

**COLLÈGE  
D'ENSEIGNEMENT GÉNÉRAL ET PROFESSIONNEL  
MARIE-VICTORIN**

**Politique numéro 35  
POLITIQUE INSTITUTIONNELLE  
SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE  
AVEC LES ÊTRES HUMAINS**

<b>Adoptée le 13 décembre 2006</b> CA-06-126-1063	
<b>Refondue le 2 novembre 2010</b> CA-10-159-1330	En conformité avec les recommandations de l'analyste principal des politiques au Secrétariat interagences en éthique de la recherche, mis en place par les trois organismes de recherche (IRSC, CRSNG, CRSH)
Révisée le CA-14-192-1606	En conformité avec la deuxième édition de l' <i>Énoncé de politique des trois Conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains</i> (EPTC 2).

## PRÉAMBULE

Le Cégep Marie-Victorin encourage le développement et l'épanouissement d'une culture de la recherche. Le moteur de la recherche est le désir fondamental de comprendre et d'acquérir de nouvelles connaissances; cette activité peut offrir aux enseignants et aux étudiants des possibilités de développement professionnel et personnel. À cet égard, l'institution s'engage par son *Plan stratégique de développement* à « soutenir le personnel enseignant dans l'expérimentation d'approches pédagogiques innovatrices et adaptées à la nouvelle réalité des jeunes, à leurs besoins particuliers, de même qu'à l'évolution du marché du travail, notamment sur le plan technologique ». Le développement et l'épanouissement d'une culture de la recherche s'inscrivent tout à fait dans les engagements du *Projet éducatif*, qui affirme la volonté du Cégep de mettre « tout en œuvre pour créer un milieu de vie qui permette l'ouverture aux savoirs, la découverte d'autrui et du monde et le développement de la personnalité de chacun ».

Quatre politiques relatives au secteur de la recherche au Cégep Marie-Victorin doivent être considérées de manière complémentaire :

*Politique institutionnelle sur l'intégrité dans la recherche et les travaux d'érudition* (politique numéro 34)

*Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains* (politique numéro 35)

*Politique institutionnelle de la recherche* (politique numéro 37)

*Politique institutionnelle sur les conflits d'intérêts dans la recherche et les travaux d'érudition* (politique numéro 39)

Les activités de recherche avec des êtres humains doivent s'exercer selon une éthique irréprochable et dans le plus grand respect des participants concernés. En outre, la plupart des organismes subventionnaires requièrent des recherches qu'ils financent qu'elles soient entérinées par des comités d'éthique reconnus institutionnellement et fonctionnant dans un cadre normatif. La présente *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains*<sup>1</sup> vise à guider les chercheurs dans la gestion de la dimension éthique de leurs activités et à s'assurer que les participants humains à la recherche sont protégés en obligeant une reconnaissance de leurs droits. La procédure d'évaluation éthique des projets qu'elle énonce dote les chercheurs et le Cégep Marie-Victorin d'un cadre quant à l'exercice de leurs responsabilités respectives.

La présente politique a été revue afin, notamment, de satisfaire aux exigences de la deuxième version de *L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*<sup>2</sup> (EPTC 2) et du *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*<sup>3</sup> (Cadre de référence).

*L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* est un document produit par les trois Conseils subventionnaires – le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Ce document définit les principes, les normes et les procédures réglementant la recherche avec des participants humains. Le Cégep Marie-Victorin fait siens les grands principes promus par l'EPTC 2, c'est-à-dire :

- Le respect des personnes, qui reconnaît que chacun a droit au respect et à tous les égards qui lui sont dus, en plus de comprendre le double devoir moral de respecter l'autonomie et protéger les personnes dont l'autonomie est diminuée;
- La préoccupation pour le bien-être, qui implique la protection des participants et la promotion du bien-être au regard des risques prévisibles pouvant être associés à la recherche;
- La justice, qui renvoie au devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable, entre autres face au processus de recrutement et dans l'analyse des avantages et inconvénients de la recherche.

Le *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche* décrit les responsabilités et les politiques connexes qui s'appliquent aux chercheurs, aux établissements et aux organismes et qui, ensemble, contribuent à la mise en place d'un environnement de recherche favorable.

---

<sup>1</sup> Le texte de cette politique reprend et adapte certains éléments contenus dans des documents élaborés par les universités suivantes : Laval, UQAM, UQTR, Waterloo, Wilfrid Laurier, Montréal de même que le Collège de Maisonneuve, le Cégep du Vieux Montréal et le Collège Communautaire du Nouveau-Brunswick. Il est possible de consulter ces documents en visitant les sites Web des différents établissements.

<sup>2</sup> Il est possible de consulter cet énoncé à l'adresse suivante : <http://www.pre.ethics.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-EPTC2/Default/>.

<sup>3</sup> Il est possible de consulter ce cadre de référence à l'adresse suivante : <http://www.rcr.ethics.gc.ca/fra/policy-politique/framework-cadre/>.

## **Article 1 OBJECTIFS**

Les objectifs de cette *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains* sont les suivants :

- S'assurer d'un comportement éthique de la part de l'ensemble du personnel et des étudiants du Cégep Marie-Victorin dans le cadre de projets de recherche.
- Sensibiliser et informer la communauté collégiale quant aux caractéristiques de la recherche avec des êtres humains sur le plan des responsabilités éthiques.
- Préciser la structure, les responsabilités respectives et les différents mécanismes par lesquels l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains sera assurée.

## **Article 2 CADRE DE RÉFÉRENCE**

Le Cégep estime fondamental de s'assurer que les activités de recherche proposées respectent la dignité humaine et qu'elles s'inscrivent dans une perspective d'avancement des connaissances. L'analyse, l'équilibre et la répartition des bénéfices potentiels et des risques sont cruciaux pour l'éthique de la recherche et le Cégep doit s'assurer que les risques prévisibles ne sont pas plus importants que les bénéfices escomptés. D'ailleurs, il emprunte à l'*EPTC 2* plusieurs définitions ou considérations. Il faut retourner à ce document pour les détails et les mises en contexte des règles et principes présentés dans le cadre de la cette *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains*. L'*EPTC 2* est d'ailleurs le cadre de référence pour le CER responsable de l'évaluation éthique de la recherche et pour les chercheurs.

Le chercheur a, de plus, la responsabilité de vérifier et de respecter ses obligations légales et réglementaires en matière de consentement et de protection des renseignements personnels des participants. Le droit dicte et réglemente les normes et le déroulement de la recherche avec des êtres humains. Il le fait à divers égards, y compris la protection de la vie privée, la confidentialité, la propriété intellectuelle et l'aptitude des personnes à consentir volontairement à participer à la recherche.

Le Cégep Marie-Victorin requiert des chercheurs qui réalisent des activités de recherche impliquant des êtres humains de se conformer à la présente politique. La mise en application de cette politique se fait dans un esprit favorisant les initiatives de formation et de sensibilisation à l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

## **Article 3 DÉFINITIONS**

La terminologie utilisée pour circonscrire certains concepts fondamentaux varie selon le contexte où ils sont utilisés. Quelques termes de la présente politique sont donc définis comme suit :

### **3.1 Chercheur**

Le terme « chercheur » inclut, aux fins des présentes, les enseignants, les étudiants, le personnel cadre, les professionnels, le personnel de soutien ou toute personne impliquée dans les activités de recherche ou travaux d'érudition couverts par la présente politique.

### **3.2 Comité d'éthique de la recherche**

Le Comité d'éthique de la recherche (CER) est composé de chercheurs, membres de la collectivité et autres personnes possédant une expertise précise, chargés d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée dans la sphère de compétence de l'établissement ou sous ses auspices<sup>4</sup>.

### **3.3 Consentement libre et éclairé**

Indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche<sup>5</sup>. Le caractère « libre » du consentement signifie qu'il doit être volontaire et donné sans aucune manipulation, coercition ou influence excessive. Le caractère « éclairé » signifie que le participant reçoit tous les renseignements nécessaires pour porter un jugement en pleine connaissance, ce qui implique une formulation des renseignements nécessairement appropriée aux capacités de comprendre du participant.

### **3.4 Éthique/déontologie**

Dans le contexte de ce document, le mot « éthique » fait référence à l'ensemble des valeurs à promouvoir dans le cadre d'une activité de recherche impliquant des êtres humains. Quant à lui, le mot « déontologie » renvoie aux principes et règles découlant des valeurs promues. Ces principes et règles définissent les devoirs des chercheurs et des institutions de recherche. Aux fins du présent document et en conformité avec la terminologie de l'*EPTC 2*, nous utilisons le mot « éthique » en comprenant qu'il englobe cette double dimension.

<sup>4</sup> Définition issue du glossaire de l'*EPTC 2*.

<sup>5</sup> Définition issue du glossaire de l'*EPTC 2*.

### 3.5 Examen scientifique

L'examen scientifique vise à s'assurer que le projet présenté répond aux questions posées par la recherche.

### 3.6 Participant

En conformité avec la terminologie de l'*EPTC 2*, nous utilisons le mot « participant », et non plus « sujet », pour désigner une 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.

### 3.7 Recherche ou projet de recherche

Une « démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique »<sup>6</sup>. Cette recherche doit mener à l'avancement de la science et obéir à des règles méthodologiques précises et acceptées dans le domaine spécifique concerné.

### 3.8 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<sup>7</sup>.

### 3.9 Utilisation secondaire des données

L'expression « utilisation secondaire » des données signifie l'utilisation de données obtenues dans un autre but que celui de la recherche ou celui pour lequel le consentement a été donné par le participant. Parmi les exemples courants, citons les dossiers médicaux ou scolaires ou encore les spécimens biologiques produits au départ à des fins thérapeutiques ou pédagogiques, mais proposés cette fois-ci à des fins de recherche.

## Article 4 CHAMP D'APPLICATION

Cette politique s'applique :

- à tout chercheur, membre ou non du Cégep Marie-Victorin, qui réalise de façon habituelle ou ponctuelle des activités de recherche impliquant des participants humains, sous l'autorité du Cégep Marie-Victorin, avec son appui ou avec ses ressources, et ce, indépendamment de l'endroit où celles-ci ont lieu;
- au personnel de recherche du chercheur, incluant les étudiants ou assistants de recherche sous sa direction;
- aux étudiants qui mènent des travaux de recherche dans le cadre d'un cours et leur enseignant;
- aux membres du Comité éthique de la recherche;
- aux membres de la direction et du Conseil d'administration du Cégep Marie-Victorin.

Son champ d'application couvre généralement, mais n'est pas restreint aux études qui utilisent les méthodes de recherche suivantes :

- poser des questions à des personnes, que ce soit par lettre, enquête, questionnaire écrit ou par entrevue directe;
- utiliser des documents ou des banques de renseignements sur des personnes qui ne sont pas publiquement accessibles;
- observer un rendement par le biais de mises en situation, des comportements humains, directement ou indirectement, à l'exclusion des observations faites dans un lieu public et dans le plus strict anonymat (par exemple, l'observation des comportements sociaux d'individus fréquentant un site particulier);
- administrer des tests ou des activités de mesure psychométrique, physique, intellectuelle ou autre;
- administrer des substances ou des produits, faire des prélèvements ou utiliser des matières biologiques, effectuer des tests physiques, développer et appliquer une procédure clinique, thérapeutique ou autre.

De plus, toute la recherche menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus sera aussi évaluée par le CER.

Le CER doit évaluer l'éthique d'un projet de recherche donné avec des participants humains avant que celui-ci ne soit mis en œuvre. Trois exceptions sont prévues :

- Les études d'assurance de qualité, les évaluations de rendement et les tests effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal, à moins qu'ils ne comportent un élément de recherche, tel que défini dans l'article 2.5 de l'*EPTC 2*.
- Les activités de recherche des étudiants dans le cadre d'un cours (voir article 7.10).

<sup>6</sup> Définition issue du glossaire de l'*EPTC 2*.

<sup>7</sup> Définition issue du glossaire de l'*EPTC 2*.

- Toute recherche ayant trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique vivante, reposant uniquement sur des renseignements, des documents, des œuvres, des représentations, du matériel d'archives, des entrevues avec des tiers, ou des dossiers publiquement disponibles. L'éthique de ces projets ne sera évaluée que si les participants doivent être approchés directement, soit pour des entrevues, soit pour obtenir une autorisation à un accès à des documents privés, et uniquement pour s'assurer que ces approches sont conformes aux codes professionnels et à l'article 2.3 de l'*EPTC 2* qui mentionne que, d'une façon générale, les CER devront approuver les projets entraînant une observation en milieu naturel. Toutefois, ils ne devraient généralement pas évaluer les projets d'observation s'appliquant par exemple à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques, les participants à de tels projets pouvant plutôt chercher à se faire remarquer.

## **Article 5 RÔLES ET RESPONSABILITÉS**

### **5.1 Le chercheur**

Le chercheur a la responsabilité de vérifier et de respecter ses obligations légales et réglementaires. Il a la responsabilité professionnelle d'adhérer à des règles éthiques et déontologiques de conduite de la recherche propres à sa discipline, et ce, afin d'assurer les participants qu'ils peuvent raisonnablement s'attendre à ce que leurs droits, leur dignité, leur bien-être et leur intégrité soient également reconnus et respectés, quelle que soit la discipline.

Le chercheur est responsable de respecter les exigences exprimées par les organismes qui subventionnent sa recherche, le cas échéant, de même que les ententes particulières qui le lient à ses partenaires, pourvu que celles-ci ne contreviennent pas à la présente politique ou à la *Politique institutionnelle sur l'intégrité dans la recherche et les travaux d'érudition*.

### **5.2 L'enseignant**

L'enseignant qui planifie, dans le cadre de son cours, des activités de recherche menées par ses étudiants doit prévoir au plan de cours la diffusion et la promotion de la présente politique. Il est également responsable de l'évaluation éthique des projets étudiants. Pour lui permettre de mener à bien cette démarche, une version abrégée de la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*, destinée aux étudiants, est disponible à l'annexe 1, ainsi qu'un *Formulaire d'approbation éthique des travaux de recherche réalisés par des étudiants*, que l'on trouve à l'annexe 2.

### **5.3 Le Comité éthique de la recherche**

Le CER doit :

- appliquer la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*;
- rendre annuellement compte de ses travaux à la Commission des études et au Conseil d'administration;
- jouer un rôle éducatif important auprès de la communauté des chercheurs et, dans un sens plus large, auprès de la communauté du Cégep.

### **5.4 Le Service des programmes et du développement pédagogique**

Le Service des programmes et du développement pédagogique est responsable d'offrir soutien et appui aux chercheurs, notamment en matière de méthodologie et d'application de la présente politique. Pour ce faire, il doit :

- 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 de la recherche et assurer le lien avec les autres comités et instances du Cégep Marie-Victorin.

### **5.5 La Direction des études**

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

- proposer au Conseil d'administration :
  - la présente politique;
  - les personnes pouvant siéger au comité d'éthique de la recherche du Cégep Marie-Victorin.
- s'assurer que la promotion des principes d'éthique est bien effectuée;
- allouer un budget au comité d'éthique afin d'assurer son bon fonctionnement;
- recevoir les plaintes liées à l'éthique et diriger le processus d'enquête tel qu'il est défini à l'article 7 de la *Politique institutionnelle sur l'intégrité dans la recherche et les travaux d'érudition* du Cégep Marie-Victorin;
- avoir signé une entente avec un établissement reconnu admissible afin que son comité d'éthique de la recherche agisse en tant que comité d'appel;
- transmettre les demandes d'appel au secrétaire du comité d'éthique de la recherche devant agir comme comité d'appel.

Le Cégep Marie-Victorin a la responsabilité de donner à la société l'assurance que les activités de recherche et de formation à la recherche auxquelles son nom est associé répondent à des normes éthiques et déontologiques reconnues.

#### **5.6 Le Conseil d'administration**

Le Conseil d'administration veille à la mise en application de la présente politique. Il assume les responsabilités suivantes :

- adopter et de modifier la présente politique;
- nommer les membres du comité d'éthique de la recherche du Cégep Marie-Victorin;
- approuver des modèles alternatifs d'évaluation de la recherche faisant intervenir plusieurs CER ou établissements;
- recevoir, annuellement, le rapport d'activités du comité d'éthique de la recherche du Cégep Marie-Victorin.

### **Article 6 COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

#### **6.1 Composition et nomination des membres**

Le Conseil d'administration procède à la nomination des membres du CER sur proposition de la Commission des études. Le CER est composé d'au moins cinq membres, des hommes et des femmes. Les membres sont nommés selon la répartition suivante :

- Au moins deux (2) personnes connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du CER;
- Au moins une personne versée en éthique;
- Au moins une (1) personne provenant de la collectivité servie par le Cégep Marie-Victorin, mais n'étant pas affiliée à ce dernier.

Un conseiller pédagogique associé à ce dossier peut participer aux rencontres du CER à titre de membre du comité ou d'observateur.

Le CER doit faire appel à une personne ayant une expertise juridique appropriée dans le cas où des projets de recherche dans le domaine biomédical doivent être étudiés.

Les membres sont nommés pour un mandat d'une année, renouvelable. Un membre démissionnaire est remplacé selon la même procédure qu'une nomination régulière. Le CER peut s'adjoindre un ou plusieurs membres additionnels, sans droit de vote, lorsqu'il évalue un projet nécessitant la représentation d'un groupe ou de participants de recherche particuliers, ou encore une expertise précise que ses membres n'ont pas. Il doit le faire lorsque la recherche porte sur les communautés autochtones.

#### **6.2 Pouvoirs**

Les pouvoirs du Comité d'éthique de la recherche (CER) sont établis par le Conseil d'administration du Cégep Marie-Victorin, de qui relève la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*. Le CER dispose des ressources et d'une indépendance administrative suffisantes pour remplir ses obligations primordiales.

Le CER a le pouvoir d'approuver, de modifier, d'arrêter ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des participants appartenant à la communauté du Cégep Marie-Victorin, ou encore, réalisé par des chercheurs du Cégep Marie-Victorin.

#### **6.3 Modalités de fonctionnement**

Le CER nomme son président, son secrétaire et son vice-président, lequel remplacera le président lorsqu'il sera dans l'impossibilité de remplir ses fonctions.

Tous les membres sont appelés à siéger lorsque le CER évalue des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation déléguée. Le quorum est fixé à quatre (4) membres et chacun des trois (3) groupes mentionnés précédemment doit être représenté.

Le CER doit rendre public le calendrier annuel de ses rencontres. Il se réunira au besoin, au moins une fois par semestre, pour s'acquitter de ses responsabilités. Les décisions sont fondées sur l'examen de propositions détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Elles sont transmises par écrit aux chercheurs et, selon le cas, aux

organismes sollicités pour financer la recherche. Le CER prévoit aussi la tenue d'activités de formation continue pour ses membres, selon les besoins.

Le CER présente un rapport annuel à la Commission des études et au Conseil d'administration. Ce rapport doit porter sur les activités du CER et sur le nombre de projets étudiés. Il doit aussi contenir une description générale des préoccupations/thèmes éthiques qui ont fait l'objet de discussions et, si nécessaire, des recommandations relatives au développement de la recherche au Cégep Marie-Victorin.

#### **6.4 Gestion des documents**

Le CER a le mandat de se doter d'une procédure visant le respect de la confidentialité de l'information contenue dans les documents qui lui seront remis par les chercheurs. L'ensemble de la documentation relative aux projets (incluant la correspondance entre le CER et le chercheur) doit être conservé après la fin de l'activité. L'accès au contenu des procès-verbaux des rencontres du CER est réservé aux membres du comité ainsi qu'aux représentants autorisés du Cégep ou de l'extérieur à des fins de suivi, de réévaluation, d'appel ou de plainte. Les chercheurs peuvent avoir accès aux renseignements contenus dans les procès-verbaux seulement pour les passages les concernant directement.

### **Article 7 PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES PROJETS**

#### **7.1 Dépôt d'une demande d'approbation éthique ou d'une lettre d'intention**

La documentation nécessaire à la demande d'approbation éthique menant à l'émission d'un certificat éthique doit être remise au conseiller pédagogique responsable du dossier de la recherche dans un délai d'au moins dix jours avant la tenue d'une rencontre du CER. La demande d'approbation doit parvenir au président et la décision de recourir à la méthode appropriée d'évaluation lui revient. En aucun cas, le Cégep Marie-Victorin ou le Comité d'éthique de la recherche ne pourra être tenu responsable des conséquences reliées, de près ou de loin, au temps qui aura été requis par l'évaluation éthique d'un projet ou au résultat de cette évaluation.

Le chercheur qui le désire peut soumettre une lettre d'intention comprenant une brève description du projet afin d'obtenir des recommandations en vue de rédiger une demande d'approbation éthique, et ce, en fonction des mêmes délais et de la même procédure que la demande d'approbation éthique. Cette lettre permet d'établir le dialogue entre le chercheur et le CER.

#### **7.2 Documentation nécessaire**

Afin de déposer une lettre d'intention ou une demande d'approbation éthique, le chercheur doit remplir le formulaire approprié disponible au Service des programmes et du développement pédagogique. Il doit également joindre à ce formulaire toutes annexes exigées par le CER. La documentation présentée au CER doit être rigoureuse et complète, et ce, nonobstant la possibilité pour le chercheur de participer en plénière aux discussions concernant son projet.

#### **7.3 Méthode proportionnelle d'évaluation éthique**

Le comité d'éthique de la recherche adopte une méthode d'évaluation éthique des projets qui est proportionnelle aux risques encourus par les participants.

##### **Notion de risque**

L'analyse, l'équilibre et la répartition des bénéfices et des risques sont cruciaux pour l'éthique de la recherche avec des participants humains. Le principe de non-malfaisance stipule que le chercheur a le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients et les risques pouvant être subis par les participants impliqués dans son projet de recherche. Par le fait même, la bienfaisance oblige le chercheur à viser le bien d'autrui donc à optimiser les bénéfices de son projet de recherche. La recherche avec des participants humains a pour but ultime d'enrichir le savoir ou de procurer des avantages aux participants eux-mêmes, à d'autres personnes et à l'ensemble de la société.

La méthode proportionnelle d'évaluation éthique commence par une analyse, selon l'optique des participants pressentis, qui repose sur la notion de risque : plus la recherche risque d'être invasive ou dommageable pour les participants, plus elle nécessite une analyse approfondie. Il y a deux niveaux d'évaluation :

##### **i. Évaluation déléguée**

Les types de recherche pouvant être soumis à une méthode d'évaluation déléguée sont, par exemple, les suivants :

- les protocoles de recherche ne comportant aucun inconvénient plus que minimal;
- les projets réévalués chaque année par les CER et n'ayant été que peu ou pas modifiés;
- les projets comprenant l'examen de dossiers médicaux par le personnel hospitalier;

- les projets dont les CER ont eu l'assurance que les conditions préalables qu'ils avaient eux-mêmes imposées ont été respectées.

Dans ce cas, le comité d'éthique de la recherche autorise le président du comité et un autre membre désigné par le comité à évaluer les projets. La consultation des documents peut se faire de manière individuelle. Il n'est pas nécessaire de se réunir pour prendre la décision, mais le consensus est obligatoire. Dans un souci de transparence, les décisions doivent être ensuite transmises aux membres du CER afin de tenir ces derniers informés des décisions prises au nom du comité. Même dans un processus d'évaluation déléguée, c'est le comité d'éthique de la recherche qui reste garant de l'éthique des projets menés dans le Cégep. En cas de doute du président, le projet est évalué de façon régulière.

## ii. Évaluation régulière

Le terme « évaluation régulière » réfère à une rencontre où les membres du CER sont réunis en plénière afin de prendre une décision appropriée sur le projet concerné. À ce niveau d'évaluation, il est prévu que le CER réponde aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne doivent pas assister aux discussions menant à une prise de décision. Les décisions se prennent idéalement par voie de consensus. Dans 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 comité d'éthique de la recherche 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 n'obtient pas de certification éthique (refus du projet). Le chercheur peut alors demander à faire réévaluer son projet.

### 7.4 Rapport entre évaluation éthique de la recherche et examen scientifique

Conformément à l'article 2.7 de l'*EPTC 2*, le CER doit examiner les implications, sur le plan éthique, des méthodes et du plan de la recherche. Dans le cas où cette recherche a été évaluée avec succès par des pairs (dans le cas où elle a eu l'aval d'un comité d'évaluation d'un organisme subventionnaire, notamment), le CER peut s'appuyer sur cet examen scientifique. Le CER n'exige habituellement pas que les projets de recherche en sciences humaines ne comportant qu'un risque minimal soient soumis à un examen scientifique. Le CER devrait ainsi éviter de demander de nouvelles évaluations professionnelles par les pairs à moins de raisons précises et valables. Il peut toutefois demander aux chercheurs de lui transmettre toute la documentation relative aux précédentes évaluations. Lorsqu'un examen scientifique s'avère néanmoins nécessaire, le CER peut procéder lui-même à celui-ci, s'il estime qu'il a les compétences nécessaires, ou demander une évaluation externe.

### 7.5 Décision

Le CER explique et justifie sa décision par écrit au chercheur. Trois réponses sont possibles :

- Acceptation.
- Acceptation conditionnelle à certaines modifications.
- Refus.

Dans le cas d'une « acceptation conditionnelle à certaines modifications », le chercheur présentera le projet modifié au CER qui transmettra, dans un délai de dix jours ouvrables, une décision positive (acceptation) si les modifications sont satisfaisantes, ou un refus, dans le cas contraire. Le chercheur doit tenir compte des commentaires du Comité et effectuer les modifications nécessaires pour obtenir son autorisation finale avant de commencer ses activités de recherche auprès des participants.

Dans le cas d'un refus, le chercheur peut avoir recours à la procédure d'appel prévue en 7.6.

Les décisions, acceptations ou refus et les éventuels désaccords seront clairement justifiés et documentés dans les procès-verbaux.

### 7.6 Réévaluation des décisions et appels

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du CER concernant leurs projets. Le CER motive par écrit la réponse à cette demande dans un délai maximal de dix (10) jours ouvrables.

Il peut y avoir appel lorsque les chercheurs et le CER ne peuvent trouver un terrain d'entente. La procédure d'appel est donc une étape ultime survenant après avoir épuisé, à l'étape de réévaluation des décisions, tous les moyens mis à la disposition du chercheur et du Comité. L'appel doit être déposé par écrit et inclure les motifs justifiant cette demande au directeur général dans un délai maximal de trente (30) jours civils après que le chercheur ait reçu la décision négative finale du Comité. Le directeur général transmettra alors le dossier complet (projet, instrumentation,

formulaire de consentement, correspondance entre le CER et le chercheur, et tout autre document) pour évaluation au CER du Collège de Maisonneuve qui servira de comité d'appel. Le dossier sera alors étudié selon les principes régissant le CER du Collège de Maisonneuve. La décision prise par le comité d'appel sera transmise au président du CER du Cégep et aux chercheurs concernés dans un délai raisonnable. Cette décision sera alors définitive. Les documents seront retournés à la direction générale du Cégep qui verra à leur gestion comme prévu à la section 6.4.

### **7.7 Évaluation éthique continue**

Toute recherche en cours doit faire l'objet d'une évaluation éthique continue, dont la rigueur est conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique. Les chercheurs qui soumettent des propositions au CER doivent suggérer simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet. Dans les cas de projets à « risque minimal », les chercheurs remettent au CER un bref rapport annuel. Selon la nature du risque pour les participants, cette période peut être écourtée. Dans tous les cas, le CER est rapidement avisé de la fin des projets.

Il est de la responsabilité des chercheurs d'informer immédiatement le CER de tout changement au formulaire de consentement ou au protocole d'expérimentation ou, selon le cas, à la méthode de collecte ou de traitement des données. L'omission d'informer le CER d'un changement peut entraîner l'annulation de l'approbation éthique. Les changements significatifs requerront la présentation d'une nouvelle demande d'approbation éthique.

### **7.8 Évaluation de la recherche relevant de plusieurs autorités**

Pour des raisons de responsabilité institutionnelle, chaque CER doit se porter garant de l'éthique des projets entrepris dans son établissement. Si un projet de recherche prévoit la participation de plusieurs établissements impliquant plusieurs CER, l'évaluation doit se faire de façon à favoriser la souplesse et l'efficacité, tout en évitant les inutiles répétitions d'évaluations, sans pour autant compromettre la protection des participants. Afin d'alléger le processus d'évaluation et d'éviter des interprétations divergentes d'une même démarche, les chercheurs et les CER sont invités à faire diligence et à mettre en commun leurs analyses et leurs préoccupations éthiques au regard du projet à examiner.

Toute autre forme d'entente entre le CER du Cégep Marie-Victorin et un ou plusieurs CER externes, y compris à l'extérieur du pays, devra respecter les exigences prévues à cette fin au chapitre 8 de l'*EPTC 2*.

### **7.9 Conflit d'intérêts, neutralité et intégrité des membres du CER**

Conformément à la *Politique institutionnelle sur les conflits d'intérêts dans la recherche et les travaux d'érudition* (politique 39), les chercheurs et les membres du CER doivent dévoiler au Comité tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Des intérêts concurrents peuvent découler de relations familiales, de partenariats financiers ou d'autres intérêts économiques. Lorsque le CER évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel, ce dernier doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Le membre concerné peut cependant présenter son dossier aux autres membres du Comité.

Conformément à la *Politique institutionnelle sur l'intégrité dans la recherche et les travaux d'érudition* (politique 34), les allégations de manquement à l'intégrité d'un membre du CER doivent être traitées avec rigueur, rapidité et dans le respect de la confidentialité des personnes en cause. Le CER doit déclarer tout manquement à l'intégrité dont il se rendrait compte de la part d'un de ses membres.

### **7.10 Évaluation de projets réalisés par des étudiants dans le cadre d'un cours**

Lors de l'approbation des plans de cours, le département est responsable de veiller à ce que tout enseignant qui, dans le cadre de son cours, demande à ses étudiants d'effectuer une recherche place au plan de cours des activités d'enseignement liées à la diffusion de la présente politique dans un but pédagogique d'initiation à l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Le département doit ensuite rendre compte de ses activités à la direction des études, toujours dans le cadre du mécanisme d'approbation départemental des plans de cours. Les recherches réalisées par les étudiants dans le cadre d'un cours sont donc placées sous la responsabilité de l'enseignant. Ce dernier s'assure que l'étudiant possède l'information nécessaire à la conduite d'une recherche de façon éthique. Il évalue la qualité éthique du projet. À cet égard, une version abrégée de la présente politique et un *Formulaire d'approbation éthique des travaux de recherche réalisés par des étudiants* sont disponibles au Service des programmes et du développement pédagogique, et en annexe de la présente politique. La Direction des études établit les procédures adéquates assurant que les activités de recherche réalisées par les étudiants sont conduites de façon éthique. Les directeurs adjoints des études, responsables de programmes, veillent à leur application. Le cadre responsable du dossier de la recherche informe le Comité d'éthique de la recherche des procédures établies.

## **Article 8 RESPECT DE LA DIGNITÉ HUMAINE**

Toute participation d'humains dans un projet de recherche doit se faire dans le respect de leur dignité. La protection des intérêts multiples et interdépendants de la personne – allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle – est obligatoire. Il est par conséquent essentiel de protéger les personnes mineures, celles placées en institution, toutes personnes considérées vulnérables de même que les minorités pour des raisons de dignité humaine, de bienveillance, de solidarité et de justice. Par ailleurs, si le projet de recherche est susceptible d'avoir des répercussions sur le bien-être d'une ou de plusieurs communautés autochtones auxquelles appartiennent les participants éventuels, les chercheurs doivent susciter la participation de la communauté ou des communautés visées en conformité avec le chapitre 9 de l'EPTC 2.

Les chercheurs ne feront appel à des personnes légalement incapables que dans les cas suivants :

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

Dans ce cas, le CER s'assure du respect des conditions minimales suivantes :

- le chercheur doit expliquer comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du participant;
- le tiers autorisé n'est ni le chercheur ni un membre de l'équipe de recherche;
- le consentement libre et éclairé du tiers autorisé approprié est obtenu pour qu'un participant incapable continue sa participation à un projet tant qu'il ne recouvre pas ses facultés;
- lorsqu'un participant devient apte en cours de projet, son consentement libre et éclairé doit être obtenu en remplacement de celui du tiers autorisé.

## **Article 9      CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ**

Le principe de base de la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains* est la reconnaissance du droit des participants et de leur capacité de prendre des décisions libres et éclairées quant à leur participation à des recherches. Appliqué au processus d'évaluation éthique, ce principe signifie l'ouverture d'un dialogue, l'établissement de procédures et le respect des droits, des devoirs et des exigences sans lesquels un participant pressenti ne pourrait donner de consentement libre et éclairé.

En pratique, cela veut dire que toute recherche ne peut débuter que si les participants pressentis ou, dans le cas de participants incapables à donner leur consentement, des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé. Le participant doit pouvoir retirer son consentement à tout moment pendant la recherche.

De façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du participant doit être obtenue par écrit. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité d'obtenir un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé.

Le CER peut accepter une modification au processus de consentement éclairé ou renoncer à imposer ce processus, s'il admet, pièces justificatives à l'appui, que :

- la recherche expose tout au plus les participants à un risque minimal;
- la modification ou l'abandon des exigences 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 ou y renoncer;
- les participants prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de tous les autres renseignements pertinents à la recherche dès que leur participation sera terminée; le projet de recherche comporte des activités d'observation de milieux naturels ou de cadres virtuels où les personnes ont une attente raisonnable ou limitée en matière de vie privée;
- les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique.

Dans le cas des essais cliniques randomisés ou avec tests en double, ni les participants ni les thérapeutes traitants ne savent quel traitement les participants recevront avant que le projet ne débute. Ce type de recherche n'exige pas que le CER modifie ou renonce à imposer les normes de consentement si les participants sont avertis avant le début du projet de la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes.

On doit insister sur le caractère « volontaire » du consentement, qui doit être donné sans manipulation, coercition ou influence excessive. Il est fondamental que le participant ait la possibilité de revenir en tout temps sur sa décision de

participer, et ce, sans aucun préjudice, tout comme il est important de s'assurer que le participant a le temps et les conditions nécessaires afin de bien comprendre la nature et la portée du consentement. L'*EPTC 2* complète ceci en stipulant que lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le participant légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du participant à cet effet. Le dissentiment du participant pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

L'exigence du consentement éclairé implique que les participants potentiels reçoivent l'information appropriée quant au but de la recherche, à la nature de leur participation, aux avantages et aux inconvénients qu'ils encourent, et aux risques inhérents. En outre, ils auront reçu la confirmation que la confidentialité et l'anonymat des résultats seront assurés.

Dans certaines circonstances, le consentement écrit et signé ne convient pas aux projets de recherche qualitative. Le cas échéant, si le chercheur a des raisons valables de ne pas demander leur consentement aux participants à l'aide d'un formulaire écrit qu'ils doivent signer, il doit néanmoins consigner au dossier la méthode adoptée pour obtenir ce consentement et le confirmer.

En situation médicale d'urgence, il est possible de passer outre au consentement libre et éclairé des participants ou de leurs tiers autorisés si les participants sont inconscients ou s'ils sont devenus inaptes et que l'urgence de la situation ne permet pas d'obtenir la permission d'un tiers autorisé à temps pour assurer une intervention efficace et que le risque d'inconvénient n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace disponible.

Le Comité d'éthique de la recherche rend disponible aux chercheurs l'instrumentation nécessaire afin de les aider à élaborer le formulaire de consentement approprié à leurs activités de recherche. Ce formulaire doit répondre aux conditions générales fixées par l'*Énoncé* qui précise les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé que les chercheurs doivent fournir aux participants pressentis ou aux tiers autorisés.

Les chercheurs communiqueront donc aux participants, dès le début de ce processus, ce qui suit :

- l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévue de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche;
- un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention – notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les participants risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques;
- la garantie que les participants pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision;
- la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.

Les chercheurs ont l'obligation de faire part au participant de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours d'un projet de recherche.

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.

Le chercheur principal reste toujours responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom.

## **Article 10 VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES**

Le respect de la vie privée est un principe fondamental lié au respect des participants de recherche. Le traitement confidentiel des renseignements personnels est donc un devoir du chercheur qui est reconnu par un large consensus. Dans le processus de consentement libre et éclairé, les participants doivent être assurés de l'étendue de la protection des renseignements personnels. Le CER et les chercheurs doivent être particulièrement attentifs aux données faisant l'objet de déclarations obligatoires (ex. : lois obligeant à signaler les cas d'enfants maltraités, les maladies infectieuses, les intentions d'homicides, etc.) Les chercheurs qui souhaitent interroger un participant en vue d'obtenir des renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure doivent faire approuver par le CER le protocole de leurs entrevues et obtenir le consentement libre et éclairé des participants interrogés. Le CER est aussi appelé à se prononcer, selon un cadre précis, sur le recours à une utilisation secondaire des données; ainsi que sur la fusion des données.

Le CER et le personnel de recherche adoptent des mesures de sécurité qui tiendront compte de la nature, du type et de l'état des renseignements : le support (documents sur papier ou données informatiques), le contenu (informations renfermant ou non des identificateurs directs ou indirects), la mobilité (données conservées à un endroit ou soumises à un transfert physique ou électronique), et la vulnérabilité du mode de protection d'accès (cryptage ou protection par mot de passe).

#### **Article 11 INTERPRÉTATION DE LA POLITIQUE**

Toute question d'interprétation ou d'application de la politique et de ses procédures doit être transmise au conseiller pédagogique responsable du dossier de la recherche qui, au besoin, prendra avis auprès du président du Comité d'éthique de la recherche.

#### **Article 12 RÉVISION**

La Direction des études dresse le bilan de l'application de la présente politique à l'occasion de son rapport annuel. L'opportunité de la réviser sera examinée tous les cinq ans.

#### **Article 13 DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

**13.1** Le préambule fait partie de la présente politique.

**13.2** La présente politique abroge tout autre document ou texte adopté antérieurement.

**13.3** Elle entre en vigueur le jour de son adoption par le conseil d'administration du Cégep.

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

Version abrégée à l'usage des étudiants

### **Objectif**

Cette politique vise à s'assurer que les chercheurs du Cégep (incluant les étudiants) ne causent pas de préjudices aux êtres humains qui participent à leur recherche. Elle précise qui évalue les risques de préjudices liés à chaque recherche.

### **Champ d'application**

Pour savoir si ce que l'on fait relève de cette politique, il faut s'assurer qu'il s'agit d'une recherche. Or on définit comme recherche « toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables », menée selon une méthodologie de nature à faire avancer la science.

Plus particulièrement, cette politique s'applique lorsque la recherche prévoit :

- poser des questions à des personnes (directement ou par écrit, par Internet, etc.)
- consulter des bases de données qui renferment des renseignements sur des personnes
- observer des comportements de personnes
- administrer des tests ou des activités de mesure psychométrique, physique, intellectuelle ou autre
- administrer des substances ou de produits à des personnes, ou réaliser des procédures cliniques ou des prélèvements sur des personnes
- utiliser des cadavres, des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus

### **Responsabilités**

Dans le cas de recherches menées par des étudiants, leur enseignant est responsable d'évaluer les enjeux éthiques liés à leur recherche. Dans le cas de recherches menées par des professeurs ou des professionnels, l'évaluation éthique est assurée par un Comité d'éthique indépendant.

### **Principes de l'évaluation éthique**

Toute recherche entraîne certains risques pour les participants. Le **niveau de risque acceptable** doit être établi en fonction des **retombées bénéfiques potentielles** d'une recherche. Ainsi, si une recherche permet de découvrir un remède contre le cancer, on tolérera qu'elle impose certains inconforts aux participants.

Si le risque encouru par les participants ne s'écarte pas des risques qu'ils vivent au quotidien, on dit qu'il s'agit d'une recherche à **risque minimal**. C'est ce niveau de risque qui devrait prévaloir dans les recherches menées par des étudiants du Cégep.

Lorsque l'on évalue le risque éthique associé à une recherche, il faut considérer les trois enjeux suivants :

#### **1. Le respect de la confidentialité et de la vie privée**

Les chercheurs doivent s'assurer de protéger la confidentialité et le caractère privé des informations qu'ils recueillent tout le long du processus de recherche et jusqu'à la diffusion des résultats. Ils doivent également se préoccuper de la durée et du lieu de conservation des données après que la recherche est terminée.

#### **2. Le caractère libre et éclairé du consentement des participants**

Les participants doivent accepter de participer à une recherche en étant bien informés des risques encourus et des objectifs de la recherche. Ils ne doivent pas sentir de pression (implicite ou explicite) de la part du chercheur et sont libres de quitter la recherche en tout temps. La participation à la recherche ne doit pas procurer d'avantages financiers ou d'autre ordre qui créeraient un biais.

Selon le Code civil québécois, les participants mineurs ou inaptes ne peuvent donner de consentement éclairé; il faut donc qu'un tuteur le fasse à leur place. Cependant, pour des recherches à risque minimal menées par des étudiants, le consentement d'un participant de 16 ans et plus sera considéré comme donné en toute connaissance de cause.

L'utilisation de questionnaires administrés en ligne doit être faite avec précaution, puisqu'elle entraîne des difficultés dans la validation du caractère libre et éclairé du consentement.

#### **3. Les inconvénients encourus par les participants et les responsabilités civiles du chercheur**

La personne qui mène une recherche avec des participants humains doit anticiper les inconvénients que pourraient encourir ces personnes, et mettre en place des mesures pour en atténuer les effets. Ces inconvénients peuvent être d'ordre moral ou physique. Par exemple, une personne, questionnée sur des thématiques intimes comme le suicide ou ses pratiques sexuelles, peut ressentir de l'inconfort, se remémorer des épisodes douloureux ou humiliants, et en souffrir. Dans un tel cas, le

chercheur devrait prévoir des ressources auxquelles les participants pourront recourir s'ils en ressentent le besoin. De plus, si la collecte de données menée dans le cadre de la recherche met à jour des situations de maltraitance vécues par des enfants, le Code civil impose aux chercheurs l'obligation de divulguer ces situations aux autorités compétentes.



**Section réservée au professeur :**

**Évaluez le niveau de risque encouru par les participants à cette recherche.**

- Risque minimal (équivalent aux risques auxquels seraient exposés les participants dans la vie quotidienne)
- Risque plus que minimal

Justification :

---

---

---

---

---

**Remarque : Si le risque est plus que minimal, cette recherche ne peut être approuvée dans le cadre d'un cours suivi au collégial.**

**Cette recherche soulève des enjeux éthiques en lien avec ...**

- la confidentialité des données
- le caractère libre et éclairé du consentement des participants (participants mineurs ou inaptes, questionnaire par Internet, etc.)
- les inconvénients encourus par les participants

Conseils et mises en garde du professeur :

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---