

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

Type de document :

Règlement Politique Directive Procédure

Instance d'approbation :

Conseil d'administration Comité de direction

Politique adoptée le 25 mars 2009.

Mise à jour le :

19 juin 2013

 30 mars 2022

L'utilisation des termes génériques masculins permet d'alléger le texte.

TABLE DES MATIÈRES

1.	OBJET	5
2.	ÉNONCÉ	5
3.	DÉFINITIONS	6
4.	OBJECTIFS	10
5.	CHAMP D'APPLICATION	11
6.	PRINCIPES DIRECTEURS	11
	6.1. Les principes éthiques.....	11
	6.2. Principes régissant l'obtention du consentement libre et éclairé	15
7.	ORIENTATIONS	18
	7.1. Recherche réalisée par des chercheurs de plus d'un établissement	18
	7.2. Recherche relevant d'autres autorités ou réalisée dans d'autres pays	19
8.	COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS (CÉR)	19
	8.1. Mandat du CÉR	19
	8.2. Composition du CÉR.....	19
	8.3. Durée du mandat et alternance.....	20
	8.4. Réunions et assiduité	20
	8.5. Conflits d'intérêts.....	20
9.	MODALITÉS D'ÉVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE	21
	9.1. L'examen scientifique	21
	9.2. Procédure d'évaluation des projets de recherche	21
	9.3. Décisions	22
	9.4. Procédure de réévaluation	23
	9.5. Procédure d'appel.....	23
	9.6. Suivi des projets en cours	23
10.	RÔLES ET RESPONSABILITÉS	24
	10.1. Direction des études	24
	10.2. Administrateur de la recherche	24
	10.3. Le comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CÉR)	25
	10.4. Le chercheur	25
	10.5. L'enseignant.....	26
	10.6. L'étudiant	26
11.	APPLICATION	26
12.	APPROBATION	26
13.	ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉVISION	26

1. OBJET

Le Cégep de La Pocatière est un organisme déclaré admissible à présenter des demandes de financement aux programmes des conseils de recherches fédéraux, aux Fonds de recherche du Québec ainsi qu'à différents ministères du gouvernement du Québec. En 2007, le protocole d'entente entre le Cégep et les conseils de recherches fédéraux a été renouvelé et le Cégep a accepté de se conformer à l'annexe 2 : Évaluation éthique de la recherche avec des êtres humains qui exige maintenant que nous ayons une politique qui satisfait aux exigences de *l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec les êtres humains (EPTC2)*.

2. ÉNONCÉ

Le Cégep de La Pocatière est un établissement ayant une forte tradition de recherche et il veut promouvoir et favoriser des valeurs essentielles en recherche telles que l'éthique, l'intégrité et la conduite responsable. Pour respecter les exigences établies par les lois en vigueur ainsi que celles des organismes subventionnaires, le Cégep adhère à l'Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche. Il répond ainsi au *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche* et à *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2)*. Finalement, le Cégep adhère à la *Politique sur la conduite responsable en recherche des Fonds de recherche québécois*.

Les activités de recherche avec des êtres humains doivent s'exercer selon une éthique irréprochable et dans le plus grand respect des personnes concernées. Dans cette perspective, le Cégep de La Pocatière vise, par la présente Politique, à guider toutes les personnes de la communauté collégiale menant des activités de recherche ainsi que leurs collaborateurs dans la gestion de la dimension éthique de leurs activités de recherche. L'application de cette Politique permet de s'assurer que les participants à la recherche, au Cégep de La Pocatière ou à l'extérieur, sont protégés en obligeant une reconnaissance de leurs droits.

L'avancement des connaissances sur l'espèce humaine exige la participation de personnes comme sujets d'expérimentation. Cette forme de sollicitation consiste le plus souvent à recueillir des renseignements particuliers par le biais de différentes méthodes (observations, tests, entrevues, etc.) sur une variété d'aspects comme les habitudes, les comportements, les désirs, etc. Certaines de ces recherches peuvent requérir un engagement physique des participants en les soumettant à des mesures ou traitements corporels. À cet effet, diverses méthodes telles qu'essais cliniques, tests de laboratoire et prélèvements peuvent être utilisées. La présente Politique doit s'assurer que les êtres humains participant aux recherches seront traités avec dignité et que leurs droits seront respectés. Les projets de recherche avec des êtres humains doivent essentiellement contribuer à l'avancement des connaissances et, incidemment, être d'utilité sociale.

La présente Politique répond aux exigences de la version 2018 de *l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec les êtres humains (EPTC2)*. De plus, elle se veut un complément à la *Politique institutionnelle sur l'intégrité et la conduite responsable en recherche (POL-8801)*.

La *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains (POL-8802)* se veut un guide des précautions éthiques à adopter pour les personnes menant des activités de recherche avec les êtres humains. Ces précautions doivent s'appliquer autant dans la planification de la recherche, dans le recrutement des participants, dans la cueillette des données, dans la préservation de la confidentialité des données, dans l'analyse et dans la publication des résultats.

Ce texte reprend et adapte certains éléments contenus dans des documents élaborés par l'Université du Québec à Trois-Rivières, du Cégep Garneau, du Cégep de Rivière-du-Loup et le Cégep Marie-Victorin. Il est possible de consulter ces documents en visitant les sites Web de ces établissements. Le document de référence principal est *l'Énoncé de politique des trois Conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2)*. Il est disponible à l'adresse suivante : https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html

3. DÉFINITIONS

Activité de recherche

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

Administrateur de la recherche

Personne qui occupe un poste d'encadrement au Cégep et agit en tant que gestionnaire de l'établissement selon les modalités des organismes subventionnaires.

Bien-être

Qualité de vie dont une personne jouit dans tous les aspects de sa vie.

Boursier

Étudiant qui reçoit un financement d'un organisme subventionnaire.

Cégep

Collège d'enseignement général et professionnel. Le terme Cégep désigne à la fois le Cégep de La Pocatière et le Centre d'études collégiales de Montmagny.

Centre de recherche

L'expression inclut autant les centres de recherche affiliés au Cégep (centres collégiaux de transfert de technologie et centres de recherche non reconnus formellement par le Ministère) que les centres de recherche dirigés par des organismes partenaires.

Centre collégial de transfert de technologie (CCTT)

Centre de recherche, reconnu formellement par le Ministère, qui exerce des activités de recherche appliquée, d'aide technique à l'entreprise et d'information dans un domaine d'expertise particulier. Il assure des retombées sur la formation scientifique et technique.

Chercheur

Toute personne à l'emploi du Cégep, de l'un de ses centres de recherche ou d'une autre institution dont l'apport est essentiel à la réalisation d'une activité de recherche qui y est menée en raison de son implication au niveau de la gestion du projet, de l'analyse des problématiques, de la mise au point du protocole de recherche, de la réalisation des essais, des calculs, des concepts, de l'analyse des résultats et/ou de la diffusion des résultats.

Comité d'éthique à la recherche (CÉR) : Comité d'éthique à la recherche du Cégep de La Pocatière qui assure l'évaluation des activités de recherche avec les êtres humains.

Collaborateur

Toute personne qui est à l'emploi du Cégep, de l'un des centres de recherche ou d'une autre institution et qui intervient directement et de façon significative dans les activités de recherche.

Comité d'éthique à la recherche (CÉR)

Comité d'éthique à la recherche du Cégep de La Pocatière qui assure l'évaluation des activités de recherche avec les êtres humains.

Conduite responsable en recherche

Comportement attendu des chercheurs, des étudiants, du personnel, des collaborateurs et des gestionnaires de fonds dans toutes les activités reliées à la recherche au Cégep.

Conflit d'intérêts

Situation réelle, apparente ou potentielle dans laquelle une personne se trouve lorsqu'elle est chargée d'une fonction d'intérêt général qui entre en concurrence avec des intérêts professionnels ou personnels.

Consentement

Indication de l'accord donné par une personne à devenir un participant pour une recherche.

Enseignant

Personne chargée de l'enseignement aux étudiants des programmes d'études du Cégep.

Éthique de la recherche

Ensemble de normes appliquées à la recherche avec les êtres humains, telle que celles décrites dans l'Énoncé de politique des trois conseils (EPTC2). Ces normes, en plus de celles retrouvées dans la *Politique de respect des personnes (POL-1201)*, se préoccupent principalement de l'agir du chercheur, de l'enseignant, de l'étudiant, du collaborateur ou du personnel de recherche d'un point de vue déontologique, et ce qui a trait au respect et à la protection des participants à la recherche, des animaux ou de l'environnement. De plus, ces normes éthiques privilégient le mieux-être de la collectivité et l'utilisation honnête des fonds publics.

Étudiant

Toute personne inscrite au Cégep dans le but d'obtenir un diplôme ou une attestation d'études collégiales.

Étudiant-chercheur

Tout étudiant participant au programme « étudiant-chercheur » avec l'un des CCTT du Cégep.

Examen scientifique

Examen de la conception de l'activité de recherche par un comité composé de pairs qui évalue si la méthodologie choisie est adéquate selon la discipline de l'activité de recherche. Si le CÉR a un doute sur la qualité scientifique de l'activité de recherche, il peut demander au chercheur que la recherche soit évaluée et en fournir la preuve.

Gestion des données de recherche (GDR)

Stratégie décrivant les actions mises en place par le Cégep dans le but d'accompagner les chercheurs dans l'application de leur plan de gestion des données.

Gestionnaire de fonds

Personne employée par le Cégep ou les centres de recherche pour administrer les fonds alloués à la recherche dont le Cégep est fiduciaire. Le gestionnaire peut, entre autres, être responsable de la vérification des dépenses associées aux activités de recherche.

IFR

Progiciel permettant l'Inventaire du Financement de la Recherche.

Intégrité en recherche

Mise en pratique cohérente et constante de valeurs et de principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête et la diffusion du savoir. Ces valeurs sont l'honnêteté, l'équité, la confiance, la responsabilité et l'ouverture¹.

Membre

Toute personne qui fait partie d'un ensemble organisé. Ici, il peut s'agir de personnes faisant partie de la communauté collégiale ou bien de personnes impliquées en recherche.

Ministre ou ministère

Instance gouvernementale responsable de l'enseignement collégial.

Occasion de financement

Concours organisé par les organismes subventionnaires et permettant aux chercheurs et aux étudiants de demander un financement pour leur recherche.

Organisme subventionnaire

Organisme appuyant et favorisant la recherche de qualité dans différents domaines sous forme de subvention.

Participant

Personne dont les données, le matériel biologique, les réponses à des questions, des interventions ou des stimuli de la part d'un membre de l'équipe de recherche sont utilisés pour répondre aux questions de recherche.

¹Conseil des académies canadiennes. 2010. Honnêteté, responsabilité et confiance : promouvoir l'intégrité en recherche au Canada, p. 3

Personne chargée de la conduite responsable en recherche (PCCRR)

Personne veillant à la mise en œuvre d'une politique institutionnelle compatible avec les exigences de la *Politique sur la conduite responsable en recherche des Fonds de recherche du Québec*.

Personnel de recherche

Personne employée par le Cégep, l'un de ses centres de recherche ou toute autre institution pour prendre part à des activités de recherche. Cette personne peut occuper des fonctions en tant que professionnel de recherche dans les centres de recherche ou personnel en soutien aux activités de recherche au Cégep.

Préjudice

Tout effet négatif de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique sur le bien-être du participant.

Recherche

Activité d'avancement des connaissances scientifiques ou techniques, fondamentales ou appliquées, ainsi que les activités relatives à l'érudition, au développement et au transfert technologique. La recherche comprend généralement l'élaboration et l'analyse d'une problématique, la réalisation d'une démarche expérimentale et la diffusion des résultats.

Risque minimal

La probabilité et l'ampleur des préjudices découlant de la participation au projet de recherche ne sont pas plus grandes que celles découlant des aspects de la vie quotidienne du participant.

Subvention

Financement accordé à un chercheur ou un étudiant par un organisme subventionnaire à la suite d'une occasion de financement.

4. OBJECTIFS

La présente Politique a pour but de guider les membres de la communauté collégiale menant des activités de recherche et les membres du CÉR, de protéger les personnes participant aux recherches et de promouvoir le respect de leurs droits.

La Politique poursuit les trois objectifs suivants :

- ✚ Sensibiliser la communauté à l'éthique de la recherche avec des êtres humains;

- ✚ Favoriser l'adoption de comportements éthiques responsables de la part des chercheurs, des enseignants, du personnel de recherche, des collaborateurs et des étudiants travaillant sous leur direction;
- ✚ Fournir les règles et les critères relatifs à l'évaluation éthique des projets de recherche auxquels participent des êtres humains.

5. CHAMP D'APPLICATION

Toute recherche réalisée par des chercheurs du Cégep ou de l'un de ses centres de recherche impliquant la participation d'êtres humains est couverte par cette Politique. De plus, toute recherche impliquant des participants de la communauté collégiale du Cégep de La Pocatière et réalisée par des chercheurs d'une autre institution est couverte par cette Politique.

Toute recherche,

- ✚ qu'elle soit subventionnée ou non;
- ✚ qu'elle soit menée par des étudiants dans le cadre d'un cours, requises par leur programme d'études;
- ✚ qu'elle soit menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons et des fœtus;
- ✚ qu'elle concerne un artiste vivant ou à une personnalité publique vivante, seulement si les participants doivent être approchés directement, pour des entrevues ou pour autoriser l'accès à des documents privés;
- ✚ qu'elle soit multicentre ou multiétablissement, menée auprès de la communauté collégiale, qu'elle soit approuvée ou non par un autre comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains,

nécessite une évaluation éthique, et doit être approuvée par le comité d'éthique à la recherche du Cégep de La Pocatière. En aucun cas, les règles suivies par les chercheurs ne pourront accorder aux êtres humains une protection inférieure à celle de la présente Politique.

6. PRINCIPES DIRECTEURS

6.1. Les principes éthiques

Les principes guidant l'énoncé de prescriptions à suivre par les chercheurs dans leurs activités de recherche avec les êtres humains sont tirés de l'EPTC2 et se regroupent en deux grands ensembles : les premiers touchent les principes fondamentaux de l'éthique et les seconds, dérivés des premiers, en précisent les modalités d'application.

6.1.1. Les principes éthiques fondamentaux

Les principes éthiques fondamentaux concernent les droits et libertés des personnes. Il s'agit de principes moraux qui font l'objet d'un fort consensus tant dans la communauté des chercheurs que dans la société. En raison de leur généralité d'application et de leur portée, on peut considérer qu'ils suffisent à fonder l'ensemble des règles qui gouvernent l'évaluation et le développement des activités de recherche faisant intervenir des êtres humains. Ils sont au nombre de trois: le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice.

Le respect des personnes

Ce principe est le plus important et il conditionne les deux autres. Il fait intervenir deux aspects primordiaux, à savoir :

- le respect de l'autonomie qui suppose que des êtres humains capables de libre arbitre soient traités dans le respect de cette faculté;
- la protection des personnes dont l'autonomie est en développement, restreinte ou diminuée qui suppose que des participants dépendants ou vulnérables soient protégés de dommages ou d'abus éventuels.

La préoccupation pour le bien-être

Le principe de bien-être d'une personne fait référence à la qualité de vie dont jouit la personne dans tous les aspects de son existence. Différents facteurs peuvent influencer le bien-être d'une personne tels que la santé (physique, mentale et spirituelle), la situation (matérielle, économique et sociale), le logement, l'emploi, la sécurité, la vie familiale, la vie sociale, l'appartenance à une communauté ainsi que le contrôle et la confidentialité de ses renseignements personnels.

Ce principe rappelle aux chercheurs et aux CÉR qu'il ne faut pas nuire à autrui ni lui causer préjudice, que ce soit délibérément ou par négligence. La préoccupation pour le bien-être signifie qu'on recherche l'équilibre entre les avantages et les inconvénients pour le participant lors de la recherche.

Les nouvelles connaissances et les retombées de la recherche sont un bien pour la société, pour les chercheurs, pour les établissements où se poursuivent les recherches et pour les commanditaires. Cependant, la préoccupation pour le bien-être signifie qu'on ne peut réaliser une recherche au détriment du bien-être des participants. Sans supposer qu'il faille délimiter les activités de recherche selon le point de vue du participant, on doit considérer que le bien-être de ce dernier ne peut être

négligé. Ainsi donc, toute recherche devrait préserver le bien-être des participants pendant son déroulement et viser à améliorer leur bien-être par la suite.

La justice

Le principe de la justice vise idéalement à une répartition équitable des avantages et des inconvénients de la recherche. Il doit guider les chercheurs dans le choix des participants et les amener à tenir compte, à partir de la notion de justice distributive, des avantages ou des inconvénients que peuvent rencontrer ces personnes ou ces groupes de personnes selon qu'ils participent à une recherche ou en sont exclus. Pour être juste et équitable, il ne faut qu'aucune partie de la population ne subisse une part excessive d'inconvénients pendant la recherche ou ne soit privée des avantages découlant de la recherche. Il est nécessaire d'accorder une attention particulière aux personnes vulnérables ou appartenant à un groupe marginalisé afin de s'assurer qu'elles soient traitées de façon juste et équitable.

6.1.2. Les principes éthiques dérivés

Le consentement libre et éclairé

Le consentement libre signifie que l'acceptation de la personne à participer à l'expérience se fait en fonction de ses valeurs, de ses désirs et de ses préférences, et ce, sans coercition. Il écarte tout recours à la force ou à la menace. Il exclut également les formes sournoises que la coercition pourrait prendre comme une éventuelle privation ou limitation de droits, la perte des privilèges et la marginalisation au sein d'un groupe d'appartenance. Ces pressions sont interdites puisqu'elles nient la liberté de consentement. De plus, le consentement libre implique que le participant peut retirer son consentement en tout temps et peut aussi demander le retrait de ses données conservées dans une base de données ou de son matériel biologique conservé en laboratoire.

Le consentement éclairé exige pour sa part que les participants pressentis reçoivent des informations adaptées à leur niveau de compréhension, c'est-à-dire qu'ils sont bien informés quant à la nature de leur participation, aux avantages et inconvénients, aux risques inhérents à leur participation et à l'utilisation éventuelle qu'on fera des données recueillies sur eux. Le participant pressenti doit disposer d'une période de temps suffisante pour poser ses questions et bien assimiler les informations avant de donner son consentement. Ce dernier doit être exprimé par écrit. Les principes régissant l'obtention du consentement libre et éclairé sont détaillés dans la section 6.2 *Principes régissant l'obtention du consentement libre et éclairé* de la présente Politique.

La confidentialité et la vie privée

La confidentialité est l'obligation, par les chercheurs, de protéger les informations des participants contre la perte et le vol, d'une part, et contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés, d'autre part. La confidentialité implique qu'il y a eu entente relative à l'usage et à la diffusion de données de recherche et qu'il y aura respect de cette entente. Elle est fondée sur le droit au respect de la vie privée des participants aussi bien comme individus qu'en tant que membres de communautés ou de groupes informels lorsque de tels collectifs sont l'objet de la recherche. La confidentialité ne donne pas le droit au participant de contrôler l'usage et la diffusion d'informations générales déduites des données personnelles obtenues sur lui. Elle concerne l'obligation du chercheur de protéger la confidentialité des données identificatoires, c'est-à-dire des renseignements ou des informations particulières qui permettent d'identifier l'individu concerné ou son groupe d'appartenance comme, par exemple, une famille ou une autre communauté restreinte. Les protocoles doivent donc énoncer des mesures de protection de la vie privée des participants et des balises garantissant la confidentialité des données les concernant. De plus, les protocoles doivent expliquer toute exigence de divulgation raisonnable prévisible selon des raisons d'ordre éthique ou juridique. En raison de la multiplication des banques de données, des possibilités de leur croisement et du nombre croissant d'équipes de recherche, il importe que des mesures semblables de protection soient adoptées afin de garantir la confidentialité de données provenant de recherches antérieures.

L'évaluation des avantages et des risques

Le chercheur doit procéder à l'évaluation des risques en prenant en considération les inconvénients (coûts financiers, temps, anxiété, souffrances, douleurs, etc.) et les avantages (diagnostics, traitements possibles, compréhension, estime de soi, etc.) reliés à son projet de recherche. L'évaluation des inconvénients doit tenir compte du point de vue du participant au projet de recherche ou de son groupe d'appartenance. Certains risques exigent que des mesures particulières soient prises afin de protéger le bien-être physique et psychologique des personnes.

Le choix juste des participants

La justice distributive devant guider le chercheur dans le choix de ses échantillons suppose que ce choix n'est pas entaché de ségrégation ni de discrimination. Le chercheur ne devrait pas refuser, à moins d'une raison valable, le droit à une personne de participer à un projet de recherche en raison de sa culture, de sa langue, de sa religion, de sa race, d'un handicap, de son orientation sexuelle, de son genre, de son origine ethnique ou de son âge. Ce principe éthique de justice devrait lui interdire

de faire porter le poids exclusif de ses recherches sur les mêmes êtres humains, soit de faire constamment appel aux mêmes personnes ou groupes de personnes sans qu'elles puissent tirer profit des avantages de la recherche tout en supportant tous les désavantages. Faire des cobayes de ces personnes est une pratique interdite. Le chercheur doit veiller à ce que son choix des participants soit le plus représentatif possible de l'ensemble de la population étudiée.

6.2. Principes régissant l'obtention du consentement libre et éclairé

6.2.1. Les exigences liées au consentement libre et éclairé

Les projets de recherche menés conformément à cette Politique ne peuvent débiter que si les participants pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé. La reconnaissance du droit et de la capacité des personnes à prendre des décisions libres et éclairées quant à leur participation à des projets de recherche constitue le fondement de cette Politique. Ce principe oblige à la communication entre le chercheur et les participants pressentis et entraîne l'établissement de procédures visant le respect des droits, des devoirs et des exigences sans lesquelles un participant pressenti ne pourrait donner de consentement libre et éclairé. Le participant doit pouvoir se retirer à tout moment pendant la recherche.

La preuve du consentement libre et éclairé du participant ou du tiers autorisé doit être obtenue par écrit. S'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité d'obtenir un tel consentement, il faut expliquer les procédures ayant permis l'obtention du consentement libre et éclairé. Le CÉR peut accepter une modification au processus de consentement éclairé ou renoncer à imposer ce processus s'il admet, pièces justificatives à l'appui, que :

- ✚ la recherche expose tout au plus les participants à un risque minimal;
- ✚ la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et le bien-être des participants;
- ✚ sur le plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer;
- ✚ les participants prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de toutes les informations pertinentes à la recherche dès que leur participation sera terminée.

6.2.2. Le caractère volontaire du consentement

Il importe d'insister sur le caractère « volontaire » du consentement qui doit être donné sans manipulation, coercition ou influence excessive. Il est

fondamental que le participant ait la possibilité de revenir sur sa décision de participer, et ce, sans aucun préjudice, tout comme il est important de s'assurer que le participant pressenti ait le temps et les conditions nécessaires afin de bien comprendre la nature et la portée du consentement. Une influence excessive du chercheur ou d'un membre de son équipe, sous forme de gratifications, de privations ou suite à l'exercice d'un pouvoir ou d'une autorité sur les participants pressentis est inacceptable.

6.2.3. Les informations à donner aux participants pressentis

Les chercheurs communiqueront aux participants pressentis ou aux tiers autorisés, dès le début du processus, ce qui suit :

- ✚ L'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- ✚ Une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévue de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche;
- ✚ Un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés au projet de recherche. Il est nécessaire de fournir une description des conséquences prévisibles dans le cas d'une recherche à risque plus que minimal lorsque les participants risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques;
- ✚ La garantie que les participants pressentis sont libres de participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps l'opportunité de revenir sur leur décision;
- ✚ L'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent tel que prévu à la *Politique institutionnelle d'intégrité et de conduite responsable en recherche (POL-8801)* du Cégep de La Pocatière;
- ✚ La possibilité de publication des résultats de la recherche et de leur utilisation ultérieure pour des recherches futures lorsque les données sont déposées dans des plateformes de recherche, et ce, tout en préservant la confidentialité des données.

6.2.4. La légitimation et les conditions encadrant le recours à des participants inaptes

Sous réserve des lois applicables, les chercheurs ne devront faire appel à des personnes légalement inaptes que lorsque **toutes** les conditions suivantes sont réunies :

- ✚ Le projet de recherche ne peut aboutir qu'avec la participation des membres des groupes appropriés;
- ✚ Les chercheurs devront expliquer comment ils comptent obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du participant;
- ✚ Les chercheurs solliciteront et confirmeront le consentement libre et éclairé des tiers autorisés;
- ✚ Le tiers autorisé ne sera ni le chercheur ni un membre de l'équipe de recherche;
- ✚ Lorsqu'un projet de recherche avec un participant inapte a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le participant recouvre ses facultés en cours de projet, celui-ci ne pourra se poursuivre que si le participant redevenu apte donne son consentement libre et éclairé à cet effet.
- ✚ La recherche n'exposera pas les participants à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages.

6.2.5. Possibilité pour le participant inapte de signifier son dissentiment

Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé, le chercheur doit s'efforcer de comprendre les souhaits du participant à cet effet. Le dissentiment du participant pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

6.2.6. La recherche en situation médicale d'urgence

Sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir de recherche sur les personnes en situation médicale d'urgence que si cette recherche répond à leurs besoins immédiats et respecte les critères fixés à l'avance par le CÉR. Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, le CÉR peut passer outre au consentement libre et éclairé des participants ou de leur tiers autorisé si **toutes** les conditions suivantes sont respectées :

- ✚ Le participant pressenti court un risque sérieux, nécessitant une intervention immédiate;

- ✚ Il n'existe aucun traitement efficace disponible, ou bien la recherche peut réellement être directement bénéfique pour le participant si on la compare avec le traitement courant;
- ✚ Le risque d'inconvénients n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace disponible, ou bien il est clairement justifié par les avantages directs de la recherche pour le participant;
- ✚ Le participant pressenti est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou l'utilité de la recherche;
- ✚ Il n'a pas été possible d'obtenir à temps le consentement d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et démontrables;
- ✚ Il n'est pas certain que le participant ait laissé une directive à cet effet.

7. ORIENTATIONS

7.1. Recherche réalisée par des chercheurs de plus d'un établissement

Tout projet de recherche faisant intervenir plusieurs établissements requérant la participation d'êtres humains et auquel participent des chercheurs du Cégep doit être soumis à l'analyse de la convenance institutionnelle et à l'évaluation du CÉR du Cégep. Selon la situation, l'exercice des responsabilités du CÉR pourra prendre l'une ou l'autre des formes suivantes :

- ✚ Lorsque le Cégep est l'établissement responsable de la recherche :
 - ✓ le CÉR est responsable de l'émission du certificat et, le cas échéant, de sa transmission à l'organisme subventionnaire;
 - ✓ le CÉR requiert du chercheur responsable, la preuve de l'approbation par un comité d'éthique d'un établissement partenaire pour une recherche se déroulant dans cet établissement;
- ✚ Lorsque le Cégep est l'établissement associé dans la recherche :
 - ✓ les chercheurs qui disposent de ressources fournies par le Cégep, pour la réalisation d'activités de recherche intégrées à des projets dont la gestion est assurée par un chercheur rattaché à une autre institution, doivent soumettre le protocole de recherche à l'évaluation du CÉR du Cégep. Le chercheur du Cégep informera le CÉR de l'autre établissement du résultat de l'évaluation.

Pour tout projet de recherche impliquant *l'Entente de reconnaissance de certification éthique pour les projets de recherche multiétablissements à risque minimal avec des êtres humains* de la Fédération des cégeps, le chercheur doit indiquer qu'il y a d'autres cégeps interpellés par son projet. Le CÉR du Cégep produira l'analyse de l'acceptabilité éthique du projet et la fera parvenir aux établissements membres de l'entente.

7.2. Recherche relevant d'autres autorités ou réalisée dans d'autres pays

La recherche qui doit être menée à l'extérieur des institutions ou du pays où se trouve l'établissement qui emploie le chercheur doit être soumise au préalable à une évaluation éthique :

- ✚ par le CÉR affilié à l'établissement du chercheur; et
- ✚ par le CÉR approprié, s'il en existe un, ayant autorité légale là où se déroulera la recherche.

8. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS (CÉR)

8.1. Mandat du CÉR

Le CÉR doit, au nom du Cégep, s'assurer que les êtres humains participant à des activités de recherche sont traités avec dignité et que leurs droits sont respectés.

Il procède à l'évaluation des projets de recherche et assure le suivi de ses décisions auprès des chercheurs. Il a le pouvoir d'approuver, de modifier, d'interrompre ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des participants.

Le CÉR a également la responsabilité d'étudier l'évolution des discussions et des politiques externes en matière d'éthique de la recherche, d'en tenir les chercheurs, les enseignants et les étudiants informés et de proposer les mises à jour nécessaires à la présente Politique.

Finalement, il assure un suivi auprès des enseignants lors de la délégation, à ces derniers, de l'évaluation éthique des projets d'étudiants à risque minimal.

8.2. Composition du CÉR

Le CÉR est composé minimalement de cinq membres nommés selon la répartition suivante :

- Une personne ayant des connaissances en éthique;
- Une personne ayant des connaissances en méthode de recherche;
- Une personne ayant des connaissances en droit;
- Une personne membre de la collectivité;
- Une personne représentant les employés de soutien;
- Un étudiant;
- Toute personne intéressée par l'éthique de la recherche avec les êtres humains;
- Un secrétaire (sans droit de vote).

Le CÉR nomme un président parmi ses membres. Il nomme également un vice-président qui remplace le président lorsque ce dernier est dans l'impossibilité de

remplir ses fonctions. Le CÉR peut solliciter l'avis de conseillers spéciaux ou s'adjoindre toute personne susceptible de l'éclairer sur un dossier particulier.

Afin d'éviter tout conflit d'intérêt réel, apparent ou potentiel, les cadres supérieurs du Cégep ne peuvent siéger au CÉR.

Un conseiller pédagogique ou un conseiller à la recherche peut participer aux rencontres du CÉR à titre d'observateur, sans droit de vote. Cette personne assure le soutien et les suivis administratifs nécessaires au bon déroulement des travaux du CÉR.

8.3. Durée du mandat et alternance

Les membres sont nommés par la commission des études pour un mandat d'un an. Ces mandats sont renouvelables. Le principe de l'alternance des mandats sera pris en compte lors des nominations. Un membre peut démissionner en donnant un avis écrit au président du CÉR. Le président informe la Direction des études de tout poste vacant qui doit normalement être pourvu. Un membre démissionnaire est remplacé selon la même procédure qu'une nomination régulière.

8.4. Réunions et assiduité

Le CÉR se réunit au moins deux fois par année, c'est-à-dire au moins une fois par session d'automne et d'hiver, pour s'acquitter de ses responsabilités. Le quorum est fixé à trois membres votants. Les décisions se prennent normalement par voie de consensus. Les membres délibèrent sur diverses questions découlant de leurs activités ou sur les moyens d'améliorer le fonctionnement du comité. Les comptes-rendus des réunions sont transmis aux membres du CÉR et adoptés lors de la rencontre subséquente.

8.5. Conflits d'intérêts

Tout membre du CÉR qui participe ou collabore à un projet de recherche dont l'évaluation relève du comité ou qui, pour un motif d'un autre ordre, est en conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, doit en informer le président et se retirer pendant la durée de l'examen, des délibérations et de la prise de décision. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur.

Constituent notamment des conflits d'intérêts, les situations où un des membres du CÉR :

- ✚ est le chercheur principal ou un chercheur associé au projet;
- ✚ a des intérêts financiers dans la société commanditaire du projet ou en est le promoteur;

- ✚ retire de la réalisation du projet des avantages financiers ou autres, pour lui-même, pour un de ses proches, pour son centre ou son équipe de recherche;

Toute situation de conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent doit être mentionnée au procès-verbal de la réunion du CÉR.

9. MODALITÉS D'ÉVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE

9.1. L'examen scientifique

Le Cégep de La Pocatière demande à ses chercheurs de porter une attention particulière lorsqu'ils conçoivent des projets de recherche impliquant des êtres humains. Il est impératif que ces projets aient pour objectif de faire progresser les connaissances et les technologies susceptibles d'améliorer la santé, le bien-être ou la sécurité des individus. Le rôle du CÉR est d'évaluer l'éthique de la recherche avec les êtres humains. Toutefois, si le CÉR a un doute sur la qualité scientifique de l'activité de recherche qu'il évalue, il peut demander au chercheur de fournir la preuve d'un examen scientifique par des pairs.

9.2. Procédure d'évaluation des projets de recherche

Le chercheur a la responsabilité de soumettre son projet de recherche au CÉR et d'attendre l'approbation de ce dernier avant le début de ses travaux. La demande complète de certificat d'éthique doit être déposée au secrétaire du CÉR dans un délai permettant au CÉR de procéder à l'évaluation du dossier. Il appartient au président du CÉR de déterminer le mode d'évaluation, soit en évaluation accélérée, soit en évaluation complète. Le chercheur ne soumettra à l'évaluation qu'un seul protocole de recherche même si plusieurs organismes contribuent au financement de la recherche.

La méthode proportionnelle d'évaluation éthique commence par une analyse, selon l'optique des participants pressentis, des avantages et des inconvénients de la recherche. La méthode proportionnelle repose sur la notion de « risque minimal ». Cette approche repose sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée. Lorsque le risque est plus que minimal, le comité doit demander un examen scientifique complet du dossier par des experts. L'examen scientifique permet de déterminer, pour la recherche visée, son importance, sa pertinence et le choix de la bonne méthodologie dans le but d'atteindre les objectifs fixés par les chercheurs selon leur discipline. Il y a deux niveaux d'évaluation :

✓ Évaluation accélérée

Une recherche peut être évaluée à ce niveau si elle répond à la norme de risque minimal. Le président du CÉR interpelle les membres par courriel à savoir s'il convient de procéder à une évaluation complète ou accélérée du projet de

recherche. Lors d'une évaluation accélérée, la consultation des documents peut se faire de manière individuelle. Il n'est pas nécessaire de se réunir pour prendre la décision, mais le consensus est obligatoire. L'évaluation du projet se fait à la lumière des facteurs suivants :

- La nature de la population étudiée;
- La nature des renseignements recueillis chez le participant;
- La cueillette d'information pouvant causer des problèmes au participant si elle était connue de l'extérieur;
- Les manipulations invasives;
- L'appréciation d'acceptabilité éthique d'un cégep membre de *l'Entente de reconnaissance de certification éthique pour les projets de recherche multiétablissements à risque minimal avec des êtres humains* de la Fédération des cégeps;
- etc.

En cas d'absence de consensus entre les membres, le dossier doit être étudié en « évaluation complète ».

✓ **Évaluation complète**

Le terme « évaluation complète » réfère à une rencontre où les membres du CÉR sont réunis en plénière afin de prendre une décision appropriée sur le projet concerné. À ce niveau d'évaluation, il est prévu que le CÉR réponde aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne doivent pas assister aux discussions menant à une prise de décision. Les décisions se prennent idéalement par voie de consensus. Dans les cas où les membres ne peuvent pas en arriver à un consensus, ils doivent rechercher une expertise externe sur la question à l'origine de la divergence d'opinions. Si le désaccord persiste, la décision est prise à la majorité des voix. En cas d'égalité, le projet est considéré refusé. Le CÉR peut solliciter toute l'expertise qu'il jugera pertinente pour l'évaluation des projets particuliers.

9.3. Décisions

Le résultat de l'évaluation (accélérée ou complète) peut mener à l'approbation définitive du projet, à l'approbation conditionnelle, ou à son refus. Le CÉR explique et justifie sa décision par écrit au chercheur. Dans le cas d'une approbation, une copie du certificat d'éthique est transmise au chercheur. Dans le cas d'une approbation conditionnelle, le chercheur devra faire des modifications à sa demande pour satisfaire aux exigences du CÉR. Cependant, dans le cas d'un refus, le chercheur peut avoir recours à la procédure de réévaluation et, le cas échéant, à la procédure d'appel.

9.4. Procédure de réévaluation

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du CÉR concernant leurs projets. Dans le cas où le CÉR n'a pas jugé que les modifications apportées par le chercheur à son projet conviennent à des normes éthiques satisfaisantes, ce dernier reçoit par écrit les motifs de la décision. Le chercheur peut être entendu par le CÉR. Si aucun consensus n'est obtenu à la suite de cette rencontre, ce dernier peut avoir recours à la procédure d'appel.

9.5. Procédure d'appel

Le chercheur doit faire parvenir sa demande d'appel par écrit à la Direction des études dans un délai maximal de trente (30) jours après que le chercheur eut reçu la décision négative finale du CÉR. La demande d'appel est constituée du formulaire de demande de certificat, de la correspondance échangée avec le CÉR, des motifs du désaccord et de tout autre document pertinent à la révision de son dossier.

La Direction des études transmettra alors le dossier complet pour évaluation au CÉR du Cégep de Rivière-du-Loup qui servira de comité d'appel. Le dossier sera alors étudié selon les principes régissant le CÉR du Cégep de Rivière-du-Loup. La décision prise par le comité d'appel sera transmise au président du CÉR du Cégep et aux chercheurs concernés dans un délai raisonnable. Cette décision sera alors définitive. Les documents seront retournés à la Direction des études.

9.6. Suivi des projets en cours

Toute recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur doit être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation. Ainsi, la forme du rapport demandé par le CÉR lors de l'émission du certificat d'éthique varie selon le degré de risque encouru par les êtres humains lors de la recherche :

- ✚ pour une recherche comportant un risque minimal, un rapport n'est demandé qu'à la fin du projet de recherche;
- ✚ pour une recherche comportant un risque plus que minimal, un bref rapport annuel est demandé;
- ✚ pour une recherche particulièrement complexe ou invasive, le CÉR peut exiger du chercheur des rapports selon une périodicité qu'il détermine.

10. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

1.1. Direction générale du Cégep de La Pocatière

La Direction générale est responsable de :

- ✚ veiller à sensibiliser les membres de la communauté collégiale aux principes et aux valeurs de l'intégrité et de la conduite responsable en recherche;
- ✚ encourager les bonnes pratiques concernant l'équité, la diversité et l'inclusion en recherche.

10.1. Direction des études

La Direction des études est responsable de :

- ✚ veiller, en collaboration avec le CÉR, à sensibiliser la communauté collégiale à l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Elle doit également s'assurer que les étudiants connaissent l'existence des principes éthiques et sont en mesure de les définir tout autant que d'en appliquer la portée dans la conduite de leurs activités de recherche;
- ✚ analyser des demandes de convenance institutionnelle pour d'éventuelles activités de recherche qui pourraient être réalisées au Cégep;
- ✚ demander, lorsque nécessaire, une évaluation au CÉR selon la nature des activités de recherche inscrites dans les demandes de convenance institutionnelle;
- ✚ d'appliquer les décisions du CÉR;
- ✚ informer le chercheur de sa décision concernant la tenue de ses activités de recherche;
- ✚ agir en tant qu'intermédiaire entre les chercheurs et les participants membres de la communauté collégiale du Cégep;
- ✚ d'aviser l'administrateur de la recherche, lorsqu'un projet est approuvé par le CÉR, pour que ce dernier autorise l'utilisation des fonds obtenus pour la réalisation du projet de recherche.

10.2. Administrateur de la recherche

L'administrateur de la recherche est responsable de :

- ✚ approuver ou d'envoyer les demandes de subvention des chercheurs aux organismes subventionnaires lors des occasions de financement;
- ✚ assurer un suivi du statut (accepté ou refusé) des demandes de subvention dans le progiciel IFR.

10.3. Le comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CÉR)

Conformément aux objectifs de la présente Politique, le CÉR est responsable de :

- ✚ surveiller l'évolution des discussions et des politiques externes en matière d'éthique de la recherche avec les êtres humains et le cas échéant, proposer des modifications à la présente politique;
- ✚ rassembler, mettre à jour, analyser et diffuser l'information relative à l'éthique de la recherche impliquant des êtres humains;
- ✚ proposer des moyens susceptibles de favoriser l'application, dans la communauté collégiale, des principes éthiques de la recherche avec les êtres humains;
- ✚ procéder à l'examen de tout projet de recherche impliquant la participation d'êtres humains. À cet effet, le CÉR peut prendre des mesures particulières pour rendre le projet conforme à l'éthique de la recherche;
- ✚ déléguer, à l'enseignant titulaire du cours, l'évaluation éthique des projets de recherche d'étudiants requis par leur cursus de programme. Lorsque requis, le CÉR accompagne l'enseignant dans la réalisation des projets de ses étudiants;
- ✚ décerner les certificats d'éthique pour le Cégep de La Pocatière;
- ✚ s'assurer que les mesures établies lors de l'évaluation éthique des différents projets de recherche soient appliquées;
- ✚ recevoir et étudier les plaintes relatives aux incidences éthiques des recherches en cours au Cégep pour protéger les participants à la recherche;
- ✚ faire rapport de ses activités, au moins une fois par année, à la commission des études.

10.4. Le chercheur

Le chercheur est le premier responsable de son projet de recherche et de ce qui en découle. Il est responsable de :

- ✚ respecter l'ensemble des principes éthiques et d'assurer la protection des droits des personnes qui participent à son projet de recherche comme mentionné dans l'EPTC2.
- ✚ faire parvenir sa demande de convenance institutionnelle préalablement à la Direction des études.
- ✚ soumettre son projet de recherche, à la suite de l'accord de la Direction des études, au CÉR et en obtenir l'autorisation avant d'amorcer ses activités de recherche.

10.5. L'enseignant

L'enseignant titulaire est responsable de :

- ✚ Superviser les activités de recherche menées par des étudiants dans le cadre de son cours.
- ✚ s'assurer que les projets de recherche sont menés selon les standards d'éthique à la recherche avec les êtres humains et de façon responsable.
- ✚ évaluer de façon éthique des projets de recherche à risque minimal qui se déroulent dans son cours. Tous projets qui ne répondent pas aux critères de risque minimal sont automatiquement refusés.

10.6. L'étudiant

L'étudiant est responsable de :

- ✚ mener ses activités de recherche selon les standards d'éthique en recherche avec les êtres humains qui lui sont présentés dans son cours.

11. APPLICATION

La Direction des études est responsable de l'application et du suivi de cette Politique.

12. APPROBATION

Cette Politique est approuvée par le conseil d'administration le 30 mars 2022.

13. ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉVISION

Cette Politique entre en vigueur dès son approbation et sera révisée cinq ans après celle-ci ou à la demande du conseil d'administration.

Sources :

- ✚ https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html
- ✚ Conseil des académies canadiennes. 2010. Honnêteté, responsabilité et confiance : promouvoir l'intégrité en recherche au Canada, p. 3