



**Collège
Édouard-Montpetit**

Politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains

Recommandée par la Commission des études le 14 mai 2013

Adoptée par le conseil d'administration le 11 juin 2013

Responsable **Lise Maisonneuve**, adjointe à la direction générale, responsable du Service du développement institutionnel et de la recherche (SDIR)

Document préparé par **Valérie Damourette**, conseillère à la recherche, SDIR

Mise en pages **Nathalie Petit**, agente de soutien administratif, SDIR

Remarque : Ce texte s'inspire de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2) et de documents élaborés par le cégep du Vieux Montréal (2013), l'École de technologie supérieure (2012) et le Collège de Maisonneuve (2003).

N.B. *Dans ce document, l'utilisation du masculin pour désigner des personnes a pour but d'alléger le texte.*

Table des matières

Introduction 5

1	Objectifs.....	6
2	Champ d'application.....	6
2.1	Personnes visées.....	6
2.2	Activités visées.....	6
3	Définitions et abréviations.....	7
3.1	Définitions.....	7
3.1.1	Recherche.....	7
3.1.2	Chercheur.....	7
3.1.3	Participant.....	7
3.1.4	Recherche à risque minimal.....	7
3.2	Abréviations.....	7
3.2.1	EPTC2.....	7
3.2.2	CÉR.....	8
4	Principes.....	8
5	Règles et procédures.....	9
5.1	Champ d'application de l'évaluation éthique par le CÉR.....	9
5.1.1	Activités ne constituant pas de la recherche.....	9
5.1.2	Recherches devant être évaluées par le CÉR.....	10
5.1.3	Recherches exemptées de l'évaluation par le CÉR.....	10
5.2	Mise sur pied, pouvoirs et fonctionnement du CÉR.....	10
5.2.1	Composition et nomination des membres.....	10
5.2.2	Quorum.....	11
5.2.3	Pouvoirs et mandats.....	11
5.2.4	Tenue des réunions et assiduité des membres.....	12
5.2.5	Tenue de dossier.....	12
5.3	Approche évaluative du CÉR.....	13
5.3.1	Méthode proportionnelle d'évaluation éthique.....	13
5.3.2	Examen scientifique.....	13
5.3.3	Éthique et droit.....	13
5.4	Procédure d'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains.....	14
5.4.1	Dépôt du projet de recherche pour l'évaluation éthique initiale.....	14
5.4.2	Détermination du niveau d'évaluation éthique initiale.....	14
5.4.3	Prise de décision.....	15

5.4.4	Évaluation éthique continue de la recherche.....	15
5.5	Réévaluation et appel des décisions.....	16
5.5.1	Réévaluation des décisions	16
5.5.2	Appel des décisions	16
5.6	Évaluation de l'éthique de la recherche en situation d'urgence publique officiellement déclarée.....	17
5.7	Conflits d'intérêts.....	17
5.7.1	Les membres du CÉR et les conflits d'intérêts	17
5.7.2	Les chercheurs et les conflits d'intérêts	17
5.7.3	Le Collège et les conflits d'intérêts.....	18
5.8	Recherche relevant de plusieurs autorités.....	18
6	Travaux de recherche réalisés par les étudiants dans le cadre d'un cours	19
7	Dépôt et traitement des plaintes en cas de manquement	19
8	Rôles et responsabilités.....	20
8.1	Le conseil d'administration du Collège	20
8.2	La Direction générale.....	20
8.3	La Direction des communications, des affaires publiques et des relations gouvernementales.....	20
8.4	La Direction des études	20
8.5	Le Service du développement institutionnel et de la recherche	21
8.6	Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR).....	21
8.7	Les départements.....	21
8.8	Le chercheur	21
8.9	Le personnel de recherche.....	21
8.10	L'enseignant	21
8.11	L'étudiant.....	22
9	Révision de la politique	22

Introduction

La recherche avec des êtres humains contribue à l'enrichissement du savoir et profite à la société. Toutefois, elle peut comporter des risques pour les participants et pour d'autres personnes, qu'ils soient de nature physique ou psychologique et de portée individuelle ou sociale. Afin de préserver la dignité humaine des participants et la confiance du public, il importe donc de prendre tous les moyens possibles pour que les activités de recherche auxquelles le nom du Collège est associé soient menées de façon éthique.

Dans cette perspective, la présente politique veut guider et encadrer les chercheurs dans leurs activités de recherche avec des êtres humains. Afin d'assumer pleinement cette responsabilité, le Collège s'engage à promouvoir des standards éthiques élevés et à poursuivre une réflexion collective critique sur les questions et principes fondamentaux qui caractérisent la recherche avec des êtres humains.

La politique répond par ailleurs à une exigence des organismes subventionnaires fédéraux de recherche. La version actuelle remplace celle de février 2011 afin de refléter les changements découlant d'une révision majeure, en décembre 2010, du document cadre sur lequel elle doit s'appuyer : *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2)¹.

La politique se concentre sur le cadre, la portée, l'approche et la gouvernance de l'évaluation éthique de la recherche selon les principes et règles édictés par l'EPTC2. Il importe de se référer à ce document pour prendre connaissance des autres règles concernant le processus de consentement, la justice et l'équité dans la participation à la recherche, la vie privée et la confidentialité, la recherche visant les premières nations et la recherche qualitative. Enfin, la politique se veut complémentaire à la *Politique d'intégrité en recherche* et à la *Directive sur la déclaration et le traitement des conflits d'intérêts en recherche* du Collège.

¹. Il s'agit d'une politique produite conjointement par les trois conseils subventionnaires 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 recherche en santé du Canada* (IRSC). Le document est disponible à l'adresse suivante : <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>

1 Objectifs

La politique a pour objectif de s'assurer d'un comportement éthique de la part des chercheurs, du personnel de recherche et des étudiants qui mènent des activités de recherche avec des êtres humains au collège Édouard-Montpetit ou son autorité. À cet effet, elle vise les objectifs spécifiques suivants :

- sensibiliser et informer la communauté collégiale quant aux responsabilités éthiques que comporte la recherche avec des êtres humains;
- guider et encadrer les chercheurs, le personnel de recherche et les étudiants dans l'adoption d'un comportement éthique par l'énonciation d'un ensemble de principes et de règles destinés à assurer la protection des êtres humains qui participent à la recherche;
- préciser la structure et les mécanismes par lesquels l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains sera assurée;
- préciser les responsabilités qui incombent aux diverses parties.

2 Champ d'application

2.1 Personnes visées

La politique s'applique :

- à tout chercheur qui réalise de façon habituelle ou ponctuelle des activités de recherche au collège Édouard-Montpetit, à son École nationale d'aérotechnique et au Centre technologique en aérospatiale ou sous leur autorité, indépendamment de l'endroit où celles-ci ont lieu;
- au personnel de recherche du chercheur, incluant les étudiants sous sa direction;
- aux étudiants du Collège qui mènent des travaux de recherche dans le cadre d'un cours collégial et aux enseignants qui les supervisent;
- aux membres du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du Collège;
- aux membres de la direction;
- aux membres du conseil d'administration du Collège.

2.2 Activités visées

Cette politique s'applique à tous les projets de recherche qui font appel à des participants humains vivants ou à du matériel biologique humain, peu importe que ces projets fassent l'objet ou non d'un financement.

Dans le cadre d'un cours collégial, les travaux de recherche réalisés par les étudiants avec des êtres humains sont soumis à l'article 6 de cette politique.

3 Définitions et abréviations

3.1 Définitions

3.1.1 Recherche

Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique².

3.1.2 Chercheur

Spécialiste travaillant à la création de connaissances, de produits, de procédés, de méthodes et de systèmes nouveaux et à la gestion des projets concernés³. Les étudiants universitaires de cycles supérieurs sont inclus dans cette définition.

3.1.3 Participant

Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi «participant humain»⁴. On désigne également cette personne par l'expression «sujet de recherche».

3.1.4 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 recherche⁵.

3.2 Abréviations

3.2.1 EPTC2

La deuxième édition (décembre 2010) de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*.

² Définition proposée par le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2010, p. 219.

[http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINAL_Web.pdf] (Consulté le 5 décembre 2012).

³ Définition s'inspirant de celle proposée par l'Organisation de coopération et de développement économiques, *Manuel de Frascati 2002 : Méthode type proposée pour les enquêtes sur la recherche et le développement expérimental*, Paris, Éditions OCDE, 2002, p. 107.

⁴ Définition proposée par le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2010, p. 218.

[http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINAL_Web.pdf] (Consulté le 5 décembre 2012).

⁵ *Ibid.*, p. 219.

3.2.2 CÉR

Le Comité d'éthique de la recherche.

4 Principes

Le Collège adhère aux principes éthiques fondamentaux dont l'EPTC2 fait la promotion et qui sont énoncés ci-après. Ces principes servent à guider les chercheurs dans la conduite de leurs travaux de recherche avec des participants humains ainsi que les membres du CÉR dans l'évaluation de ces projets. Ces principes, de même que les normes éthiques et procédures proposées à la section suivante, ne doivent pas être appliqués de façon prédéterminée : ils requièrent une réflexion et admettent certaines exceptions et une souplesse d'application. Il revient cependant à ceux qui réclament des exceptions d'en prouver le caractère raisonnable.

Le respect de la dignité humaine constitue le principe éthique central de l'EPTC2. Il exige que la recherche avec des êtres humains soit menée de manière à tenir compte de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que du respect et de la considération qui leur sont dus. Le respect de la dignité humaine se traduit par trois principes directeurs : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice.

Le respect des personnes

Ce principe consiste à reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que leur droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Il comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie des personnes et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée. Respecter l'autonomie, c'est reconnaître la capacité de jugement d'une personne et faire en sorte qu'elle soit libre de choisir sans ingérence. Un des mécanismes importants pour le respect de l'autonomie des participants est l'obligation de solliciter leur consentement libre, éclairé et continu. Un consentement éclairé repose sur une compréhension aussi complète que possible des buts de la recherche, de ce qu'elle suppose et de ses avantages éventuels et risques prévisibles.

La préoccupation pour le bien-être

Ce principe renvoie à la qualité dont une personne jouit dans tous les aspects de sa vie. La santé physique, mentale et spirituelle et les conditions matérielle, économique et sociale sont des déterminants du bien-être. La vie privée d'une personne et le contrôle de l'information à son sujet en sont aussi des facteurs. La préoccupation pour le bien-être signifie que les chercheurs veilleront à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques inutiles, réduiront au minimum les risques associés à un projet de recherche particulier et chercheront l'équilibre le plus favorable entre les risques et les bénéfices potentiels d'un projet de recherche. Les chercheurs ont aussi l'obligation de tenir compte des risques et des bénéfices potentiels de la recherche pour le bien-être des groupes et de la société dans son ensemble.

La justice

Ce principe a trait au devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut avoir le même respect et la même préoccupation pour chacune d'elles. Et pour être équitable, il faut répartir les

avantages et les inconvénients de la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des inconvénients causés par la recherche ni ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche. À cet égard, il peut être nécessaire d'accorder une attention particulière aux personnes ou aux groupes rendus vulnérables ou marginalisés (notamment les enfants, personnes âgées, femmes, détenus, personnes souffrant de problèmes de santé mentale et personnes dont l'aptitude à décider pour elles-mêmes est diminuée) afin qu'ils puissent jouir d'un traitement équitable de la recherche. Des enjeux importants liés au traitement juste et équitable se posent donc lors de la sélection des participants. Celle-ci devrait être fondée sur des critères d'inclusion et d'exclusion justifiés par la question de recherche.

5 Règles et procédures

5.1 Champ d'application de l'évaluation éthique par le CÉR

Afin de différencier les activités qui doivent être évaluées sur le plan de l'éthique par le CÉR de celles qui n'ont pas à l'être, il est essentiel de déterminer en premier lieu si la recherche est le but du projet. La présente politique définit la recherche comme une démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. Les activités qui ne constituent pas de la recherche (voir 5.1.1) n'ont pas à être évaluées par le CÉR. En second lieu, il s'agit de déterminer si la recherche porte sur des êtres humains (voir 5.1.2). En tel cas, elle sera évaluée par le CÉR, à moins qu'elle ne bénéficie d'une exemption (voir 5.1.3).

En cas de doute pour déterminer si une activité donnée constitue ou non de la recherche avec des êtres humains, le chercheur doit demander l'avis du Service du développement institutionnel et de la recherche. En cas de doute sur l'applicabilité d'une exemption à un projet donné, le chercheur doit demander l'avis du CÉR.

5.1.1 Activités ne constituant pas de la recherche

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

Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la recherche au sens de la présente politique et ne relèvent donc pas de la compétence du CÉR.

Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative ne nécessitent pas non plus d'évaluation éthique par le CÉR. Cependant, un tel examen s'impose si un projet de recherche fait appel à une pratique créative en vue de recueillir auprès de participants des réponses qui seront ensuite analysées dans le cadre des questions liées au projet de recherche.

5.1.2 Recherches devant être évaluées par le CÉR

Doivent être évalués sur le plan de l'éthique et approuvés par le CÉR, avant le début des recherches:

- les projets avec des participants humains vivants;
- les projets portant sur du matériel biologique humain, notamment des tissus, des organes, du sang, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées.

5.1.3 Recherches exemptées de l'évaluation par le CÉR

Il n'y a pas lieu de faire évaluer par le CÉR :

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

5.2 Mise sur pied, pouvoirs et fonctionnement du CÉR

5.2.1 Composition et nomination des membres

Le CÉR est composé de cinq ou six membres, comprend des hommes et des femmes et respecte les exigences suivantes :

- deux ou trois personnes possédant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CÉR;
- une ou deux personnes possédant des connaissances suffisantes en éthique;
- une personne possédant des connaissances suffisantes en droit. La présence de cette personne aux réunions est facultative pour toute recherche autre que biomédicale et obligatoire pour la recherche biomédicale. Elle ne peut être le conseiller juridique de l'établissement ni son gestionnaire de risque;
- une personne provenant de la collectivité desservie par le Collège mais qui n'est pas affiliée à ce dernier.

De plus, un professionnel du Collège associé au dossier de l'éthique de la recherche assiste aux rencontres du CÉR en tant qu'observateur.

Les membres du CÉR, à l'exception de la personne provenant de la collectivité, devraient avoir une formation et une expertise suffisantes pour poser un jugement éclairé sur l'éthique des projets de recherche qui leur sont soumis.

Afin d'éviter tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel, les cadres supérieurs du Collège ne peuvent siéger au CÉR.

La direction du CÉR est assurée par le président, qui doit en outre veiller à ce que le processus d'évaluation mené par le CÉR respecte la présente politique et les exigences de l'EPTC2. Le rôle du vice-président consiste à remplacer le président lorsque celui-ci est dans l'impossibilité de remplir ses fonctions.

Les nominations des membres sont effectuées par le conseil d'administration sur recommandation de la Direction générale. Les révocations et les remplacements de membres démissionnaires s'effectuent de la même manière. Le CÉR procède à la nomination du président et du vice-président.

Les mandats des membres sont d'une durée de deux ans et sont renouvelables.

Afin d'éviter que le CÉR ne soit paralysé en cas d'empêchement de ses membres, le conseil d'administration peut nommer des membres suppléants, selon les mêmes modalités que pour les membres réguliers. Le recours aux membres suppléants ne doit toutefois pas modifier la composition du CÉR prescrite aux présentes.

Lorsque le CÉR juge qu'il n'a pas les connaissances ou compétences spécialisées nécessaires à l'examen approprié d'un projet de recherche, il s'adjoindra un ou des conseillers, nommés par le président pour la durée de l'évaluation du projet. Les conseillers ne sont pas membres du CÉR, ils n'ont pas le droit de vote et leur présence ne peut être comptée aux fins du quorum (voir section suivante).

5.2.2 Quorum

Lorsqu'un projet de recherche doit être évalué en comité plénier (voir 5.3.1), un quorum s'applique. Pour un projet qui ne relève pas du domaine biomédical, le quorum est fixé à quatre membres et comprend deux personnes possédant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche, une personne possédant des connaissances suffisantes en éthique et une personne provenant de la collectivité desservie par le Collège. Pour l'évaluation d'une recherche biomédicale, s'ajoute à cette composition une personne possédant des connaissances en droit.

5.2.3 Pouvoirs et mandats

Le CÉR relève directement du conseil d'administration du Collège. Celui-ci s'assure que le CÉR puisse prendre ses décisions de manière indépendante et qu'il soit doté de ressources financières et administratives suffisantes pour son bon fonctionnement et pour la formation continue de ses membres.

Le CÉR doit rendre compte au conseil d'administration de l'intégrité de ses méthodes en présentant chaque année au conseil d'administration un rapport portant sur ses activités, sur le nombre de projets étudiés et sur ses processus de prise de décision. Ce rapport contient aussi une description générale des préoccupations ou thèmes éthiques qui ont fait l'objet de discussions.

Le Collège confie à son CÉR le mandat d'évaluer l'éthique des travaux de recherche, ce qui comprend le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche avec des participants réalisé au Collège ou sous son autorité. Les décisions du CÉR doivent s'inspirer des normes éthiques de la présente politique et de l'EPTC2. Un rôle éducatif auprès de la communauté du Collège ainsi qu'une fonction consultative auprès des chercheurs et de la communauté collégiale sont aussi confiés au CÉR.

Le Collège s'engage à respecter l'autorité déléguée au CÉR et son indépendance. Bien que les chercheurs soient autorisés à contester à titre personnel une décision du CÉR, le Collège ne peut infirmer les décisions du CÉR lorsque celui-ci rejette une proposition de recherche. Le Collège peut toutefois interdire la réalisation sous ses auspices de certains types de recherche, et ce, indépendamment de leur acceptabilité éthique.

5.2.4 Tenue des réunions et assiduité des membres

Les membres du CÉR doivent tenir périodiquement des rencontres en personne pour s'acquitter de leurs responsabilités. Les réunions se tiennent au moins une fois par session ou plus souvent selon le nombre et la nature des dossiers à étudier. Le CÉR prévoit aussi la tenue d'activités de formation continue pour ses membres, selon les besoins. La présence des membres aux rencontres est importante. Les absences fréquentes et inexpliquées d'un membre seront considérées comme un avis de démission.

Afin que les chercheurs puissent préparer leurs travaux, le comité planifie en début de session les dates de réunion d'examen des projets et les affiche sur le site Internet du Collège.

5.2.5 Tenue de dossier

Le CÉR prépare et conserve des dossiers complets comprenant toute la documentation ayant trait aux projets qui lui sont soumis pour évaluation, les présences à chacune des réunions et les procès-verbaux. Ceux-ci doivent consigner clairement les décisions du CÉR et les motifs des refus d'approbation, le cas échéant. Les procès-verbaux sont accessibles aux représentants du Collège autorisés par le directeur général, aux chercheurs, aux commanditaires et aux bailleurs de fonds, lorsque cette accessibilité vise à faciliter les vérifications internes et externes, ou la surveillance des travaux de recherche, et à permettre la réévaluation ou l'appel concernant un dossier.

Le CÉR veille aussi à la confidentialité de l'information, tant celle contenue dans la documentation remise par le chercheur que celle échangée sur son projet lors des rencontres. La décision finale quant à l'acceptabilité éthique du projet n'est communiquée qu'au chercheur et aux responsables concernés. Le CÉR protège l'information en conservant sous clé le dossier complet du chercheur pour une durée de cinq ans.

5.3 Approche évaluative du CÉR

5.3.1 Méthode proportionnelle d'évaluation éthique

Le CÉR adopte une approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche. Cette approche consiste, en première étape, à évaluer le niveau de risque associé à un projet, de sorte que lorsque le niveau de risque est faible (risque minimal), le niveau d'examen est moins élevé (évaluation déléguée) et lorsque le niveau de risque est plus élevé, le niveau d'examen l'est aussi (évaluation en comité plénier). Le CÉR utilise la notion de risque minimal comme fondement pour déterminer le niveau d'examen initial d'un projet.

Une fois le niveau d'examen déterminé, l'approche proportionnelle s'entend comme une démarche d'évaluation des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause. L'approche exige que le projet présente un équilibre favorable entre les risques et les bénéfices potentiels pour les participants, pour d'autres personnes et pour la société dans son ensemble, tout en veillant à ce que les participants soient protégés de tout risque inutile ou évitable.

Le CÉR tiendra également compte de la possibilité que certains projets de recherche, qui comprennent une évaluation critique d'institutions publiques, politiques ou d'entreprises, mettent légitimement en cause le bien-être des personnes en position de pouvoir ou aillent à l'encontre de leur bien-être et que la réalisation de ces travaux puisse, de ce fait, causer un préjudice à ces personnes. Comme de telles recherches peuvent servir un intérêt public irréfutable, il ne faut pas y faire obstacle en recourant à une analyse risques-avantages.

5.3.2 Examen scientifique

Le CÉR examine les implications, sur le plan de l'éthique, des méthodes et du plan de la recherche.

Le CÉR n'exige habituellement pas que les projets de recherche en sciences humaines ne comportant qu'un risque minimal soient soumis à un examen par les pairs. De plus, il évite normalement de répéter des évaluations professionnelles déjà effectuées par des pairs, à moins qu'il n'y ait une raison précise et valable de le faire. Il peut toutefois demander aux chercheurs de lui transmettre toute la documentation relative à toute évaluation précédente.

Lorsqu'un examen scientifique s'avère nécessaire, le CÉR peut procéder lui-même à celui-ci, s'il estime qu'il a les compétences nécessaires, ou demander une évaluation externe.

5.3.3 Éthique et droit

Le CÉR et les chercheurs doivent être au courant des lois applicables encadrant la recherche avec des êtres humains afin de pouvoir reconnaître les questions juridiques qui sont susceptibles de se poser dans le cadre de la recherche. Le CÉR s'acquittera de cette obligation en faisant appel à l'expertise nécessaire parmi ses membres ou en consultant un expert externe. Les chercheurs tenteront au besoin d'obtenir des conseils juridiques auprès d'une partie indépendante.

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

5.4.1 Dépôt du projet de recherche pour l'évaluation éthique initiale

Avant d'être évaluée par le CÉR, une recherche avec des êtres humains se déroulant au Collège ou sous son autorité doit recevoir l'autorisation du Service du développement institutionnel et de la recherche.

Les chercheurs doivent ensuite présenter les propositions de recherche, y compris celles pour un projet de recherche pilote, au CÉR pour examen et approbation de leur acceptabilité éthique *avant* de commencer à recruter des participants, d'accéder à des données ou de recueillir du matériel biologique humain.

La phase exploratoire initiale pendant laquelle les chercheurs peuvent prendre contact avec des personnes ou des collectivités en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information pour l'élaboration du projet de recherche n'exige pas d'examen de la part du CÉR.

Quinze jours ouvrables avant la date de la prochaine réunion du CÉR (voir 5.2.4 pour la tenue des réunions), le chercheur dépose le dossier complet de sa demande de certification éthique auprès du responsable de la réception des dossiers, lequel s'assure que celui-ci est complet et en transmet copie au Comité.

Le dossier de la demande de certification éthique comprend notamment le protocole de recherche et le formulaire de consentement que les chercheurs comptent utiliser. La liste complète des documents à joindre au dossier se trouve sur le site Internet du Collège. Le dossier présenté au CÉR doit être complet en soi, c'est-à-dire qu'il doit fournir au CÉR tous les éléments nécessaires à son évaluation, et ce, indépendamment de la possibilité pour les chercheurs de participer en plénière aux discussions sur leurs projets.

5.4.2 Détermination du niveau d'évaluation éthique initiale

Sur réception du dossier de la demande, le président du CÉR décide du niveau d'évaluation éthique à adopter selon l'analyse du niveau de risque encouru par les participants. Deux niveaux sont possibles : l'évaluation en comité plénier et l'évaluation déléguée.

L'évaluation en *comité plénier* est requise pour les projets dont les risques encourus dépassent le seuil de risque minimal. Ce niveau d'évaluation exige que les membres se réunissent en personne et qu'il y ait quorum.

L'évaluation *déléguée* est adoptée pour les projets qui ne comportent qu'un risque minimal. De plus, elle est privilégiée, moyennant les conditions suivantes, pour les projets à risque plus que minimal ayant déjà fait l'objet d'une évaluation récente par le CÉR d'un autre établissement: la protection des participants n'est pas compromise, le CÉR de l'autre établissement respecte l'EPTC2, il a évalué le projet en comité plénier et le CÉR du Collège a confiance en l'évaluation éthique effectuée par ce dernier.

L'évaluation déléguée ne nécessite la participation que du président et, si nécessaire, d'un autre membre du Comité. Les évaluateurs délégués peuvent faire appel aux autres membres du CÉR ou demander que le dossier soit traité lors d'une séance plénière du CÉR. Les actions et décisions des évaluateurs délégués

doivent faire l'objet d'un rapport destiné à l'ensemble des membres du CÉR, de sorte que le Comité puisse suivre les décisions prises en son nom. De plus, le président avise les autres membres du CÉR de la procédure qui sera adoptée pour chacun des projets reçus.

5.4.3 Prise de décision

Le CÉR doit fonctionner de manière impartiale et écouter sans parti pris tous les intervenants. Il doit donner aux chercheurs concernés l'occasion de dialoguer et d'exprimer leurs points de vue équitablement et doit accepter leurs demandes raisonnables de participer aux discussions concernant leurs projets, à l'exclusion des discussions menant à la prise de décision. Les avis qu'il exprime et les décisions qu'il rend doivent être motivés et étayés par une documentation pertinente.

Les décisions se prennent de préférence par consensus, qu'il s'agisse d'une évaluation complète ou d'une évaluation déléguée. Lorsque les membres ne peuvent en arriver à un consensus, ils doivent approfondir leur réflexion et si nécessaire, consulter le chercheur ou solliciter un avis externe sur leurs divergences d'opinions. Si le désaccord persiste, la décision est prise à la majorité des voix. En cas d'égalité, le projet est refusé.

Quatre décisions sont possibles :

- Le projet est accepté, auquel cas le président du CÉR émet un certificat d'éthique;
- Le projet est accepté sous conditions. Des modifications sont alors demandées. Dès réception de correctifs qu'il juge acceptables, le président émet un certificat d'éthique et le chercheur peut alors commencer ses activités de recherche;
- Le CÉR ne peut prendre de décision, des renseignements supplémentaires étant nécessaires à l'évaluation du projet. Le chercheur en est alors informé et le processus d'évaluation se poursuit à la lumière du complément d'information fourni;
- Le projet est refusé. Avant de communiquer cette décision, le président du CÉR informera d'abord le chercheur des motifs du refus éventuel et lui donnera la possibilité d'y répondre.

La décision est rendue par écrit au chercheur et aux responsables concernés dans les meilleurs délais suivant la réunion d'évaluation et, le cas échéant, suivant la réception complète des nouveaux documents ou des renseignements supplémentaires demandés au chercheur. En cas de décision conditionnelle ou négative, les motifs seront consignés dans la réponse.

5.4.4 Évaluation éthique continue de la recherche

Le CÉR détermine la nature et la fréquence de l'évaluation éthique continue d'une recherche, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche. L'évaluation éthique continue doit comprendre à tout le moins un rapport d'étape annuel (pour les projets de plus d'un an) ainsi qu'un rapport final au terme du projet et peut comprendre des mesures supplémentaires dans le cas des travaux de recherche à risque plus que minimal. Les décisions sont rendues selon les mêmes modalités qu'en 5.4.3.

Les chercheurs doivent se conformer à leur protocole de recherche tel qu'approuvé par le CÉR et surveiller leur recherche pour s'assurer qu'elle est menée de manière éthique. Ils doivent présenter sans délai à leur

CÉR les demandes visant toute modification importante du projet de recherche approuvé initialement. Les chercheurs doivent également signaler au CÉR tout élément ou événement imprévu qui est susceptible d'augmenter le niveau de risque pour les participants ou qui a d'autres incidences, sur le plan de l'éthique, mettant éventuellement en cause le bien-être des participants.

L'évaluation éthique continue des projets en mode délégué est privilégiée dans les cas suivants :

- les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche à risque minimal;
- les modifications n'impliquant qu'un risque minimal qui sont apportées à un projet de recherche déjà approuvé.

5.5 Réévaluation et appel des décisions

5.5.1 Réévaluation des décisions

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du CÉR concernant leurs projets et le CÉR a le devoir d'y donner suite rapidement. Plus précisément, les chercheurs ont le droit d'être entendus par le CÉR, de se faire expliquer les motifs de la décision rendue et de s'opposer aux arguments présentés. Les chercheurs et le CÉR doivent faire tout ce qui est possible pour régler leur désaccord par la discussion, la consultation ou la recherche de conseils.

Au terme du processus de réévaluation, dans un délai maximal de vingt jours ouvrables à compter de la demande de réévaluation, le CÉR motive par écrit sa décision finale.

5.5.2 Appel des décisions

Les chercheurs peuvent demander qu'une décision du CÉR soit réévaluée par un comité d'appel lorsqu'il a été impossible d'arriver à une entente au terme du processus de réévaluation.

La procédure d'appel s'effectue comme suit :

1. Le chercheur dépose par écrit sa demande d'appel, incluant les motifs principaux de celle-ci, auprès du directeur des communications, des affaires publiques et des relations gouvernementales, dans un délai maximal de vingt jours ouvrables à compter de la réception de la décision finale rendue après réévaluation;
2. Le directeur des communications, des affaires publiques et des relations gouvernementales transmet alors le dossier complet (lettre du requérant, projet de recherche et autres documents soumis au CÉR, procès-verbaux des réunions et correspondance entre le CÉR et le chercheur) au CÉR de l'établissement avec lequel le Collège a signé une entente préalable pour le traitement des appels. Ce CÉR doit répondre aux exigences de l'EPTC2 en ce qui a trait à sa composition et à ses procédures. Le dossier sera alors étudié selon les modalités du CÉR de cette institution;
3. La décision prise par le comité d'appel est transmise par écrit dans un délai raisonnable aux chercheurs, au président du CÉR du Collège, au directeur des communications, des affaires publiques et des relations gouvernementales et aux autres responsables concernés du Collège.

Cette décision est définitive. Le dossier complet sera retourné au directeur des communications, des affaires publiques et des relations gouvernementales, qui le conservera sous clé pour une période de 5 ans.

5.6 Évaluation de l'éthique de la recherche en situation d'urgence publique officiellement déclarée

Lors d'une urgence publique déclarée, l'évaluation éthique des travaux de recherche pourra se faire selon des règles et des pratiques sur lesquelles le Collège et le CÉR se seront préalablement entendus.

Les politiques et les modalités de l'évaluation éthique de la recherche prévues pour les situations d'urgence s'appliquent une fois qu'une autorité publique a déclaré une urgence. Elles devraient cesser de s'appliquer dès que possible après la fin de la situation d'urgence publique déclarée.

5.7 Conflits d'intérêts

5.7.1 Les membres du CÉR et les conflits d'intérêts

Tout membre du CÉR a l'obligation de divulguer un conflit d'intérêts, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, au responsable du traitement des situations de conflit d'intérêts en recherche (le directeur des communications, des affaires publiques et des relations gouvernementales du Collège) selon la procédure prescrite dans la *Directive sur la déclaration et le traitement des conflits d'intérêts en recherche* du Collège. Il déclarera également le conflit aux autres membres du CÉR.

Dans le cas d'un conflit d'intérêts où le membre du CÉR soumettrait une demande d'approbation éthique pour son propre projet de recherche ou à titre de co-chercheur, il doit absolument se retirer au moment des discussions et de la prise de décision. Dans les autres cas de conflit d'intérêts, il peut participer à l'évaluation du projet si le responsable du traitement des situations de conflit d'intérêts estime que ce conflit est minime et gérable à la lumière de l'étude de sa déclaration de conflit d'intérêts et après consultation des autres membres du CÉR.

5.7.2 Les chercheurs et les conflits d'intérêts

Les chercheurs ont l'obligation de divulguer tout conflit d'intérêts personnel, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, ainsi que tout conflit d'intérêts institutionnel susceptible d'avoir une incidence sur leur projet de recherche. Ils divulgueront ce conflit au responsable du traitement des situations de conflit d'intérêts en recherche (le directeur des communications, des affaires publiques et des relations gouvernementales du Collège) selon la procédure prescrite dans la *Directive sur la déclaration et le traitement des conflits d'intérêts en recherche* du Collège. Ils déclareront également le conflit dans le dossier de recherche qu'ils présentent au CÉR.

Le responsable du traitement des situations de conflit d'intérêts en recherche, après consultation du CÉR, déterminera les mesures qu'il convient de prendre pour gérer le conflit d'intérêts.

5.7.3 Le Collège et les conflits d'intérêts

Le Collège doit veiller à ce que les conflits d'intérêts institutionnels réels, potentiels ou apparents qui sont susceptibles de toucher les travaux de recherche soient signalés au responsable du traitement des situations de conflit d'intérêts en recherche (le directeur des communications, des affaires publiques et des relations gouvernementales du Collège) selon la procédure prescrite dans la *Directive sur la déclaration et le traitement des conflits d'intérêts en recherche* du Collège. Le Collège déclarera également ces conflits au CÉR, lequel déterminera s'ils doivent être divulgués aux participants éventuels à la recherche dans le cadre du processus de consentement.

5.8 Recherche relevant de plusieurs autorités

La recherche avec des êtres humains menée sous l'autorité de plusieurs établissements peut nécessiter l'intervention de plusieurs CÉR. Elle englobe notamment les situations suivantes :

- un même projet de recherche réalisé par une équipe de chercheurs affiliés à différents établissements;
- plusieurs projets de recherche réalisés indépendamment par des chercheurs affiliés à différents établissements, mais dont les données seront intégrées à une certaine étape pour former un seul projet de recherche;
- un projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à un même établissement, mais qui comporte la collecte de données ou le recrutement de participants dans différents établissements.

Le Collège reconnaît trois modèles d'évaluation éthique de la recherche menée sous l'autorité de plusieurs établissements:

1. Évaluation éthique indépendante par plusieurs CÉR : les CÉR concernés de chacun des établissements participants procèdent à leur propre évaluation éthique du projet;
2. Délégation de l'évaluation éthique d'un projet de recherche à un CÉR spécialisé, externe ou multi-établissements : les établissements peuvent autoriser un CÉR externe, spécialisé ou multi-établissements, s'il existe un organisme de ce genre, à évaluer des projets de recherche dans des domaines spécifiques ou comportant des méthodes de recherche spécifiques; les ententes peuvent s'établir au cas par cas;
3. Évaluations réciproques des CÉR : plusieurs établissements peuvent conclure des ententes officielles en vertu desquelles ils reconnaîtront les évaluations éthiques de la recherche réalisées par les CÉR respectifs; les ententes peuvent s'établir au cas par cas.

Les ententes conclues selon les modèles 2 ou 3 devront être approuvées par le conseil d'administration du Collège.

Lorsqu'il existe, pour un projet donné, une entente officielle ou particulière (c.-à-d. établie au cas par cas) entre le Collège et le ou les établissements concernés pour déléguer l'évaluation de projets (modèle 2) ou pour reconnaître l'évaluation réciproque de projets (modèle 3), le projet sera évalué selon l'entente. Le président du CÉR du Collège documentera l'approbation du projet visé par l'entente et la portera à l'attention de son comité et des autres comités concernés.

S'il n'existe pas d'entente officielle ou établie au cas par cas entre le Collège et le ou les établissements concernés, la même proposition de recherche menée sous l'autorité de plusieurs établissements sera évaluée par chacun des CÉR respectifs qui rendent, simultanément ou l'un après l'autre, leur propre décision (modèle 1).

Selon le modèle 1, il pourrait y avoir divergence de points de vue entre les CÉR à propos d'un ou de plusieurs aspects de la recherche. Il est attendu que le CÉR du Collège mette tout en son pouvoir pour élaborer avec le chercheur une stratégie visant à résoudre les incohérences dans la procédure ou les désaccords importants qui risquent de survenir entre les CÉR. Afin de faciliter ce travail de coordination, les chercheurs fourniront au CÉR le nom et les coordonnées des autres CÉR chargés d'évaluer leur projet de recherche.

Les recherches menées hors établissement dans un endroit où il n'existe pas de CÉR doivent être soumises au préalable à une évaluation éthique effectuée par le CÉR du Collège et par l'instance d'évaluation responsable, s'il en existe une, là où s'effectuera la recherche, à moins qu'il n'existe des ententes préalables ou établies au cas par cas entre le Collège et le ou les établissements concernés.

Le Collège demeure responsable de l'acceptabilité éthique et du déroulement éthique de toute recherche relevant de sa compétence ou entreprise sous ses auspices, quel que soit l'endroit où elle se déroule et quel que soit le modèle d'évaluation multi-établissements adopté pour ce projet.

6 Travaux de recherche réalisés par les étudiants dans le cadre d'un cours

Les travaux de recherche réalisés par les étudiants avec des êtres humains dans le cadre d'un cours collégial sont placés sous la responsabilité de l'enseignant. Ce dernier s'assure que ces travaux de recherche ne dépassent pas le seuil du risque minimal et que les étudiants possèdent l'information et la formation nécessaires pour conduire leur recherche de façon éthique. L'enseignant veille également à superviser leurs travaux.

La Direction des études reçoit des départements les lignes directrices et les procédures adéquates assurant que les travaux de recherche réalisés par les étudiants sont à risque minimal et sont conduits de façon éthique. Elle les approuve et en informe le CÉR. Les directeurs adjoints des études, responsables de programmes, veillent à leur respect.

7 Dépôt et traitement des plaintes en cas de manquement

Les allégations de manquement aux règles de la présente politique par un chercheur, un membre du personnel de recherche, un étudiant ou un membre du CÉR doivent être traitées avec rigueur, rapidité et dans le respect de la confidentialité des personnes en cause. La plainte sera déposée auprès du directeur des communications, des affaires publiques et des relations gouvernementales, qui agira à titre de dépositaire, et cheminera conformément à la procédure de dépôt et de traitement des plaintes de la *Politique d'intégrité en recherche* du Collège. De plus, si la plainte se rapporte à un chercheur ou à un

membre du personnel de recherche, le dépositaire en avisera rapidement le CÉR. Celui-ci veillera à la protection des participants en demandant, conformément à ses pouvoirs et s'il le juge nécessaire, la suspension de la recherche pendant le traitement de la plainte ou encore son arrêt définitif à l'issue de l'enquête advenant des raisons majeures. Au besoin, le CÉR fournira tout avis jugé utile aux différentes étapes de l'enquête.

8 Rôles et responsabilités

8.1 Le conseil d'administration du Collège

Le conseil d'administration du Collège adopte la présente politique et les modifications dont elle pourrait faire l'objet. Il nomme les membres du Comité d'éthique de la recherche (CÉR), conformément aux dispositions de la politique prévues à cet effet. Il s'assure que le CÉR puisse exercer ses décisions de manière indépendante et qu'il soit doté de ressources financières et administratives suffisantes pour son bon fonctionnement et pour la formation continue de ses membres. Il approuve par ailleurs les ententes officielles ou particulières conclues pour des projets de recherche relevant de plusieurs autorités de même que l'entente avec l'établissement désigné pour le traitement des appels.

8.2 La Direction générale

La Direction générale recommande les nominations des membres au conseil d'administration et attribue, en fonction des disponibilités budgétaires, les ressources financières et administratives nécessaires au bon fonctionnement du CÉR et à la formation continue de ses membres.

8.3 La Direction des communications, des affaires publiques et des relations gouvernementales

La Direction des communications, des affaires publiques et des relations gouvernementales assure la diffusion de la politique auprès de la communauté collégiale. Son directeur reçoit les demandes d'appel des chercheurs et les transmet au CÉR d'appel de l'institution avec laquelle le Collège a signé une entente préalable, conformément à la procédure prévue à cet effet. Il est aussi responsable du traitement des allégations de manquement aux règles de la présente politique et du traitement des situations de conflit d'intérêts en recherche.

8.4 La Direction des études

La Direction des études reçoit des départements les lignes directrices et les procédures adéquates assurant que les travaux de recherche réalisés par les étudiants avec des êtres humains dans le cadre d'un cours sont à risque minimal et sont conduits de façon éthique. Elle les approuve et en informe le CÉR. Les directeurs adjoints des études, responsables de programmes, veillent à leur respect.

8.5 Le Service du développement institutionnel et de la recherche

Le Service du développement institutionnel et de la recherche élabore et met à jour la présente politique. Il guide les chercheurs dans le cheminement de leur demande d'évaluation éthique et veille à faire respecter la politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Il gère les ressources financières et administratives nécessaires au bon fonctionnement du CÉR et à la formation continue de ses membres. Il conclut l'entente avec l'établissement désigné pour le traitement des appels ainsi que les ententes officielles ou particulières relatives aux projets de recherche relevant de plusieurs autorités.

8.6 Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Le CÉR procède à l'évaluation éthique initiale et continue des projets de recherche faisant appel à des participants humains, et ce, dans le respect des principes, règles et procédures de la présente politique et des règles de l'EPTC2. Il se tient au courant des nouveaux enjeux éthiques et prévoit au besoin des activités de formation continue pour ses membres. Il présente un rapport annuel au conseil d'administration. Il exerce un rôle éducatif auprès de la communauté collégiale. Il exerce également un rôle consultatif auprès des chercheurs qui s'interrogent sur les aspects éthiques de leur projet lors de son élaboration ou de sa réalisation, de même qu'auprès de la communauté collégiale.

8.7 Les départements

Les départements établissent les lignes directrices et les procédures adéquates assurant que les travaux de recherche réalisés par les étudiants avec des êtres humains dans le cadre d'un cours sont à risque minimal et sont conduits de façon éthique. Ils transmettent leurs lignes directrices et leurs procédures à la Direction des études pour approbation.

8.8 Le chercheur

Le chercheur élabore et mène ses recherches dans le respect des principes, règles et procédures de la présente politique. Il s'assure par ailleurs que son personnel de recherche est sensibilisé aux aspects éthiques de la recherche et qu'il s'engage à en respecter les exigences.

8.9 Le personnel de recherche

Le personnel de recherche se conforme aux modalités du protocole de recherche, telles qu'approuvées par le CÉR.

8.10 L'enseignant

L'enseignant dont les étudiants mènent des travaux de recherche avec des êtres humains dans le cadre de son cours est responsable de ces travaux. Il s'assure que les travaux ne dépassent pas le seuil du risque minimal et que les étudiants possèdent l'information et la formation nécessaires pour conduire leur recherche de façon éthique. Il veille également à superviser leurs travaux. Il respecte par ailleurs les lignes directrices et les procédures établies par son département.

8.11 L'étudiant

L'étudiant qui, dans le cadre d'un cours collégial, effectue un travail de recherche avec des êtres humains a l'obligation de se conformer aux recommandations éthiques de son enseignant quant à la conduite de son travail.

9 Révision de la politique

Le Service du développement institutionnel et de la recherche procède à l'examen de la politique et à sa révision lorsque l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* fait l'objet d'une révision ou lorsque l'évolution du cadre juridique ou social le commande.