité des participants

Les participants pressentis ou les tiers autorisés (dans le cas d'une personne en situation d'incapacité décisionnelle) doivent être aptes à recevoir et à comprendre l'information qui leur est communiquée,

en vue de faire des choix et de les exprimer. Ils doivent donc être en mesure de raisonner et d'évaluer les conséquences de leurs choix.

Dans le cas d'une personne mineure, les chercheurs doivent se référer au concept de capacité décisionnelle pour juger si un tiers autorisé est nécessaire, tout en prenant en compte la qualité du tiers autorisé et le caractère dynamique du consentement.

12.2 Consentement éclairé

Un consentement est éclairé quand il est donné après que les chercheurs aient communiqué aux participants pressentis ou aux tiers autorisés les renseignements pertinents quant au projet de recherche afin de permettre aux participants de prendre une décision éclairée quant à leur participation audit projet.

Un consentement éclairé implique l'utilisation d'un langage commun qui soit compréhensible ainsi que la réponse satisfaisante aux diverses questions que peuvent se poser les participants pressentis ou les tiers autorisés.

12.3 Consentement libre et volontaire

Un consentement est volontaire quand il est donné sans manipulation, coercition ou influence excessive. Un consentement est libre quand il est donné volontairement et que les participants pressentis ou les tiers autorisés peuvent se retirer en tout temps de la recherche sans que cela affecte la qualité des services qui leur sont offerts. Les étudiants et les autres personnes se trouvant dans une position de subordination face aux chercheurs doivent avoir les moyens de donner un consentement réellement libre et volontaire. Les participants qui retirent leur consentement peuvent demander le retrait de leurs données et de leur matériel biologique.

12.4 Consentement continu

Le consentement continu suppose que le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche; toute information qui devient disponible au cours de la recherche et qui pourrait avoir un effet sur la volonté des personnes de participer à la recherche doit être transmise rapidement. De même, s'il y a des changements de circonstances qui affectent le consentement des personnes, il faut les en informer. 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. Le caractère continu du consentement implique que le participant, la participante a la possibilité de retirer son consentement tout au long du processus de recherche. Ce droit de retrait est particulièrement important si au cours de la recherche des modifications sont apportés au projet et qu'ils sont susceptibles de changer l'implication ou le rôle du participant, de la participante au sein du projet.

12.5 Responsabilité des chercheurs au regard du consentement

Le consentement doit être obtenu pour chaque participant, participante avant le début de leur participation. Les chercheurs ou les personnes désignées doivent s'assurer que le consentement est donné par une personne apte à consentir, transmis en toute franchise aux participants et obtenu librement et volontairement. Un consentement est attesté par l'apposition de la date et de la signature des participants pressentis ou des tiers autorisés sur un formulaire de consentement. Une copie dudit formulaire signé et daté doit être remise aux participants pressentis ou aux tiers autorisés avant le début de la participation. La signature d'un témoin est requise dans le cas de participants qui ne maîtrisent pas la langue française.

Dans le cas d'une recherche comportant un risque minimal, il appartient aux chercheurs de démontrer que les participants consentent à participer à la recherche lorsque le consentement écrit ne peut être obtenu. Les chercheurs doivent démontrer qu'ils ont communiqué aux participants pressentis ou aux tiers autorisés :

- les informations sur les objectifs de la recherche, l'identité des chercheurs et des bailleurs de fonds;
- les renseignements pertinents concernant la confidentialité des données fournies par les participants.

Les chercheurs aussi doivent démontrer qu'ils ont permis aux participants :

- de prendre une décision libre et éclairée quant à leur participation audit projet;
- de se retirer en tout temps de la recherche sans que cela affecte la qualité des services qui leur sont offerts;
- de prendre le temps nécessaire afin de saisir l'information communiquée de façon convenable.

Il est de la responsabilité des chercheurs principaux :

- de s'assurer de la compétence du personnel désigné dans le processus d'obtention du consentement et dans le déroulement des procédures de l'étude;
- de s'assurer que le consentement soit signé et daté par les participants pressentis ou les tiers autorisés avant le début de leur participation;
- d'obtenir l'assentiment des participants en situation d'incapacité décisionnelle;
- de faire la démonstration que les participants consentent à participer à la recherche, lorsque le consentement écrit ne peut être obtenu;
- de s'assurer de la mise à jour de l'information contenue dans le formulaire de consentement et dans les documents distribués aux participants et aux tiers autorisés, et qui pourraient influencer le maintien du consentement;
- d'informer le CÉR des éléments susceptibles d'influencer le maintien du consentement des participants.

Les chercheurs responsables de projets de recherche biomédicale ont la responsabilité de s'assurer que le contenu du formulaire de consentement et la procédure d'obtention du consentement sont conformes aux principes éthiques découlant des normes québécoises et canadiennes en vigueur, de la *Déclaration d'Helsinki*² et conformes aux politiques de recherche du Collège.

12.6 Contenu du formulaire de consentement

Le formulaire de consentement inclut au moins les informations suivantes :

- coordonnées des chercheurs et de leur établissement d'appartenance;
- invitation faite à un participant ou à une participante pour prendre part à une recherche;
- déclaration intelligible précisant le but de la recherche, la nature et durée prévue de la participation;
- description des méthodes de recherche privilégiées;
- exposé compréhensible des bénéfices potentiels et des risques prévisibles;
- description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention (par exemple, dans le cas d'une recherche comportant un traitement);
- garantie que les participants sont libres de participer à la recherche, de s'en retirer en tout temps et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir sur leur décision;
- possibilité de commercialisation ou de publication des résultats de la recherche.

12.7 Révision et mise à jour du formulaire de consentement durant l'étude

Si les informations présentes dans le formulaire de consentement sont révisées durant l'étude et si les nouveaux renseignements sont susceptibles de remettre en cause leur décision, les participants ou les tiers autorisés doivent consentir à nouveau et dater et signer le plus rapidement possible le nouveau formulaire qui aura préalablement été approuvé par le CÉR.

13.0 Évaluation et révision de la Politique

Au moment de la modification du cadre juridique ou au minimum tous les cinq ans, le Collège procédera à l'évaluation et à la mise à jour de sa *Politique institutionnelle d'éthique de la recherche avec des êtres humains*.

14.0 Date d'entrée en vigueur

La *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* entre en vigueur le jour de son adoption/modification par le conseil d'administration du Collège de Rosemont.

Adopté par le conseil d'administration le 26 novembre 2014
Modifié par le conseil d'administration, le 25 avril 2016

ANNEXE

Documents consultés

ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE. *Déclaration d'Helsinki – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, 1964 (dernière révision en octobre 2008).

FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – SANTÉ, FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – NATURE ET TECHNOLOGIES, FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – SOCIÉTÉ ET CULTURE. [Politique sur la conduite responsable en recherche](http://www.frq.gouv.qc.ca/hxtNx87eSZkT/wp-content/uploads/Politique-sur-la-conduite-responsable-en-recherche_FRQ_sept-2014.pdf), [en ligne], (2014), http://www.frq.gouv.qc.ca/hxtNx87eSZkT/wp-content/uploads/Politique-sur-la-conduite-responsable-en-recherche_FRQ_sept-2014.pdf (Page consultée en janvier 2016)

« GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, Santé et services sociaux, *L'éthique en recherche*, [En ligne], 2 janvier 2011, http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/fr_er.phtml (Page consultée le 20 mars 2012)

INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2014, 242 p.

INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, [En ligne], (2010), http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINAL_Web.pdf (Page consultée le 20 mars 2012)