

**ENTENTE DE RECONNAISSANCE DE CERTIFICATION ÉTHIQUE POUR LES
PROJETS DE RECHERCHE MULTIÉTABLISSEMENTS À RISQUE MINIMAL AVEC
DES ÊTRES HUMAINS**

21 novembre 2019

Coordination et rédaction :

Céline Desjardins Coordonnatrice de la recherche scientifique, Fédération des cégeps

Contributions aux comités de travail (sous-comités du comité mixte de la recherche) :

| | |
|---------------------------------|--|
| Patrice Aubertin | Directeur de la recherche, École nationale de cirque |
| Marie Blain | Directrice adjointe des études, Cégep Marie-Victorin |
| M ^e Isabelle Chvatal | Avocate, Fédération des cégeps |
| Valérie Damourette | Conseillère en recherche, Cégep Édouard-Montpetit |
| Céline Desjardins | Coordonnatrice de la recherche scientifique, Fédération des cégeps |
| Alain Desjarlais | Directeur des études, Cégep André-Laurendeau |
| Marie Gagné | Directrice des opérations, Réseau Trans-tech |
| Diane Gauvin | Directrice des études, Collège Dawson |
| Catherine Gagnon | Coordonnatrice aux CCTT, ministère de l'Éducation, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche |
| Malika Habel | Directrice générale, Collège de Maisonneuve |
| Lynn Lapostolle | Directrice générale, Association pour la recherche au collégial |
| Carole Lavoie | Directrice générale, Cégep de Sainte-Foy |
| Bertrand Rainville | Professionnel à la recherche, ministère de l'Éducation, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche |
| Marjolaine Roy | Directrice des études, Cégep de Rivière-du-Loup |

Fédération des cégeps
500, boulevard Crémazie Est
Montréal (Québec) H2P 1E7
Téléphone : 514 381-8631
Télécopieur : 514 381-2263
www.fedecegeps.qc.ca

© Fédération des cégeps

L'usage du masculin n'a pour but que d'alléger le texte.

ENTENTE

Entente intervenant entre certains ÉTABLISSEMENTS d'enseignement du réseau collégial admissibles à administrer des subventions des Organismes de recherche fédéraux, soit les COLLÈGES D'ENSEIGNEMENT GÉNÉRAL ET PROFESSIONNEL (CÉGEPs) et LES COLLÈGES PRIVÉS SUBVENTIONNÉS

Les CÉGEPs et les COLLÈGES PRIVÉS SUBVENTIONNÉS étant ci-après appelés les « PARTIES ».

PRÉAMBULE

En mettant en place des politiques, des procédures et un comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CER), les établissements se conforment à des normes reconnues à l'échelle internationale en matière de protection des **participants** à la recherche, notamment en suivant les Règles générales communes des Fonds de recherche du Québec¹ ainsi que l'Énoncé de politique des trois Conseils (ÉPTC2)². Ces lignes directrices reposent sur les valeurs de justice, de respect et de bien-être des personnes en matière de recherche scientifique. Dans le cas des recherches effectuées en collaboration multiétablissement, l'ÉPTC2 stipule que chacun des établissements impliqués dans ce type de projet doit procéder à sa propre analyse de l'acceptabilité éthique par l'entremise de son CER, ce qui impose un certain niveau de complexité opérationnelle.

Toutefois, selon l'article 8.1 de l'ÉPTC2, « l'établissement qui a constitué un CER peut approuver des modèles alternatifs d'évaluation de l'éthique pour les recherches faisant intervenir plusieurs CER ou plusieurs établissements, conformément à la Politique. Cet établissement demeure néanmoins responsable de l'acceptabilité éthique et de la conduite éthique des recherches qui sont entreprises sous son autorité ou sous ses auspices, quel que soit l'endroit où s'effectuent les recherches.³»

Ainsi, la présente Entente vise à alléger la trajectoire opérationnelle de l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche faisant intervenir plusieurs **Établissements** en misant sur la collaboration entre les comités d'éthique concernés dans un contexte de **recherche à risque minimal** avec des êtres humains et d'application d'une approche proportionnelle du niveau de risques prévisibles pour les participants. Les Établissements sont libres d'y adhérer et ce, au moment qui leur convient. Les universités ne sont pas visées par l'Entente.

¹ <http://www.frqsc.gouv.qc.ca/fr/regles-generales-communes> consulté le 24 octobre 2017

² <http://www.pre.ethics.gc.ca/fra/documents/tcps2-2018-fr-interactive-final.pdf> consulté le 23 septembre 2019

³ *op. cit.* p. 112

ENTENTE

ATTENDU QUE les Établissements mènent des travaux de recherche avec des êtres humains en concordance avec la Loi sur les collèges d'enseignement général et professionnel et que certaines de ces recherches sont effectuées en collaboration multiétablissement;

ATTENDU QUE les Établissements désirent faciliter la coordination du processus d'évaluation de l'acceptabilité éthique de la recherche et le déroulement éthique de ce type de recherche sans compromis sur la qualité des projets réalisés en collaboration;

ATTENDU QUE les Établissements souscrivent aux principes directeurs de l'ÉPTC2 et que cette politique leur permet de signer des ententes officielles amenant leur CER à reconnaître l'évaluation de l'acceptabilité éthique effectuée par le CER d'un autre Établissement dans le cadre de projets menés en collaboration;

ATTENDU QUE la Fédération des cégeps et l'Association des collèges privés du Québec inscrivent la mise en place de cette Entente dans les moyens à privilégier visant à permettre à la communauté collégiale de développer et de valoriser la recherche scientifique.

EN CONSÉQUENCE, les PARTIES conviennent de ce qui suit :

1. PRÉAMBULE ET ANNEXES

Le préambule fait partie intégrante de la présente Entente ainsi que toute annexe qui y serait jointe.

Annexe 1) : Liste des signataires de l'Entente

Annexe 2) : Coordonnées des personnes responsables de l'Entente

Annexe 3) : Notes explicatives

Annexe 4) : Différentes situations de recherche relevant de plusieurs autorités

2. DÉFINITIONS⁴

Certificat d'éthique initial : Certificat d'acceptabilité éthique faisant l'objet de l'Entente de reconnaissance par les Établissements participants

Comité d'éthique de la recherche initial : Comité d'éthique de la recherche (CER) du chercheur principal ou de celui d'un autre chercheur de collège impliqué dans le projet multiétablissement qui délivre le certificat de l'acceptabilité éthique faisant l'objet de l'Entente

Établissement : Cégep et collège privé subventionné signataire de l'Entente et admissible à recevoir et à administrer des subventions des **Organismes** de recherche fédéraux

Établissement d'attache du chercheur : Établissement employeur du chercheur. Il s'agit également de l'Établissement qui a confié à une corporation, sous forme d'OBNL, la gestion du CCTT au sein de laquelle le chercheur est employé

Établissement participant : Établissement au sein duquel se déroule une collecte de données ayant une incidence sur la question de recherche

Participant : Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche

Organismes, les : Les trois organismes de recherche fédéraux : 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 recherches en santé du Canada (IRSC)

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

3. OBJET

L'Entente a pour objet d'établir les modalités opérationnelles entourant la reconnaissance, effectuée par un Établissement, d'une décision d'acceptabilité éthique prise par le CER d'un autre Établissement (signataire) dans le cadre d'un projet de recherche à risque minimal effectué avec des êtres humains auquel il contribue, soit par l'apport d'un ou de plusieurs chercheurs, soit par la participation à une collecte de données ou au recrutement de participants.

4. PORTÉE DE L'ENTENTE

⁴ Les définitions utilisées dans ce document sont principalement tirées ou adaptées de l'Énoncé de politique des trois conseils 2018 : <http://www.pre.ethics.gc.ca/fra/documents/tcps2-2018-fr-interactive-final.pdf> consulté le 23 septembre 2019

La présente Entente s'applique aux projets de recherche à risque minimal menés avec des êtres humains c'est-à-dire aux projets 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

L'Entente ne s'applique pas aux recherches visées par le « Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement⁵ ».

5. TRAJECTOIRE ET MODALITÉS OPÉRATIONNELLES

Le processus qui suit s'applique dans les cas où au moins deux Établissements interviennent dans un projet de recherche visé par l'Entente. Si une ou plusieurs universités participent au projet, le certificat d'éthique de ces établissements ne peut être utilisé comme **certificat d'éthique initial** visé par l'Entente et chacune procède selon ses propres politiques en la matière.

5.1 Processus d'évaluation initiale (par l'Établissement de l'un des chercheurs de collègue)

Dans le cadre des projets de recherche relevant de plusieurs autorités, l'analyse de l'acceptabilité éthique faisant l'objet de l'Entente est effectuée par un seul des Établissements participant au projet. L'Établissement qui émet le certificat initial, soit celui qui fera l'objet d'une reconnaissance par les autres Établissements prenant part à la recherche, est celui du chercheur principal du projet. Cette évaluation, qui est dite « initiale » dans le cadre de l'Entente, peut être effectuée par l'Établissement du chercheur le plus contributif des Établissements concernés dans les cas où le chercheur principal n'est pas rattaché à un Établissement.⁶

L'évaluation de l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche à risque minimal avec des êtres humains faisant intervenir plusieurs Établissements est effectuée de la façon suivante :

5.2 Convenance institutionnelle

Les directions des Établissements concernés prennent connaissance du projet de recherche et acceptent ou non d'y participer.

⁵ Ministère de la Santé et des Services sociaux, Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement, mise à jour du 1^{er} avril 2016, 40 pp.

⁶ Voir l'Annexe 3

5.3 Évaluation par le CER initial

Une fois les autorisations obtenues, le projet est déposé au CER de l'Établissement désigné (CER initial) pour procéder à l'analyse éthique du projet et pour émettre le certificat initial qui fait l'objet de l'Entente de reconnaissance selon les politiques et les mécanismes en vigueur dans cet Établissement.

5.3.1 Détermination du niveau de risque

Le CER détermine si le projet de recherche est à risque minimal.

- Si le projet n'est pas considéré comme une recherche à risque minimal, le dossier complet du projet est acheminé à tous les CER des **Établissements participants** en vue de son évaluation selon les procédures habituelles de l'Établissement. Dans ce cas, l'Entente ne s'applique pas.
- Si le projet est considéré comme une recherche à risque minimal, le processus se poursuit.

5.3.2 Le CER initial procède à l'analyse de l'acceptabilité éthique

Le **CER initial** procède à l'analyse de l'acceptabilité éthique du projet au plus tard 45 jours ouvrables après la réception du projet dûment complété. Lorsque l'évaluation de l'acceptabilité éthique s'avère positive, le CER initial émet le certificat d'éthique initial. Le président du CER le transmet ensuite aux CER des autres Établissements participants auquel il joint le résumé du projet accompagné d'un court texte décrivant les mesures particulières destinées à promouvoir et à protéger les intérêts des participants.

- L'Entente s'applique et les Établissements impliqués reconnaissent le certificat d'éthique du CER initial.
- Toutefois, le CER d'un Établissement participant, à la lecture du résumé, peut demander d'évaluer l'ensemble du projet. S'il estime que la recherche n'est pas à risque minimal, et seulement dans ce cas, après justification auprès de son Établissement et de l'Établissement qui a mené l'évaluation initiale, il procède alors à sa propre évaluation de l'acceptabilité éthique et, le cas échéant, émet son propre certificat dans les dix (10) jours ouvrables suivant la réception du projet global. Dans ce cas, les conclusions de cette analyse ne sont applicables qu'à l'Établissement concerné et elles doivent être transmises par écrit au président du CER initial.

5.4 L'évaluation éthique continue

Le suivi du projet de recherche est assuré par le CER initial et la décision qui en découle ou, le cas échéant, le nouveau certificat d'éthique émis dans le cadre de la poursuite des travaux est transmis à la personne désignée par chaque Établissement.

5.5 Documentation par le CER des approbations découlant de l'Entente

La présidence des CER des Établissements participants doit documenter les approbations découlant de l'Entente et les porter à l'attention des autres membres du CER. Cette démarche est purement informative.

6. ENGAGEMENT DES PARTIES

6.1 Application de l'Entente

Les signataires de l'Entente s'engagent à identifier une personne responsable dans leur Établissement pour assumer les responsabilités suivantes :

- s'assurer que l'Entente est connue et bien comprise à l'interne;
- assurer la diffusion de l'information auprès de sa communauté.

6.2 Engagement de l'Établissement

L'Établissement s'engage à :

- respecter l'Entente dès l'adoption par son conseil d'administration;
- adapter ses procédures et politiques institutionnelles en faisant référence à l'Entente;
- informer son regroupement (Fédération des cégeps ou ACPQ) de tout changement concernant les coordonnées de la personne responsable de l'Entente;
- documenter les projets de recherche qui ont fait l'objet de l'Entente;
- participer au processus d'évaluation de l'Entente piloté par la Fédération des cégeps, au moment requis. (Voir l'Annexe 3)

6.3 Évaluation de l'Entente

Les parties conviennent d'effectuer un suivi et une évaluation de l'application de cette Entente chaque année afin d'y apporter des améliorations ou des modifications, si nécessaire. (Voir l'Annexe 3)

7. RESPONSABILITÉS

Chaque Établissement est responsable du déroulement éthique de la recherche relevant de sa compétence ou entreprise sous ses auspices, quel que soit l'endroit où la recherche se déroule et en conformité avec le certificat de l'acceptabilité éthique délivré pour ce projet.⁷ Chaque Établissement est responsable de tout dommage causé par ses employés, représentants ou sous-traitants, dans le cours ou à l'occasion de l'exécution de la présente Entente, y compris le dommage résultant d'un manquement à un engagement pris en vertu de la présente Entente. Il s'engage à indemniser, protéger et prendre fait et cause pour les

⁷ EPTC2 p. 112

autres parties, leurs dirigeants, administrateurs, employés, représentants et ayants cause contre tout recours, réclamation, demande, poursuite et autre procédure intentée par toute personne en raison du dommage ainsi causé.

8. RETRAIT D'UN ÉTABLISSEMENT

8.1 Délai

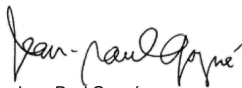
L'Établissement qui désire se retirer de l'Entente doit donner aux autres Établissements, par l'entremise de la Fédération des cégeps ou de l'ACPQ, un préavis écrit de trente (30) jours à cet effet. Le retrait prend effet à l'échéance du préavis.

8.2 Respect des engagements antérieurs

L'Établissement qui se retire demeure lié par tous les engagements qu'il a pris aux termes de l'Entente jusqu'à la date de son retrait. Notamment, il demeure lié par le certificat d'éthique ayant fait l'objet de l'Entente pour tout projet de recherche qu'il a reconnu être un projet à risque minimal.

9. SIGNATURE ET ENTRÉE EN VIGUEUR DE L'ENTENTE

L'Entente entre en application le [DATE].



Jean-Paul Gagné
Président du conseil d'administration du Cégep Édouard-Montpetit
Entente signée le 19 juin 2020

EN FOI DE QUOI, les PARTIES ont signé la présente Entente, qui est signée en plusieurs exemplaires aux lieux et dates indiqués au regard de leur signature respective, chaque exemplaire devant être considéré comme un original et tous ensemble, constituer un seul et même acte.

ANNEXE 3

Notes explicatives

L'Entente proposée aux établissements du réseau des cégeps et des collèges privés subventionnés admissibles à administrer des subventions des Organismes de recherche fédéraux découle de travaux soutenus mis en place et coordonnés par la Fédération des cégeps. En 2016, un sous-comité du comité mixte (COMIX) de la recherche a été constitué et des collaborateurs ont été invités à y participer. Ces travaux visent à répondre aux besoins exprimés par de nombreux intervenants du milieu collégial au regard des projets menés en collaboration multiétablissement.

Plusieurs présentations du projet ont eu lieu au sein du réseau des cégeps dans le cadre du processus de consultation entourant l'Entente. À son assemblée du 17 octobre 2019, le Conseil des directions générales de la Fédération des cégeps a adopté une résolution invitant les cégeps à entreprendre des discussions au sein de leur communauté à propos de l'Entente, particulièrement avec leur CER, et invitant les cégeps à signer l'Entente.

Rappel : Le terme **Établissement** réfère au cégep et au collège privé subventionné admissible à administrer des subventions des Organismes de recherche fédéraux et signataire de l'Entente.

CONTRIBUTIONS

À la page 2, on retrouve la liste des personnes qui ont contribué de façon soutenue aux travaux des comités et le titre de la fonction qu'elles occupaient durant cette période.

PORTÉE DE L'ENTENTE

L'Entente s'applique aux projets de recherche à risque minimal menés avec des êtres humains faisant intervenir les cégeps et les collèges privés subventionnés signataires (**Établissements**). Les discussions qui ont eu cours au sein des comités de travail ont mené à la conclusion que l'Entente ne ferait intervenir, dans un premier temps du moins, que les Établissements de façon à favoriser le développement de relations de confiance entre les comités d'éthique du réseau collégial et à ne pas nuire au développement des compétences en place.

- Les universités ne sont pas visées par l'Entente. Ainsi, un certificat de reconnaissance éthique émis par une université ne peut pas être utilisé à titre de certificat d'éthique initial. Dans les cas où plus d'un Établissement participe à une recherche mettant également à contribution une ou plusieurs universités, l'Entente s'applique pour ces Établissements : le CER initial est déterminé et il procède à l'examen éthique du projet.

De leur côté, les universités agissent selon leur procédure habituelle. Dans ce cas de figure, plusieurs certificats de reconnaissance éthique sont émis, mais un seul est émis pour les Établissements qui sont parties prenantes au projet. Différents cas de figures sont illustrés à l'Annexe 4.

- Pour les mêmes raisons, un certificat d'éthique émis par un établissement public au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux ne peut pas être utilisé à titre de certificat d'éthique initial. Si plusieurs Établissements sont parties prenantes d'un projet de recherche visé par le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, le CER de l'un des Établissements agit à titre de Comité d'éthique de la recherche initial et l'Entente s'applique pour ces Établissements seulement.

TRAJECTOIRE ET MODALITÉS OPÉRATIONNELLES

L'Entente repose sur la reconnaissance éthique entre plusieurs Établissements. La participation d'une ou de plusieurs universités ne modifie pas la procédure à suivre pour les Établissements intervenant dans la recherche.

5.1 Processus d'évaluation initiale (Établissement de l'un des chercheurs de collègue)

C'est l'Établissement du chercheur principal du projet qui émet le certificat d'éthique initial. Si le chercheur principal n'est pas rattaché à un Établissement, l'évaluation initiale est effectuée par l'Établissement du chercheur le plus contributif au projet.

Dans les cas où aucun chercheur de collègue n'est contributif au projet, les Établissements s'entendent pour désigner celui qui évalue l'acceptabilité éthique. C'est le cas, par exemple, où les Établissements ne sont sollicités qu'à titre d'Établissements participants (lieux de collecte de données). Dans cette situation, les Établissements ne sont pas tenus de faire intervenir l'Entente. C'est le troisième cas de figure qui est illustré à l'Annexe 4.

5.3.1 Détermination du niveau de risque

L'Entente ne concerne que les projets de recherche à risque minimal. Le CER initial a pour tâche de déterminer, dans un premier temps, qu'il s'agit bien d'un projet à risque minimal. Si le CER initial ne considère pas que le projet est à risque minimal, l'Entente ne s'applique pas. Le dossier complet de la recherche est alors soumis à tous les CER des Établissements concernés selon les procédures habituelles de l'Établissement.

5.3.2 Le CER initial procède à l'analyse de l'acceptabilité éthique

Les membres du comité de travail ont jugé important et utile d'imposer un certain délai au regard de l'analyse initiale de l'acceptabilité éthique des projets assujettis à l'Entente, dont l'un des objectifs vise à alléger la trajectoire opérationnelle de l'évaluation éthique des

projets impliquant plusieurs Établissements. Parmi les préoccupations exprimées par le milieu figurent notamment les délais trop longs pour l'obtention du certificat de l'acceptabilité éthique qui parfois font rater les dates de tombées des occasions de financement.

ÉVALUATION DE L'ENTENTE

Au terme de la première année de la mise en application de l'Entente, la Fédération des cégeps met en place un processus d'évaluation visant à déterminer son efficacité et sa pertinence et le cas échéant, à proposer des ajustements.

RETRAIT D'UN ÉTABLISSEMENT

La Fédération des cégeps et l'Association des collèges privés du Québec tiennent à jour et rendent accessible la liste de leurs Établissements signataires de l'Entente. Le cas échéant, ils communiquent à l'ensemble des Établissements l'information concernant un préavis de retrait de l'un d'eux.

ANNEXE 4

Différentes situations de recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités

| Chercheur(s) | Établissement collégial participant | CER qui évalue l'acceptabilité éthique | Application de l'Entente |
|---|--|---|---|
| -Un chercheur de collègue | -Plusieurs Établissements participants | -CER du chercheur | -Les Établissements participants reconnaissent l'évaluation éthique |
| -Chercheurs de plusieurs collègues | -Un Établissement participant | -Établissement du chercheur principal ⁸ | -Les Établissements des autres chercheurs et le(s) établissement(s) participant(s) reconnaissent l'évaluation éthique |
| | -Plusieurs établissements participants | | |
| -Équipe universitaire sans chercheur d'Établissement collégial ⁹ | -Un Établissement participant | L'Entente ne s'applique pas | -Le CER de l'Établissement participant évalue l'acceptabilité éthique |
| | -Plusieurs Établissements participants | -Les Établissements participants peuvent faire intervenir l'Entente ou non, dans lequel cas, ils désignent celui qui évalue l'acceptabilité éthique | Les Établissements participants reconnaissent l'évaluation produite par l'Établissement désigné |

⁸ Voir l'Annexe 3

⁹ Dans cette situation, le choix de faire intervenir l'Entente relève des Établissements participants. (Voir l'Annexe 3)

| Chercheur(s) | Établissement collégial participant | CER qui évalue l'acceptabilité éthique | Application de l'Entente |
|---|--|---|---|
| -Un ou plusieurs chercheurs universitaires et un chercheur de collègue | -Un Établissement participant autre que l'Établissement d'attache du chercheur | -L'Établissement d'attache du chercheur collégial procède à l'évaluation de l'acceptabilité éthique | -Le CER de l'Établissement participant reconnaît l'évaluation éthique |
| | -Plusieurs Établissements participants | | -Les Établissements participants reconnaissent l'évaluation éthique |
| -Un ou plusieurs chercheurs universitaires et plusieurs chercheurs de collègue | -Un Établissement participant | -Le CER de l'Établissement du chercheur collégial principal ou du chercheur collégial le plus contributif | -Les Établissements des autres chercheurs et le(s) Établissements participants reconnaissent l'évaluation éthique |
| | -Plusieurs Établissements participants | | |
| -Un employé d'un Établissement qui effectue une recherche dans le cadre d'études universitaires avec une contribution de son Établissement ¹⁰ | -Un Établissement participant autre que celui du chercheur | -Le CER de l'Établissement d'attache du chercheur | -L'Établissement participant reconnaît l'évaluation éthique |
| | -Plusieurs Établissements participants | | -Les Établissements participants reconnaissent l'évaluation éthique |

¹⁰ Si le projet ne se déroule pas sous les auspices de l'Établissement et ne recourt pas à ses ressources, la situation ne concerne pas l'Entente. Le lien d'emploi du chercheur avec l'établissement ne doit alors pas être précisé dans la présentation des résultats afin d'éviter toute ambiguïté. (réf: interprétation Secrétariat sur la conduite responsable en recherche-Gouv. du Canada).

