

POLITIQUE N° 13

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

Adoptée le 15 mai 2018

Adoptée au conseil d'administration :
15 mai 2018 (CA-18-05-15-03)

© Cégep de Drummondville

Bureau de la recherche et de l'innovation
960, rue Saint-Georges
Drummondville (Québec) J2C 6A2
www.cegepdrummond.ca

819.478.4671
info@cegepdrummond.ca

TABLE DES MATIÈRES

1.	PREAMBULE	7
2.	OBJECTIFS	8
3.	CADRE ETHIQUE.....	8
4.	CHAMP D'APPLICATION.....	9
5.	MODE D'APPLICATION DE LA POLITIQUE	10
6.	DEFINITIONS	10
6.1.	Appel	10
6.2.	Aptitude	10
6.3.	Autonomie	11
6.4.	Bien-être	11
6.5.	Chercheuse ou chercheur.....	11
6.6.	Comité d'éthique à la recherche (CÉR).....	11
6.7.	Confidentialité.....	11
6.8.	Consentement libre.....	11
6.9.	Consentement éclairé	11
6.10.	Consentement continu	12
6.11.	Critère d'érudition	12
6.12.	Éthique	12
6.13.	Étudiante-chercheuse ou étudiant-chercheur	12
6.14.	Justice et équité.....	12
6.15.	Liberté académique	12
6.16.	Participante et participant	12
6.17.	Projet de recherche	13
6.18.	Recherche menée en collaboration	13
6.19.	Recherche par observation.....	13
6.20.	Recherche participative	13

6.21.	Recherche qualitative	13
6.22.	Renseignements personnels	13
6.23.	Renseignement nominatif	14
6.24.	Risque	14
6.25.	Risque minimal	14
6.26.	Respect	14
7.	ROLES ET RESPONSABILITES	15
7.1.	La chercheuse ou le chercheur.....	15
7.2.	L'enseignante ou l'enseignant	15
7.3.	Le BRI	16
7.4.	Le conseil d'administration.....	16
8.	COMITE D'ETHIQUE A LA RECHERCHE (CÉR)	17
8.1.	Composition et nomination	17
8.2.	Quorum	18
8.3.	Pouvoirs et mandats	18
8.4.	Modalités	19
9.	PROCEDURE POUR SOUMETTRE UN DOSSIER AU CÉR.....	19
9.1	Détermination du niveau d'évaluation	19
9.1.1	Évaluation en comité plénier.....	20
9.1.2	Évaluation déléguée	20
9.2	Réévaluation et appel des décisions.....	21
9.2.1	Réévaluation des décisions	21
9.2.2	Appel de décisions	21
9.3	Évaluation éthique continue	21
9.4	Évaluation de la recherche avec des chercheuses et des chercheurs de plusieurs établissements	22
10.	CONSENTEMENT LIBRE ET ECLAIRE	22
10.1	Dérogations aux principes généraux de consentement.....	23

11. CONFLITS D'INTERETS 23

12. VIE PRIVEE ET CONFIDENTIALITE DES DONNEES 24

13. REVISION DE LA POLITIQUE 24

14. DISPOSITIONS GENERALES..... 24

1. Préambule

La présente politique traduit l'engagement du Cégep de Drummondville à respecter et promouvoir les règles d'éthique de la recherche avec les êtres humains. S'inspirant de l'*Énoncé de politique des trois conseils sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains*¹, elle guide la chercheuse et le chercheur dans sa gestion de la dimension éthique de ses activités. La recherche engendre des responsabilités et les personnes participant aux recherches doivent être traitées avec respect et dignité, en toute intégrité.

La recherche avec les êtres humains doit se réaliser dans une perspective d'avancement des connaissances ou d'intérêt social. Il est primordial, lors d'une recherche avec les êtres humains, de s'assurer que les avantages escomptés pour les personnes participantes soient plus importants que les inconvénients prévisibles.

Quatre (4) politiques relatives au secteur de la recherche au Cégep de Drummondville doivent être considérées de manière complémentaire :

- Politique institutionnelle de la recherche;
- Politique institutionnelle sur l'intégrité dans la recherche;
- **Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains;**
- Politique institutionnelle sur les conflits d'intérêts dans la recherche.

La présente s'inspire des éléments contenus dans des documents rédigés par les cégeps suivants : Cégep de Victoriaville, Cégep Marie-Victorin, Cégep de Matane, Cégep de St Hyacinthe, Collège de Valleyfield, Collège Édouard-Montpetit.

¹ Les « trois conseils » désignent 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).

2. Objectifs

L'objectif de la présente politique est de guider toute personne impliquée dans une recherche avec les êtres humains pour que sa gestion de la dimension éthique respecte les exigences reliées aux principes directeurs de l'*Énoncé de politique des trois conseils sur la recherche avec des êtres humains*.

Elle vise notamment à :

- informer la communauté collégiale des principes essentiels qui régissent la recherche avec des êtres humains;
- favoriser des comportements éthiques responsables de la part des chercheuses et des chercheurs, des membres du personnel enseignant et du personnel de recherche, des étudiantes et des étudiants rattachés aux projets de recherche avec les êtres humains;
- fournir des règles et des critères relatifs à l'évaluation des projets de recherche auxquels participent des êtres humains en matière d'éthique;
- encadrer la recherche en matière de protection des renseignements personnels.

3. Cadre éthique

Selon l'énoncé de politique des trois conseils sur l'*Éthique de recherche avec les êtres humains* et en conformité avec ses exigences, le Cégep de Drummondville s'assure que ses chercheuses, ses chercheurs ainsi que le comité d'éthique de la recherche (CÉR) possèdent toute la liberté académique et les normes éthiques, scientifiques et professionnelles qu'ils sont en droit de recevoir.

La recherche doit s'effectuer dans un cadre défini selon **trois principes directeurs** :

- **Le respect des personnes**, soit reconnaître la valeur intrinsèque de toutes les personnes participantes. Les chercheuses, les chercheurs et le CÉR doivent obtenir un consentement libre, éclairé et continu des personnes participantes. En cas d'incapacité de certaines personnes, les chercheuses, les chercheurs et le CÉR doivent déployer des mesures supplémentaires pour protéger leurs intérêts et s'assurer que les chercheuses, les chercheurs et le CÉR respectent leurs désirs.
- **La préoccupation pour le bien-être** est également un principe directeur dans les travaux de recherche. Les chercheuses, les chercheurs et le CÉR s'assurent dans leurs actions que les personnes participant aux recherches ne soient pas exposées à des risques inutiles ou que les risques encourus par ces personnes ne soient pas minimisés. Ils sont, par surcroît, dans l'obligation d'identifier les bénéfices et les inconvénients liés à leurs recherches.

- **La justice et l'équité** signifient que les chercheuses, les chercheurs et le CÉR doivent traiter les personnes de façon juste et équitable. Le degré de vulnérabilité des personnes participant aux recherches doit être bien identifié par les chercheuses et les chercheurs et une attention particulière doit être apportée aux êtres humains rendus vulnérables ou marginalisés afin qu'ils puissent obtenir un traitement équitable lors de la recherche. Puisque le risque de déséquilibre dans la relation entre les chercheuses, les chercheurs et les personnes participantes est présent, il est primordial que la participation soit fondée sur des critères d'inclusion² justifiés par la recherche.

4. Champ d'application

La présente politique s'applique à toutes les activités de recherche réalisées par un membre du personnel enseignant ou tout autre membre affiliés à ses centres de recherche. Elle concerne les membres de la direction ou du conseil d'administration, les chercheuses et les chercheurs, les étudiantes et les étudiants, les membres du comité d'éthique à la recherche (par délégation) ou toute autre personne ou organisation reliée à un projet de recherche au Cégep de Drummondville. Le cadre législatif sur lequel s'appuie cette politique comprend notamment : le *Code civil du Québec*; la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* et la *Charte des droits et libertés*.

La présente politique ne s'applique pas aux activités qui ne constituent pas de la recherche, par exemple, les activités reliées à l'assurance ou à l'amélioration de la qualité des enseignements, les activités d'évaluation de rendement ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement.

Tous les projets avec des personnes humaines vivantes doivent être évalués et approuvés par le comité d'éthique, avant le début des recherches. Également, les recherches menées avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus devront aussi être évaluées³.

² Tout en tenant compte de la portée et des objectifs de leur projet de recherche, une sélection inclusive permet à toute personne désirant participer à un projet de recherche de le faire sans discrimination en raison de caractéristiques reliées à la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, la maîtrise d'une langue, le genre ou l'âge, à moins qu'il n'y ait une raison valable de les exclure.

³ L'appellation « êtres humains », utilisée dans les points suivants de la présente politique, comprend tous les éléments mentionnés dans ce paragraphe.

5. Mode d'application de la politique

Le comité d'éthique à la recherche (CÉR), représentant le Cégep de Drummondville, convient que la recherche avec les êtres humains comporte des risques reliés aux personnes participantes. Lors de l'analyse de recherches, le CÉR doit évaluer si les recherches comportent des risques prévisibles et si ces risques sont acceptables selon les règles de l'éthique en recherche. Les membres du CÉR doivent s'assurer que les chercheuses et chercheurs disposent d'une totale liberté académique, sans contraintes inutiles.

Les chercheuses et les chercheurs ont cependant l'obligation de vérifier les lois et règlements qui régissent en matière de consentement et de protection des renseignements personnels des personnes participantes selon l'emplacement géographique où aura lieu la recherche, les bailleuses et les bailleurs de fonds ainsi que les personnes qui réalisent la recherche.

Puisque le contexte juridique entourant la recherche avec les êtres humains est en mouvance continue, les chercheuses, les chercheurs et le CÉR doivent être à l'affût des changements de lois et règlements et s'assurer de respecter la *Charte des droits et libertés de la personne*, surtout en ce qui a trait à la vie, la liberté, la sécurité des personnes, l'égalité et la discrimination.

6. Définitions

La terminologie utilisée pour définir certains concepts fondamentaux peut varier selon le contexte de la recherche. Les termes suivants seront respectés dans toute évaluation de l'éthique d'une recherche :

6.1. Appel

Processus permettant à une chercheuse ou à un chercheur de demander la révision de la décision du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) lorsque, après une réévaluation⁴, le CÉR a refusé d'approuver le projet de recherche sur le plan de l'éthique.

6.2. Aptitude

Capacité des personnes participantes éventuelles ou réelles de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche (par exemple, l'objet, les risques prévisibles et les avantages potentiels de la recherche) et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à ce projet à la lumière de cette information.

⁴ Référence au point 9.2 *Réévaluation et appel des décisions* de la présente politique.

6.3. Autonomie

Aptitude d'une personne à comprendre l'information et capacité d'agir en conséquence selon sa propre volonté; aptitude d'une personne à exercer son jugement pour prendre des décisions sur ce qu'elle fait, par exemple la décision d'accepter de participer à une recherche.

6.4. Bien-être

Qualité dont une personne jouit dans tous les aspects de sa vie ; fonction de la répercussion qu'ont sur les personnes ou les groupes des facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle aussi bien que la condition matérielle, économique et sociale.

6.5. Chercheuse ou chercheur

Désigne toute personne impliquée dans des activités de recherche avec des êtres humains, incluant les membres du personnel enseignant ou non enseignant, les étudiantes et les étudiants.

6.6. Comité d'éthique à la recherche (CÉR)

Désigne un groupe de personnes ayant une expertise précise, constitué ou délégué par le Cégep et chargé d'appliquer la présente politique pour tous les projets de recherche avec des êtres humains menés dans la sphère de compétence de l'établissement ou sous ses auspices.

6.7. Confidentialité

Responsabilité éthique et, dans certains cas, légale des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés ainsi que contre la perte et le vol de celle-ci.

6.8. Consentement libre

Indication de l'accord d'une personne à devenir une participante ou un participant à un projet de recherche de façon volontaire, sans aucune manipulation, coercition ou influence excessive.

6.9. Consentement éclairé

Indication de l'accord d'une personne à devenir une participante ou un participant à un projet de recherche de façon éclairée signifie que la personne a reçu toutes les informations pertinentes et nécessaires pour porter un jugement en pleine connaissance, impliquant la reformulation, si nécessaire, de l'information afin de s'assurer de sa capacité de compréhension.

6.10. Consentement continu

Signifie que le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche, ce qui implique de transmettre toute information jugée nécessaire ou pertinente à la personne participante qui pourrait remettre en question son consentement.

6.11. Critère d'érudition

Se réfère à la conception même de l'activité de recherche qui doit être pertinente et établie de manière à répondre aux questions soulevées par la recherche.

6.12. Éthique

Dans le cadre de ce document, ce terme fait référence à l'ensemble des valeurs à promouvoir dans le cadre d'une activité de recherche impliquant des êtres humains.

6.13. Étudiante-chercheuse ou étudiant-chercheur

Étudiante et étudiant qui, dans le cadre d'une activité pédagogique, sont appelés à s'impliquer dans un projet de recherche.

6.14. Justice et équité

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 des personnes. 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 qu'il ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche.

6.15. Liberté académique

La liberté collective du corps professoral, des étudiantes et des étudiants de mener des recherches et de diffuser des idées ou des faits sans restriction relevant de considérations religieuses, politiques ou institutionnelles. La liberté académique comprend la liberté de recherche, la liberté de remettre en question les idées reçues, la liberté d'exprimer ses opinions sur l'établissement auquel la chercheuse ou le chercheur est associé, son administration ou son milieu et ses conditions de travail ainsi que la protection contre la censure institutionnelle.

6.16. Participante et participant

« Personne » ou « sujet de recherche » dont les données ou les réponses à des interventions, actions, stimuli ou questions de la part des chercheuses et des chercheurs ont une répercussion sur le projet de recherche.

6.17. Projet de recherche

Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. Il désigne également les activités de recherche de type exploratoire, de type quantitatif et de type qualitatif. Par surcroît, le projet de recherche favorise l'avancement des connaissances et est circonscrit selon des règles méthodologiques précises et acceptées dans le domaine spécifique de la recherche concernée.

6.18. Recherche menée en collaboration

Recherche s'appuyant sur une coopération entre des chercheuses, des chercheurs, des établissements, des organismes ou des communautés, où chaque partie apporte une expertise distincte au projet et où les relations entre les parties sont marquées par le respect.

6.19. Recherche par observation

Étude du comportement dans un cadre naturel, où les personnes sont observées dans leurs activités normales, avec ou sans leur connaissance. L'expression n'englobe pas les méthodes d'observation utilisées dans la recherche épidémiologique.

6.20. Recherche participative

Recherche à laquelle les personnes qui font l'objet de la recherche participent activement. Ce type de recherche est généralement axé sur l'action, c'est-à-dire l'intention d'adopter des mesures fondées sur les résultats de la recherche. Les participantes et les participants contribuent au processus de recherche en collaborant à la définition du projet de recherche, à la collecte et à l'analyse des données, à la réalisation du produit final et à la mise en place des mesures en fonction des résultats.

6.21. Recherche qualitative

Recherche visant à comprendre les visions du monde des personnes et la façon dont elles se comportent et agissent. Cette perspective oblige les chercheuses et les chercheurs à comprendre les phénomènes à partir de discours, d'actions et de documents; elle les amène à s'interroger sur la façon dont les individus interprètent et donnent sens à leurs paroles et à leurs actes, ainsi qu'à d'autres aspects du monde avec lesquels ils sont en relation (y compris les autres personnes).

6.22. Renseignements personnels

Renseignements dont il y a raisonnablement lieu de croire qu'ils permettraient d'identifier une personne, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles.

6.23. Renseignement nominatif

Renseignement personnel qui ne peut être divulgué aux personnes ou aux organismes identifiés par la Loi qu'avec l'accord de la personne concernée. Il s'agit alors de renseignement confidentiel, tel que défini dans le Code civil du Québec.

6.24. Risque

Possibilité que survienne un préjudice, c'est-à-dire tout effet négatif sur le bien-être des participantes et des participants, bien-être étant considéré au sens large. Le préjudice peut être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique. Le niveau de risque prévisible pour les personnes participantes est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et des risques probables qu'il se produise.

6.25. Risque minimal

On le définit comme « la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche n'étant pas plus grands que ceux des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne de la personne participante et qui sont associés au projet de recherche »⁵.

6.26. Respect

Ce principe comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

⁵ 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*, 2014, p. 23.

7. Rôles et responsabilités

7.1. La chercheuse ou le chercheur

La personne ayant le titre de chercheuse ou de chercheur principal est responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom. Elle doit de plus veiller à ce que ceux-ci possèdent les qualifications requises.

Cette personne a la responsabilité d'élaborer et de mener ses recherches tout en vérifiant et respectant ses obligations légales et réglementaires. Elle s'assure par ailleurs que son personnel de recherche est sensibilisé aux aspects éthiques de la recherche et qu'il en respecte les exigences.

Elle doit également respecter les exigences exprimées par les organismes qui subventionnent sa recherche, s'il y a lieu, de même que les ententes particulières qui le lient à ses partenaires, pourvu que celles-ci ne contreviennent pas à la présente politique.

Elle doit également remplir le formulaire de demande éthique afin que le CÉR puisse évaluer le projet. La chercheuse ou le chercheur a trois (3) mois après l'acceptation de son projet pour remettre le formulaire au Bureau de la recherche et de l'innovation. Ce dernier doit aviser le CÉR rapidement afin qu'il puisse mettre l'analyse de la demande éthique à l'horaire de la prochaine rencontre. Elle a de plus la responsabilité de s'assurer de l'évaluation scientifique de son projet de recherche et de signaler les événements imprévus qui pourraient toucher aux exigences éthiques du projet. Elle doit de plus informer le CÉR de toute modification au projet de recherche en lien avec les normes éthiques.

Finalement, la chercheuse ou le chercheur principal doit évaluer les risques d'atteinte à la vie privée et les menaces pour la sécurité de l'information touchant toutes les étapes de la recherche.

7.2. L'enseignante ou l'enseignant

L'enseignante ou l'enseignant dont les étudiantes et les étudiants mènent des travaux de recherche avec des êtres humains dans le cadre de son cours est responsable de ces travaux. Ainsi, l'enseignante ou l'enseignant doit prévoir au plan de cours, la diffusion et la promotion de la présente politique et s'assurer que les étudiantes et les étudiants possèdent les connaissances nécessaires pour conduire leur recherche de façon éthique. Tout comme les chercheuses et chercheurs, l'enseignante ou l'enseignant doit également remplir le formulaire de demande éthique afin que le CÉR puisse évaluer le projet. L'enseignante ou l'enseignant a trois (3) mois après l'acceptation de son projet pour remettre le formulaire au Bureau de la recherche et de l'innovation. Ce dernier doit aviser le CÉR rapidement afin qu'il puisse mettre l'analyse de la demande éthique à l'horaire de la prochaine rencontre.

7.3. Le BRI

Le BRI doit notamment encadrer et gérer les activités de recherche. Elle est de plus responsable d'offrir appui et soutien aux chercheuses et aux chercheurs en matière d'éthique et de méthodologie.

En ce sens, elle doit :

- les sensibiliser à l'importance de l'éthique;
- veiller à ce que toutes les personnes prennent connaissance et comprennent la présente politique;
- apporter son soutien au comité d'éthique et assurer le lien avec les autres comités et instances du Cégep de Drummondville.

Le BRI est également responsable de l'administration de la présente politique et a donc la responsabilité de :

- proposer la présente politique au conseil d'administration;
- suggérer les membres pouvant siéger au comité d'éthique de la recherche;
- veiller à ce que la promotion des règles d'éthique soit bien effectuée;
- traiter les plaintes liées à l'éthique et diriger le processus d'enquête.

Le BRI pourrait de plus être responsable de l'attribution des ressources financières, humaines et administratives du CÉR ainsi que la formation continue de ses membres.

7.4. Le conseil d'administration

Le conseil d'administration s'assure de la mise en application de la présente politique et des modifications dont elle pourrait faire l'objet.

Il doit assumer les responsabilités suivantes :

- adopter et modifier la présente politique;
- approuver les membres du CÉR proposés par le Bureau de la recherche et de l'innovation;
- approuver 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;
- s'assurer que le CÉR reçoive les ressources financières et administratives nécessaires à son bon fonctionnement;
- recevoir, annuellement, le rapport d'activités du comité d'éthique de la recherche du Cégep.

8. Comité d'éthique à la recherche (CÉR)

Afin de procéder à l'évaluation de la conformité éthique des projets de recherche faisant appel à des personnes participantes humaines, le Cégep de Drummondville constitue un comité d'éthique à la recherche (CÉR). Ses pouvoirs sont établis par le conseil d'administration et il dispose des ressources et d'une indépendance administrative suffisantes pour remplir pleinement son rôle.

8.1. Composition et nomination

Le conseil d'administration procède à la nomination des membres du CÉR sur proposition du BRI, à la suite d'un appel de candidatures. Les membres du comité sont composés d'au moins cinq (5) membres, des hommes et des femmes, selon la répartition suivante :

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

L'ajout d'un membre versé en droit est obligatoire lors de recherche biomédicale. Tous les CÉR devraient comprendre les enjeux juridiques pertinents. En recherche avec les êtres humains, sa présence n'est pas obligatoire. Toutefois, si un membre versé en droit s'intègre dans le CÉR, son rôle consistera à porter attention sur la protection de la vie privée des participants, par exemple. Il ne sert pas à donner des conseils ou avis juridiques.

Lors des projets de recherche nécessitant un avis particulier en raison de sa complexité, le CÉR peut demander l'avis d'un expert qui se joint, de façon ponctuelle, aux membres du comité en raison de ses connaissances spécifiques. La responsabilité juridique est une question distincte qui ne concerne pas le CÉR.⁶

Les membres du CÉR sont nommés pour des mandats renouvelables de deux (2) années. Un membre démissionnaire ou qui perd la qualité nécessaire à sa nomination est remplacé selon la même procédure qu'une nomination régulière.

Lorsque la nature ou l'ampleur d'un projet requiert une expertise ou une compétence que les membres du CÉR n'ont pas, sa présidente ou son président peut faire appel à toute autre personne jugée utile pour aider le comité dans sa réflexion. Ces « personnes expertes » peuvent participer aux débats du CÉR selon les règles fixées par la présidence, mais sans droit de vote. Toutefois, afin de préserver l'indépendance du comité, les cadres supérieurs du Cégep doivent s'abstenir de siéger au CÉR.

Le CÉR doit choisir parmi ses membres une personne pour en occuper la présidence ainsi qu'une autre pour occuper la fonction de la vice-présidence.

⁶ Tiré de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec les êtres humains, 2010, p. 77

Le rôle de la personne assumant la présidence est d'assurer la direction générale du CÉR et de veiller à ce que le processus d'évaluation réponde aux exigences de la politique. Cette personne est secondée par une personne qui assumera la vice-présidence.

Le Bureau de la recherche et de l'innovation assure le soutien au CÉR et prévoit des ressources. Ces ressources n'ont pas le droit de vote et leur rôle est de :

- gérer les demandes;
- donner l'information usuelle et transmettre les questions à la présidence;
- voir à organiser les réunions.

8.2. Quorum

Tous les membres du CÉR doivent être présents, car ils ont été spécifiquement choisis en fonction de leur expertise pour l'évaluation des projets. Les réunions en personne sont essentielles à une discussion adéquate et à une bonne prise de décision. L'apport de soutien technologique pour combler une présence est exceptionnel et permis en cas d'urgence.

8.3. Pouvoirs et mandats

Le CÉR a le mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique des projets de recherche avec des êtres humains. Ainsi, il doit approuver, arrêter ou refuser toute proposition ou poursuite de projets de recherche, faisant appel à des personnes participantes humaines, réalisée par les chercheuses et les chercheurs du Cégep. Il est également de son ressort de proposer des modifications afin de se conformer aux règles d'éthique. Il a aussi un rôle éducatif important à jouer auprès de la communauté des chercheuses et des chercheurs.

Le CÉR doit rendre compte de ses travaux en présentant un rapport annuel à la Direction générale et au conseil d'administration. Ce rapport doit porter sur les activités du CÉR et sur le nombre de projets revus par catégorie. Il doit, de plus, décrire de façon générale les préoccupations éthiques qui ont fait l'objet de discussions et, si nécessaire, inclure des recommandations relatives à la présente politique.

Le Cégep reconnaît les pouvoirs du CÉR. Il ne peut, notamment, casser les décisions de celui-ci fondées sur des motifs éthiques sans utiliser le mécanisme d'appel prévu à l'article 9.2 de la présente politique. Le Cégep peut cependant refuser que certaines recherches soient réalisées sous son autorité même si le CÉR en a approuvé la dimension éthique.

Le CÉR a la responsabilité de déterminer les modalités d'application des procédures d'évaluation des projets de recherche et doit faire en sorte d'élaborer et d'adapter tout document destiné à recueillir l'information, qu'il juge nécessaire à la réalisation de son mandat, auprès des chercheuses et des chercheurs.

Les membres de ce comité exercent leurs fonctions de façon impartiale et objective, et au meilleur de leurs aptitudes et de leurs connaissances, avec rigueur, diligence et intégrité.

Afin de préserver la confidentialité des discussions du comité, les réunions se tiennent à huis clos dans des lieux permettant de garantir une communication protégée entre les membres. Par ailleurs, les membres du comité doivent garder confidentielles les informations qui leur sont transmises pour l'examen des projets ainsi que la teneur des délibérations des comités. Lors de leur entrée en fonction, un engagement à cet effet doit être signé.⁷

8.4. Modalités

Le CÉR doit rendre public le calendrier annuel de ses rencontres. Il se réunira au moins une (1) fois par semestre pour s'acquitter de ses responsabilités. Il est essentiel que les membres du CÉR assistent aux rencontres. Une absence non motivée à trois (3) réunions consécutives sera considérée comme une démission. Les réunions se font en présence et le mode virtuel pour la participation des membres au comité est à proscrire, sauf s'il y a une urgence.

Le secrétariat du CÉR veille à la préparation et la conservation des procès-verbaux des réunions, de façon à y documenter fidèlement les décisions prises et les éventuels désaccords. Les dossiers tenus par le CÉR sont confidentiels. Les dossiers sont cependant accessibles aux représentants autorisés du Cégep ainsi qu'aux vérificateurs dûment mandatés.

Les dossiers sont conservés pendant la durée de vie des projets de recherche et pendant les cinq (5) années qui suivent leur fermeture. Ils pourront par la suite être archivés, conformément aux règles en vigueur au Cégep.

9. Procédure pour soumettre un dossier au CÉR

Plus la recherche risque d'être invasive ou dommageable, plus celle-ci doit être évaluée conformément aux attentes des trois conseils. Ainsi, avant de commencer à recruter des personnes pour participer à la recherche, d'accéder à des données ou de recueillir du matériel biologique humain, les chercheuses et les chercheurs doivent présenter leur projet de recherche au CÉR pour examen et approbation éthique.

Le dossier de demande de certification éthique comprend le formulaire de demande éthique et le formulaire de consentement que les chercheuses et chercheurs doivent utiliser. Le dossier doit être suffisamment complet pour que le CÉR puisse y retrouver tous les éléments nécessaires pour son évaluation, et ce, nonobstant la possibilité pour les chercheuses et les chercheurs de participer aux discussions concernant leur projet.

9.1 Détermination du niveau d'évaluation

Lors de la réception du dossier, le CÉR doit décider du niveau d'évaluation éthique à adopter en fonction du niveau de risque encouru par les participantes et les participants. Ces deux niveaux sont : l'évaluation en comité plénier et l'évaluation déléguée.

⁷ Référence : Annexes

9.1.1 Évaluation en comité plénier

C'est le niveau par défaut de tous les projets de recherche avec des sujets humains. Ce niveau d'évaluation exige qu'il y ait quorum, que le CÉR ait la possibilité de faire intervenir des personnes extérieures au comité et que celui-ci réponde aux demandes raisonnables des chercheuses et des chercheurs souhaitant le rencontrer.

Les décisions se prennent de préférence par consensus. S'il y a désaccord entre les membres, ceux-ci doivent s'efforcer d'atteindre un consensus soit en consultant les chercheuses et les chercheurs, soit en sollicitant d'autres avis extérieurs. Si le désaccord persiste, la décision est prise à la majorité des voix. En cas d'égalité, le projet est refusé.

Quatre (4) décisions sont possibles :

- Le projet est accepté; le bureau de la présidence émet donc le certificat d'éthique au nom du CÉR.
- Le projet est accepté sous condition. Quelques corrections ou modifications sont demandées. Dès réception des correctifs, le bureau de la présidence émet le certificat d'éthique et fait rapport de sa décision au CÉR.
- Le CÉR ne peut pas prendre de décision, car des renseignements supplémentaires sont nécessaires à l'évaluation du projet. La chercheuse ou le chercheur est alors informé et le processus se poursuivra à la lumière des informations fournies.
- Le projet est refusé. Avant de communiquer cette décision, le président du CÉR informera d'abord la chercheuse et le chercheur des motifs du refus et lui donnera la possibilité d'y répondre.

La réponse aux chercheuses, aux chercheurs et aux responsables concernés est rendue par écrit dans les meilleurs délais suivant la rencontre d'évaluation ou, le cas échéant, suivant la réception des informations complémentaires demandées. En cas de décision conditionnelle ou négative, les motifs de la décision sont mentionnés dans la réponse.

9.1.2 Évaluation déléguée

L'évaluation déléguée est adoptée pour les projets qui ne comportent qu'un risque minimal. De plus, cette évaluation est privilégiée pour les projets qui ont déjà fait l'objet d'une approbation éthique de la part du CÉR de l'établissement de la chercheuse ou du chercheur principal ou encore pour un projet qui a déjà été évalué par le CÉR du Cégep de Drummondville et qui n'a subi que des modifications mineures.

Ce niveau d'évaluation ne fait qu'intervenir la personne assumant la présidence du CÉR et minimalement un autre membre du comité. Ces derniers peuvent faire appel aux autres membres du CÉR ou demander que le dossier soit traité lors d'une séance plénière du comité. Les actions et les décisions de cette évaluation doivent faire l'objet d'un rapport destiné à l'ensemble des membres du CÉR afin que le comité puisse suivre les décisions prises en son nom.

9.2 Réévaluation et appel des décisions

9.2.1 Réévaluation des décisions

Dans un délai de trente (30) jours ouvrables, les chercheuses et les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions prises par le CÉR concernant leur projet de recherche et celui-ci doit y donner suite rapidement. Ainsi, les chercheuses et les chercheurs ont le droit d'être entendus par le comité, de se faire expliquer les motifs de la décision rendue et d'émettre leurs arguments.

Au terme de ce processus de réévaluation, le CÉR doit motiver par écrit sa décision finale dans les vingt (20) jours ouvrables faisant suite à la demande de réévaluation.

9.2.2 Appel de décisions

Il est possible de faire appel auprès du Bureau de la recherche et de l'innovation du Cégep, lorsque les chercheuses, les chercheurs et le CÉR ne se sont pas entendus. Le délai pour faire appel est de dix (10) jours ouvrables suivant la décision révisée du CÉR. La procédure d'appel est une étape ultime survenant lorsque tous les moyens mis à la disposition des chercheuses, des chercheurs et du CÉR ont été épuisés. Le Bureau de la recherche et de l'innovation doit alors aviser la Direction générale qu'un appel de décision sera déposé.

L'appel doit être déposé par écrit et inclure les motifs justifiant cette demande au Bureau de la recherche et de l'innovation. Le Bureau de la recherche et de l'innovation dispose alors de dix (10) jours ouvrables afin de transmettre le dossier complet (lettre de la personne requérante, projet de recherche et autres documents soumis au CÉR, procès-verbaux des réunions et correspondance entre le CÉR et la chercheuse ou le chercheur) au CÉR du Cégep de Victoriaville.

Le CÉR du Cégep de Victoriaville devra se réunir et rendre une décision au Bureau de la recherche et de l'innovation ainsi qu'à la Direction générale du Cégep de Drummondville dans un délai de trente (30) jours ouvrables. Cette décision finale et définitive sera alors transmise à la chercheuse ou au chercheur concerné dans un délai de dix (10) jours ouvrables suivant la réception de la décision du comité d'appel.

9.3 Évaluation éthique continue

Tout projet de recherche doit faire l'objet d'une évaluation éthique continue. Ainsi,

- Pour les projets s'étalant sur plus d'un (1) an, les chercheuses et les chercheurs doivent transmettre au CÉR un bref rapport annuel qui sera soumis à l'évaluation (évaluation déléguée, sauf si une décision contraire a été prise par la personne assumant la présidence du CÉR). Ce rapport annuel doit préciser les façons dont les chercheuses, les chercheurs et leurs équipes se sont conformés aux balises éthiques proposées initialement. Il doit également mentionner les changements prévus à ce chapitre ou les problèmes d'éthique qui ont été rencontrés.

- Dans le cas des projets de recherche présentant un risque minimal, le CÉR pourra demander des rapports d'étapes plus fréquents et en déterminera les dates de dépôt.

9.4 Évaluation de la recherche avec des chercheuses et des chercheurs de plusieurs établissements

Lorsque plusieurs établissements sont impliqués dans un même projet de recherche, chaque CÉR de ces établissements doit se porter garant de l'éthique des projets entrepris dans son établissement. L'évaluation doit se faire de façon à favoriser la souplesse et l'efficacité, tout en évitant les répétitions inutiles d'évaluation, sans pour autant compromettre la protection des personnes participant à la recherche.

Afin d'alléger le processus d'évaluation et éviter les interprétations divergentes d'une même démarche, les chercheuses, les chercheurs et les CÉR sont invités à faire diligence et à mettre en commun leurs analyses et leurs préoccupations éthiques au regard du projet à examiner.

10. Consentement libre et éclairé

Dans la présente politique, le terme « consentement » signifie « consentement libre, éclairé et continu ». Cela signifie également que la personne qui participe aux travaux de recherche le fait volontairement et comprend bien l'objet de la recherche, ses risques et ses bénéfices potentiels. Si cette personne est apte à comprendre cette information et capable d'agir en conséquence, selon sa propre volonté, sa décision de participer est généralement perçue comme l'expression de son autonomie.

Cela présuppose également que la personne qui n'est pas apte à décider elle-même devrait tout de même avoir la possibilité de participer à des projets de recherche susceptibles de comporter des avantages pour elle ou pour d'autres personnes. Dans ce cas, des tiers autorisés à prendre des décisions au nom de cette personne sont appelés à juger de l'opportunité de sa participation. En aucun cas, une chercheuse ou un chercheur ne peut mener un projet de recherche avec des personnes qui ont refusé d'y participer. Sauf exception expliquée dans la présente politique, le consentement des personnes participant à la recherche doit être obtenu avant le début du projet de recherche.

Le consentement doit être attesté soit par une signature sur un formulaire (voir annexes), soit par un autre moyen approprié, consigné par la chercheuse ou le chercheur et approuvé préalablement par le CÉR.

Les chercheuses et les chercheurs devront donc communiquer aux personnes participantes ou aux tiers autorisés 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 de la chercheuse ou du chercheur, la nature et la durée prévue de la participation à la recherche ainsi qu'une description des méthodes de recherche;
- Les avantages et les inconvénients prévisibles associés à la recherche ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention (notamment dans les cas de projets où les personnes risquent d'être exposées à des inconvénients physiques ou psychologiques);
- La garantie que ces personnes sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps et d'avoir 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, pouvant impliquer les chercheuses, les chercheurs, les établissements ou les commanditaires de recherche.

10.1 Dérogations aux principes généraux de consentement

Le CÉR peut renoncer à imposer ce processus s'il reconnaît, pièces justificatives à l'appui, que :

- la recherche expose tout au plus les personnes participantes à un risque minimal;
- la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque d'avoir peu de conséquences sur les droits et le bien-être des personnes participantes;
- il est impossible ou pratiquement impossible de mener à bien le projet de recherche si le consentement préalable des personnes participantes est nécessaire;
- si c'est possible, et s'il y a lieu, après leur participation ou plus tardivement pendant le projet, les personnes participantes recevront l'information supplémentaire pertinente et auront à ce moment la possibilité de refuser de donner leur consentement;
- le projet de recherche ne porte pas sur une intervention thérapeutique ni sur d'autres interventions cliniques ou diagnostiques.

11. Conflits d'intérêts

Conformément à la *Politique institutionnelle sur les conflits d'intérêts dans la recherche* du Cégep de Drummondville, les chercheuses, les chercheurs et les membres du CÉR doivent dévoiler au comité tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Des conflits d'intérêts peuvent découler de relations familiales ou amicales, de partenariats financiers ou d'autres intérêts économiques ou syndicaux. Lorsque le CÉR 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.

Conformément à la *Politique institutionnelle sur l'intégrité dans la recherche* du Cégep, les allégations de manquement à l'intégrité d'un membre du CÉR doivent être traitées avec rapidité et rigueur, dans le respect de la confidentialité des personnes en cause. Si le CÉR constate tout manquement à l'intégrité d'un de ses membres, celui-ci doit le déclarer immédiatement.

12. Vie privée et confidentialité des données

Le respect de la vie privée est un principe fondamental lié au respect des personnes participant à une recherche. Le traitement confidentiel des renseignements personnels est donc un devoir de la chercheuse ou du chercheur. Les personnes participantes doivent être assurées de l'étendue de la protection des renseignements personnels dans le processus de consentement libre et éclairé. Le CÉR, les chercheuses et les chercheurs doivent donc être attentifs aux données faisant l'objet de déclarations obligatoires (signalement des enfants maltraités, maladies infectieuses à déclaration obligatoire, intentions d'homicides, etc.). Les chercheuses et les chercheurs qui souhaitent interroger une personne participante en vue d'obtenir des renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure doivent faire approuver par le CÉR le protocole de leurs entrevues et obtenir le consentement libre et éclairé des personnes participantes interrogées. Le CÉR 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.

Dans l'adoption de mesures de sécurité, le CÉR et le personnel de recherche doivent tenir compte de la nature, du type et de l'état des renseignements, plus précisément : le support (documents papier ou informatique), le contenu (informations renfermant ou non des identificateurs directs ou indirects), la mobilité (données conservées à un endroit précis ou soumises à un transfert physique ou électronique) et à la vulnérabilité du mode de protection d'accès (cryptage ou protection par mot de passe).

13. Révision de la politique

Le CÉR révisé l'application de la présente politique et transmet ses recommandations au minimum tous les cinq (5) ans.

Toute modification à la politique se fait selon la procédure prévue au règlement de régie interne du Cégep.

14. Dispositions générales

- Le préambule fait partie de la présente politique.
- La présente politique a été adoptée par le conseil d'administration le 9 juin 2015.
- La présente politique abroge tout autre document ou texte adopté antérieurement.