



## **POL-26 Politique sur l'éthique en recherche avec les êtres humains**

Adoptée par le Conseil d'administration le 8 février 2016.



**Remarque :** Le texte de cette politique est inspiré de documents élaborés par le Cégep Édouard-Montpetit, Cégep régional de Lanaudière, Cégep Gérard-Godin et l'Université Laval.

## TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE.....	5
ARTICLE 1 - Objectifs .....	5
ARTICLE 2 - Champs d'application .....	6
2.1 Personnes visées .....	6
2.2 Activités de recherche visées.....	6
ARTICLE 3 - Définitions.....	7
3.1 Chercheur.....	7
3.2 Étudiants .....	7
3.3 Personnel de recherche .....	7
3.4 Recherche .....	7
3.5 Recherche à risque minimal .....	7
3.6 Risque .....	7
3.7 Approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche .....	8
3.8 Évaluation déléguée.....	8
3.9 Évaluation en comité plénier .....	8
3.10 Participant.....	8
3.11 Autonomie .....	8
3.12 Bien-être .....	8
3.13 Consentement .....	8
3.14 Confidentialité .....	8
3.15 Vulnérabilité .....	9
ARTICLE 4 - Rôles et responsabilités.....	9
4.1 Chercheurs, cochercheurs, collaborateurs et personnel de recherche .....	9
4.2 Conseil d'administration.....	9
4.3 Direction générale.....	10
4.4 Comité d'éthique de la recherche (CÉR).....	10
4.5 Commission des études .....	10
4.6 Direction des études.....	10
4.7 Comités de programme, départements et enseignants titulaires de cours .....	11
ARTICLE 5 - Principes directeurs .....	11
5.1 Respect des personnes .....	11
5.2 Préoccupation pour le bien-être .....	12
5.3 Justice .....	12

ARTICLE 6 - Comité d'éthique à la recherche.....	12
6.1 Pouvoirs, compétences et mandats du CÉR .....	12
6.2 Composition du comité.....	13
6.3 Membres du CÉR et conflits d'intérêts .....	13
6.4 Nomination .....	14
6.5 Précision sur les rôles des mandataires.....	14
6.6 Vacance, démission et révocation .....	15
6.7 Suppléance.....	15
6.8 Calendrier des rencontres .....	15
6.9 Avis de convocation .....	15
6.10 Quorum.....	15
6.11 Procès-verbaux .....	16
ARTICLE 7 - Demandes de certification éthique.....	16
7.1 Autorisations préalables .....	16
7.2 Recherches nécessitant une évaluation éthique .....	16
7.3 Dépôt des demandes .....	18
7.4 Réception des demandes et tenue des dossiers par le CÉR .....	18
7.5 Méthode d'évaluation de l'acceptabilité éthique des projets de recherche .....	19
7.6 L'évaluation déléguée (projet à faible risque).....	19
7.7 L'évaluation en comité plénier (projet à risque plus élevé) .....	20
7.8 Évaluation éthique continue de la recherche .....	21
7.9 Décisions rendues par le CÉR .....	21
7.10 Tenue des dossiers .....	22
ARTICLE 8 - Réévaluation et appel des décisions du CÉR.....	22
8.1 Réévaluation des décisions.....	22
8.2 Appel des décisions .....	23
8.3 Manquements.....	23
8.4 Cadre règlementaire.....	23
ARTICLE 9 - Révision de la politique.....	24

# POLITIQUE SUR L'ÉTHIQUE EN RECHERCHE AVEC LES ÊTRES HUMAINS<sup>1</sup>

## PRÉAMBULE

Pour le Cégep Garneau, la recherche et l'innovation constituent des activités qui ancrent son statut d'établissement d'enseignement supérieur. L'institution doit soutenir la réalisation de ces activités afin qu'elles soient poursuivies de manière responsable par les membres de sa communauté ou par toute autre personne y collaborant.

La présente politique vise à promouvoir l'éthique auprès des acteurs du milieu afin que les attentes et hauts standards du milieu de la recherche soient respectés et maintenus par des activités de recherche exemplaires.

La politique présente un cadre de référence à toutes les personnes et acteurs du milieu qui sont, de près ou de loin, associés aux activités de recherche conduites au Cégep Garneau ou à l'extérieur par ses membres et leurs collaborateurs. Plus spécifiquement, la politique énonce clairement ce qui compte être fait afin de promouvoir et veiller au respect des normes éthiques dans les travaux de recherche poursuivis au sein de l'institution.

La présente politique s'inscrit en complémentarité de la *Politique institutionnelle de la recherche* et de la *Politique sur la conduite responsable en recherche et sur les conflits d'intérêts*. Elle répond aux attentes de la société et aux obligations formulées par les organismes subventionnaires; et plus spécifiquement à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*<sup>2</sup> (EPTC2).

## ARTICLE 1 - OBJECTIFS

- Promouvoir et sensibiliser la communauté du Cégep Garneau quant aux responsabilités éthiques que comporte la conduite de recherche avec des êtres humains.
- Énoncer les principes et les règles que le Cégep Garneau souhaite voir respecter lors de la conduite d'activités de recherche, par tout professeur-chercheur et leurs collaborateurs.
- Énoncer les modalités par lesquelles l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains sera conduite.
- Proposer un cadre légal et opérationnel conforme aux exigences des organismes subventionnaires; plus spécifiquement aux organismes fédéraux de financement de la recherche.

---

<sup>1</sup> Dans ce document, l'utilisation du masculin pour désigner des personnes a comme seul but d'alléger le texte et identifie sans discrimination les individus des deux sexes.

<sup>2</sup> Conseil de la recherche en sciences humaines du Canada (CRSH), Conseil de la recherche en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) : *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2014.

## **ARTICLE 2 - CHAMPS D'APPLICATION**

La présente politique s'applique à toutes activités de recherche conduites avec des êtres humains sous l'égide du Cégep Garneau.

### **2.1 Personnes visées**

Cette politique concerne toutes les personnes participant, de près ou de loin, aux activités de recherche, peu importe leur titre au sein de l'établissement ou leur statut : chercheurs, collaborateurs, gestionnaires, étudiants ou stagiaires, etc. Les collaborateurs ou cochercheurs affiliés à d'autres institutions sont aussi concernés par la présente politique.

### **2.2 Activités de recherche visées**

La présente politique concerne exclusivement les recherches avec les êtres humains. Aussi, tout chercheur qui entreprend un projet de recherche faisant appel à des participants humains doit soumettre au Comité d'éthique à la recherche (CÉR) une demande de certification éthique, y compris pour un projet de recherche pilote.

La *Politique institutionnelle de la recherche* définit la recherche comme l'ensemble des activités intellectuelles et des travaux ayant pour objet la découverte de connaissances nouvelles dans le domaine scientifique, littéraire ou artistique (p.4).

Toutefois, certaines activités ne constituent pas de la recherche et n'ont pas à être évaluées par le CÉR, même si, dans l'exécution de ces activités, on fait couramment appel à des méthodes et techniques semblables à celles de la recherche. Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative ne nécessitent pas non plus d'évaluation éthique par le CÉR. Cependant, un tel examen s'impose si un projet de recherche fait appel à une pratique créative en vue de recueillir auprès de participants des réponses qui seront ensuite analysées dans le cadre des questions liées au projet de recherche.

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

Finalement, les travaux de recherche avec des êtres humains et réalisés par les étudiants dans le cadre d'un cours n'ont pas à être soumis au CÉR, seules les balises encadrant ces travaux le sont. Les recherches réalisées par les étudiants dans le cadre d'un cours sont placées sous la responsabilité des enseignants qui s'assurent que les étudiants conduisent leur recherche de façon éthique.

## **ARTICLE 3 - DÉFINITIONS**

### **3.1 Chercheur**

Personne employée par un établissement pour réaliser des activités de recherche, soit un spécialiste travaillant à la conception ou à la création de connaissances, de produits, de procédés, de méthodes et de systèmes nouveaux et à la gestion des projets concernés. Il peut s'agir d'un chercheur principal ou de membres d'une équipe de recherche ou toute autre personne à qui l'établissement a octroyé des privilèges de recherche, à l'exclusion du personnel de recherche ou des étudiants.

### **3.2 Étudiants**

Toute personne inscrite dans un établissement dans le but d'obtenir un diplôme ou une reconnaissance académique qui engage des activités de recherche dans le cadre de ses cours.

### **3.3 Personnel de recherche**

Personne employée par un chercheur ou un établissement pour prendre part à des activités de recherche. Cette personne peut occuper des fonctions en tant que *professionnel de recherche* ou en tant que *personnel de soutien* aux activités de recherche qui se déroulent dans l'établissement.

### **3.4 Recherche**

L'ensemble des activités intellectuelles et des travaux ayant pour objet la découverte de connaissances nouvelles dans le domaine scientifique, littéraire ou artistique (PIR, p.4).

### **3.5 Recherche à risque minimal**

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

### **3.6 Risque**

Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participants à la recherche ou pour des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise.

### **3.7 Approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche**

Évaluation du niveau de risque prévisible visant à déterminer le niveau voulu d'évaluation d'une recherche : *évaluation déléguée* pour une recherche à risque minimal ou *évaluation en comité plénier* pour une recherche supposant plus qu'un risque minimal, et prise en considération des risques prévisibles d'une recherche, de ses avantages potentiels et de ses implications sur le plan de l'éthique, dans le cadre de l'évaluation initiale et de l'évaluation continue.

### **3.8 Évaluation déléguée**

Niveau d'examen prévu pour les projets de recherche à risque minimal.

### **3.9 Évaluation en comité plénier**

Niveau de l'évaluation exigée pour les projets de recherche supposant plus qu'un risque minimal. Elle est prévue de prime abord pour toute recherche avec des êtres humains.

### **3.10 Participant**

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

### **3.11 Autonomie**

Aptitude d'une personne à comprendre de 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.

### **3.12 Bien-être**

Qualité dont une personne jouit dans tous les aspects de sa vie. Le bien-être est 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 leur condition matérielle, économique et sociale.

### **3.13 Consentement**

Indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche. Ce consentement doit être libre, éclairé et continu.

### **3.14 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 et contre la perte et le vol.



### **3.15 Vulnérabilité**

Capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le cadre d'un projet de recherche donné. Elle peut découler d'une aptitude limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme des droits, des opportunités de développement, et du pouvoir. Les personnes et les groupes peuvent connaître une vulnérabilité différente à différents moments, tout dépendant des circonstances.

## **ARTICLE 4 - RÔLES ET RESPONSABILITÉS**

### **4.1 Chercheurs, cochercheurs, collaborateurs et personnel de recherche**

Il revient à chaque chercheur d'adopter, avec ses cochercheurs et collaborateurs, des pratiques exemplaires dans la conduite de leurs travaux de recherche. De ce fait, il est le premier responsable de l'application et du respect des principes, règles et procédures énoncés dans la présente politique. Il s'assure par ailleurs que le personnel de recherche (les collaborateurs) soit sensibilisé aux aspects éthiques de la recherche et qu'il s'engage à en respecter les exigences.

### **4.2 Conseil d'administration**

Le Conseil d'administration approuve la présente politique et toute modification après réception de l'avis favorable de la Direction générale.

Il s'assure de mettre à la disposition de la Direction générale les ressources nécessaires à son application, son évaluation et sa révision et lui délègue le mandat et les pouvoirs en vue de l'application de la présente politique.

Le Conseil d'administration nomme les membres du CÉR conformément aux dispositions précisées dans la présente politique. Il délègue au CÉR le mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique des travaux de recherche et s'engage à respecter l'autorité déléguée au CÉR et son indépendance. Le Conseil d'administration ne peut infirmer les décisions du CÉR lorsque celui-ci rejette une proposition de recherche en n'octroyant pas la certification éthique requise; bien que les chercheurs soient autorisés à contester à titre personnel une décision du CÉR.

Toutefois, l'approbation du CÉR, ne portant que sur l'acceptabilité éthique du projet de recherche, ne constitue pas en soi une autorisation d'entreprendre le projet. Aussi, le Conseil d'administration conserve le pouvoir de demander des modifications, d'arrêter ou de refuser tout projet ou poursuite de projet de recherche conduite avec des participants et réalisée au Cégep, ou sous son autorité, s'il détient des preuves raisonnables de préjudice porté aux personnes ou à l'institution.

Il peut interdire la réalisation sous ses auspices de certains types de recherche, et ce, indépendamment de leur acceptabilité éthique. Sur ces derniers points, le Conseil d'administration délègue à la direction générale, le mandat d'exercer une saine gestion.

### **4.3 Direction générale**

La direction générale émet un avis favorable à la politique et à toute modification à cette politique. Elle est responsable de l'application de la présente politique et des mandats qui lui sont confiés plus explicitement.

Il lui incombe de s'assurer de la diffusion de la présente politique et de sensibiliser les membres de la communauté aux valeurs et aux principes fondamentaux en matière d'éthique en recherche.

La direction générale doit par ailleurs s'assurer que le CÉR dispose des ressources financières et administratives nécessaires à son bon fonctionnement et de l'indépendance requise pour mener à bien les mandats qui lui sont confiés.

Elle peut procéder à la nomination d'un membre en cas de vacance ou de démission, et ce conformément aux dispositions précisées dans la présente politique.

### **4.4 Comité d'éthique de la recherche (CÉR)**

Le CÉR procède à l'évaluation éthique initiale et continue des projets de recherche faisant appel à des participants humains, et ce, dans le respect des principes, règles et procédures de la présente politique et de l'EPTC2. Il se tient au courant des nouveaux enjeux éthiques et prévoit au besoin des activités de formation continue pour ses membres.

Il exerce un rôle éducatif auprès de la communauté collégiale. Il exerce également un rôle consultatif auprès des chercheurs qui s'interrogent sur les aspects éthiques de leur projet lors de son élaboration ou de sa réalisation, de même qu'auprès de la communauté collégiale.

Il encadre la recherche conduite par des étudiants dans le cadre de cours en approuvant les balises définies par les programmes ou les départements au sujet de ces recherches.

À chaque année, le CÉR doit présenter un rapport de ses activités au CA.

### **4.5 Commission des études**

La Commission des études fait, au Conseil d'administration, les recommandations qu'elle juge pertinentes au sujet de la présente politique.

### **4.6 Direction des études**

La Direction des études informe les programmes et départements de la présente politique et de la marche à suivre lorsque des étudiants mènent des activités de recherche dans le cadre de leurs cours.

Elle reçoit des départements ou des programmes, selon le cas, les balises assurant que les travaux de recherche réalisés par les étudiants avec des êtres humains dans le cadre des cours sont à risque minimal et sont conduits de façon éthique. Elle en prend connaissance et les transmet au CÉR qui les approuve.

#### **4.7 Comités de programme, départements et enseignants titulaires de cours**

Lorsque des cours recourent à la réalisation d'activités ou projets de recherche menés par les étudiants, les Comités de programme ou les Départements, selon le cas, transmettent à la Direction des études les balises mises en place pour s'assurer de la conduite éthique des projets de recherche.

Ces travaux de recherche sont placés sous la responsabilité de l'enseignant titulaire du cours. Les professeurs s'assurent du respect des hauts standards d'éthique et d'intégrité, notamment traduits par les balises, tout au long de la réalisation des projets de recherche des étudiants.

### **ARTICLE 5 - PRINCIPES DIRECTEURS**

Le Cégep adhère aux principes éthiques fondamentaux dont l'EPTC2 fait la promotion et qui sont énoncés ci-après. Ces principes servent à guider les chercheurs dans la conduite de leurs travaux de recherche avec des participants humains ainsi que les membres du CÉR dans l'évaluation de ces projets.

Ces principes, de même que les normes éthiques et procédures proposées à la section suivante, ne doivent pas être appliqués de façon prédéterminée : ils requièrent une réflexion et admettent certaines exceptions et une souplesse d'application. Il revient cependant à ceux qui réclament des exceptions d'en prouver le caractère raisonnable.

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

#### **5.1 Respect des personnes**

Ce principe consiste à reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que leur droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Il comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie des personnes et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée. Respecter l'autonomie, c'est reconnaître la capacité de jugement d'une personne et faire en sorte qu'elle soit libre de choisir sans ingérence.

Un des mécanismes importants pour le respect de l'autonomie des participants est l'obligation de solliciter leur consentement libre, éclairé et continu. Un consentement éclairé repose sur une compréhension aussi complète que possible des buts de la recherche, de ce qu'elle suppose et de ses avantages éventuels et risques prévisibles.

## **5.2 Préoccupation pour le bien-être**

Ce principe renvoie à la qualité dont une personne jouit dans tous les aspects de sa vie. La santé physique, mentale et spirituelle et les conditions matérielle, économique et sociale sont des déterminants du bien-être. La vie privée d'une personne et le contrôle de l'information à son sujet en sont aussi des facteurs.

La préoccupation pour le bien-être signifie que les chercheurs veilleront à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques inutiles, qu'ils réduiront au minimum les risques associés à un projet de recherche particulier et qu'ils chercheront l'équilibre le plus favorable entre les risques et les bénéfices potentiels d'un projet de recherche. Les chercheurs ont aussi l'obligation de tenir compte des risques et des bénéfices potentiels de la recherche pour le bien-être des groupes et de la société dans son ensemble.

## **5.3 Justice**

Ce principe a trait au devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut avoir le même respect et la même préoccupation pour chacune d'elles. Et pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des inconvénients causés par la recherche ni ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche. À cet égard, il peut être nécessaire d'accorder une attention particulière aux personnes ou aux groupes rendus vulnérables ou marginalisés (notamment les enfants, personnes âgées, femmes, détenus, personnes souffrant de problèmes de santé mentale et personnes dont l'aptitude à décider pour elles-mêmes est diminuée) afin qu'ils puissent jouir d'un traitement équitable de la recherche.

Des enjeux importants liés au traitement juste et équitable se posent donc lors de la sélection des participants. Celle-ci devrait être fondée sur des critères d'inclusion et d'exclusion justifiés par la question de recherche.

# **ARTICLE 6 - COMITÉ D'ÉTHIQUE À LA RECHERCHE**

## **6.1 Pouvoirs, compétences et mandats du CÉR**

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

Le Cégep délègue à son CÉR le mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique des travaux de recherche. Un rôle éducatif auprès de la communauté du Cégep ainsi qu'une fonction consultative auprès des chercheurs et de la communauté collégiale sont aussi confiés au CÉR.

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

## **6.2 Composition du comité**

Les membres du CÉR doivent posséder une expertise suffisante pour poser un jugement éclairé sur l'éthique des projets de recherche qui leur sont soumis.

Le comité est composé d'au moins 5 personnes (voir la *Politique institutionnelle de la recherche*) :

- Au moins deux (2) personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR;
- Au moins une (1) personne ayant des connaissances suffisantes en éthique;
- Au moins, une (1) personne ayant des connaissances suffisantes en droit. La présence de cette personne est conseillée pour tous les projets de recherche, mais elle est obligatoire, nonobstant les règles du quorum, pour que des décisions soient rendues sur tout projet de recherche relevant du domaine biomédical;
- Au moins une (1) personne provenant de la collectivité et n'ayant aucun lien d'emploi.

Il est conseillé que chaque membre ne soit nommé pour satisfaire officiellement aux exigences que dans une seule de ces catégories. Afin d'éviter tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel, les cadres supérieurs du Cégep ne peuvent siéger au CÉR.

Par ailleurs, étant donné la mission éducative de l'institution et les possibles impacts sur la pédagogie des recherches conduites par le personnel ou par les étudiants, il est souhaité qu'au moins un des membres du CÉR soit un professeur.

Finalement, le responsable de la recherche (ou une personne déléguée) assiste aux rencontres du CÉR. Il est présent, sans droit de parole ni de vote, afin d'assurer le soutien et les suivis administratifs nécessaires au bon déroulement des travaux du CÉR ainsi qu'à l'examen des projets de recherche soumis.

## **6.3 Membres du CÉR et conflits d'intérêts**

Les détails des modalités de prévention et de gestion des conflits d'intérêt mises de l'avant par le Cégep Garneau sont précisés dans *Politique sur la conduite responsable en recherche et sur les conflits d'intérêts*.

Tout membre du CÉR a l'obligation de déclarer un conflit d'intérêts, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, au responsable du traitement des situations de conflit d'intérêts en recherche conformément à la *Politique sur la conduite responsable en recherche et sur les conflits d'intérêts*. Il déclarera également le conflit aux autres membres du CÉR.

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

#### 6.4 Nomination

Les membres sont nommés par le Conseil d'administration pour des mandats de un (1) an. Les mandats sont renouvelables<sup>3</sup>.

Afin d'éviter que le CÉR ne soit paralysé en cas d'empêchement de ses membres, la Direction générale peut nommer des suppléants. Le recours aux membres suppléants ne doit toutefois pas modifier la composition prescrite du CÉR; le suppléant devant être doté des mêmes qualités que celles du membre régulier qu'il supplée.

Lorsque le CÉR estime qu'il n'a pas les connaissances ou les compétences spécialisées nécessaires à l'examen approprié d'un projet de recherche, il s'adjoint un ou des évaluateurs-conseils. Ces évaluateurs-conseils sont nommés par le président du CÉR pour la durée de l'évaluation du projet et la direction générale en est avisée. Les évaluateurs-conseils ne sont pas membres du CÉR. Ils n'ont pas le droit de vote et leur présence ne peut être comptée aux fins du quorum.

#### 6.5 Précision sur les rôles des mandataires

Le CÉR est responsable de se doter d'un président, d'un vice-président et d'un secrétaire.

Le **président** doit veiller à ce que les mandats dévolus au CÉR soient accomplis. Plus particulièrement, il veille à ce que les processus d'évaluation des projets de recherche respectent la présente politique et les exigences éthiques des organismes subventionnaires; notamment l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Le **vice-président** remplace le président lors que ce dernier est dans l'impossibilité de remplir ses fonctions.

Le **secrétaire** est responsable de produire les convocations et les procès-verbaux conformément aux attentes spécifiées dans la présente politique. Il est responsable de la diffusion du calendrier des rencontres du CÉR et il est identifié comme celui qui reçoit les demandes de certification éthique et à qui les chercheurs doivent faire parvenir les dossiers de recherche. Il a la responsabilité large de la circulation et de l'archivage<sup>4</sup> conforme de l'information.

---

<sup>3</sup> On pourrait vouloir prévoir une alternance pour la remise au jeu des postes pour éviter que tout le monde ne parte en même temps.

<sup>4</sup> Le responsable de la recherche peut prêter un soutien administratif approprié.

## **6.6 Vacance, démission et révocation**

Une vacance survient à la suite de la fin du mandat, de la démission d'un membre, de son décès, de sa révocation ou de la perte de la qualité requise à sa nomination.

Un membre peut démissionner en donnant un avis écrit de sa démission au président du CÉR. De plus, toute absence à trois réunions consécutives est considérée comme une démission du membre. Le président du CÉR informe la Direction générale de toute vacance qui doit normalement être comblée.

Dans les cas où la vacance se produit avant la fin d'un mandat, le Directeur général procède à la nomination du nouveau membre pour combler la vacance jusqu'à la fin prévue du mandat associé au poste. Le Conseil d'administration est informé des nominations liées aux vacances en cours de mandat et garde le pouvoir de révoquer une nomination.

## **6.7 Suppléance**

Le président du CÉR a la responsabilité de convoquer, s'il le juge nécessaire, une personne suppléante lorsqu'un membre ne peut participer à une réunion. Le suppléant doit détenir les mêmes qualités que le membre absent.

## **6.8 Calendrier des rencontres**

Les membres du CÉR doivent tenir périodiquement des rencontres en personne pour s'acquitter de leurs responsabilités. Les réunions se tiennent au moins une fois par session ou plus souvent selon le nombre et la nature des dossiers à étudier.

Le comité doit planifier en début d'année scolaire et rendre public un calendrier des dates de réunion d'examen de projets afin que les chercheurs puissent préparer leurs travaux.

## **6.9 Avis de convocation**

Le secrétaire doit expédier à chaque membre du CÉR, par courrier électronique, un avis de convocation et l'ordre du jour au moins cinq jours ouvrables avant la réunion. Il joint les documents requis s'ils n'ont pas encore été transmis.

## **6.10 Quorum**

Lorsqu'un projet de recherche doit être évalué en comité plénier un quorum s'applique. Il est fixé à quatre personnes.

Pour un projet qui relève du domaine biomédical, le quorum est non seulement fixé à quatre personnes, mais il comprend la présence du membre possédant des connaissances en droit.

## 6.11 Procès-verbaux

Dans une perspective de vérification ou d'appel de la décision, le procès-verbal doit refléter les discussions ayant mené à une décision. Il doit aussi documenter et consigner clairement les décisions du CÉR et les motifs des refus d'approbation, le cas échéant. Les présences et absences sont clairement identifiées au début du document.

Le secrétaire du comité doit compléter et signer le procès-verbal de chaque réunion. Après son adoption à la rencontre subséquente, il est signé par le président du CÉR. Les procès-verbaux adoptés sont archivés conformément aux *Procédures pour l'éthique, la conduite responsable et les conflits d'intérêts en recherche*. Le responsable de la recherche en obtient une copie.

Les procès-verbaux sont transmis aux membres du CÉR et au Responsable institutionnel de la recherche. Ils sont accessibles, sur demande, au Directeur général et aux chercheurs concernés par un procès-verbal les concernant.

Dans certains cas particuliers, afin de faciliter les vérifications internes et externes ou afin de permettre la réévaluation ou l'appel concernant un dossier, ils peuvent aussi être accessibles à d'autres personnes ou groupes alors autorisés par le Directeur général.

## ARTICLE 7 - DEMANDES DE CERTIFICATION ÉTHIQUE

### 7.1 Autorisations préalables

Il incombe au chercheur qui demande une certification éthique au CÉR de s'assurer que toute autorisation préalable de recherche alors nécessaire soit obtenue.

### 7.2 Recherches nécessitant une évaluation éthique

Les chercheurs qui entreprennent un projet de recherche faisant appel à des participants humains doivent soumettre au CÉR une demande de certification éthique. Cela prévaut aussi pour les projets de recherche, dits « pilote ».

Les chercheurs doivent procéder à cette demande **avant** de commencer à recruter des participants, d'accéder à des données ou de recueillir du matériel biologique humain. La phase exploratoire initiale pendant laquelle les chercheurs peuvent prendre contact avec des personnes ou des collectivités en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information pour l'élaboration du projet de recherche n'exige pas d'examen de la part du CÉR.

Certaines recherches sont exemptées de l'évaluation par un CÉR si la protection est assurée par d'autres moyens. Seront exemptées de l'évaluation par un CÉR :

- a) La recherche fondée exclusivement sur de l'information accessible au public si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :
  - l'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi;



- l'information est accessible au public et il n'y a pas d'attente raisonnable quant à la protection de la vie privée.
- b) La recherche par observation de personnes dans des lieux publics si les conditions suivantes sont réunies :
- la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;
  - les personnes ou les groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable quant à la protection de leur vie privée;
  - aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.
- c) La recherche fondée exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires.
- d) Par ailleurs, certaines activités ne constituant pas de la recherche, même si dans l'exécution de ces activités on fait couramment appel à des méthodes et techniques semblables à celles de la recherche, n'ont pas à être évaluées par un CÉR. Ne seront pas évaluées par le CÉR :
- Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, si elles servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration;
  - Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative.
- e) Finalement, les travaux de recherche réalisés par les étudiants dans le cadre des cours ne requièrent pas de certificat éthique. Ces travaux sont placés sous la responsabilité de l'enseignant titulaire du cours. De plus, des balises sont établies par les programmes ou les départements pour s'assurer de la conduite éthique des recherches menées par les étudiants. Ces balises sont transmises à la Direction des études qui les fait approuver par le CÉR.

Les professeurs s'assurent du respect des hauts standards d'éthique et d'intégrité notamment en :

- i. s'assurant que ces recherches ne dépassent pas le seuil du risque minimal;
- ii. fournissant l'information et la formation nécessaires pour conduire les recherches de façon éthique;
- iii. supervisant les travaux de recherche conduits par les étudiants.

### 7.3 Dépôt des demandes

Les chercheurs qui souhaitent entreprendre un projet de recherche faisant appel à des participants humains soumettent, à l'attention du secrétaire du CÉR, une demande de certification éthique.

Dix (10) jours ouvrables avant la date de la prochaine réunion du CÉR, le chercheur dépose le dossier complet de sa demande de certification éthique auprès du secrétaire du CÉR, lequel s'assure que le dossier est complet, en accuse réception, et en transmet copie aux membres du CÉR.

Les chercheurs doivent fournir suffisamment de précision pour permettre au CÉR d'évaluer, en connaissance de cause l'acceptabilité éthique des travaux de recherche. Le dossier complet d'une demande de certification éthique comprend les documents suivants :

- 1- **La présentation d'un protocole de recherche** impliquant des participants humains, avec toutes les données pertinentes. Le protocole correspond habituellement au dossier de la demande de financement présenté à un organisme subventionnaire ou à celui présenté au CÉR d'un autre établissement si le projet y a déjà fait l'objet d'une approbation éthique. Le protocole comprend habituellement les informations suivantes :

Problématique, cadre de référence, objectif du projet, source de financement, participants pressentis, méthode de recrutement, lieu de réalisation de l'étude, description de la méthodologie, risques éventuels, avantages et bienfaits potentiels de la recherche, détails sur la compensation financière des participants, s'il y a lieu, mesures prises pour assurer la confidentialité des participants, questionnaires, affiches de recrutement, s'il y a lieu.

- 2- **Le formulaire de consentement** qui présente aux participants pressentis tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ce document doit être conforme aux exigences décrites dans le document Procédures pour l'éthique, la conduite responsable et les conflits d'intérêts en recherche. Il peut également au besoin contenir des sections relatives à l'indemnisation des participants en cas de préjudice et l'utilisation secondaire de données recueillies dans le cadre d'un autre projet de recherche.

Des demandes d'ajustement ou de complément d'information peuvent être soumises par le CÉR au chercheur au cours du processus d'évaluation du dossier. Le chercheur demeure responsable de soumettre un dossier complet au CÉR.

### 7.4 Réception des demandes et tenue des dossiers par le CÉR

Le secrétaire du CÉR fait parvenir au chercheur un accusé de réception de son dossier, dans les plus brefs délais, et l'informe de l'aspect complet de son dossier ou, le cas échéant, lui indique les autres pièces à ajouter au dossier.

Le secrétaire du CÉR prépare et s'assure que sont tenus des dossiers complets des demandes de certification éthique comprenant toute la documentation ayant trait aux projets qui lui sont soumis pour évaluation. Le CÉR veille aussi à la confidentialité de l'information, tant celle contenue dans la documentation remise par le chercheur que celle échangée sur son projet lors des rencontres.

### **7.5 Méthode d'évaluation de l'acceptabilité éthique des projets de recherche**

Les projets soumis sont analysés à partir de la *méthode proportionnelle d'évaluation éthique*. Cette approche consiste à évaluer au départ le niveau de risque associé à un projet afin de déterminer le niveau de l'analyse qui doit être effectuée; de sorte que lorsque le niveau de risque est faible, le niveau d'examen est moins élevé (évaluation déléguée) et lorsque le niveau de risque est plus élevé, le niveau d'examen l'est aussi (évaluation en comité plénier). Le CÉR utilise la notion de risque minimal (voir définitions) comme fondement pour déterminer le niveau d'examen requis par un projet. L'approche proportionnelle utilisée pour évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche s'entend comme la prise en considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause pour les participants, pour d'autres personnes et pour la société dans son ensemble, tout en veillant à ce que les participants soient protégés de tout risque inutile ou évitable.

Ainsi, dès réception du dossier, le président et le vice-président du CÉR décident, à partir de leur analyse du niveau de risque encouru par les participants, si le projet doit être soumis à une évaluation déléguée (risque restreint) ou à une évaluation en comité plénier (risque plus grand). Le CÉR peut convenir d'autres modalités à cette étape du processus de certification éthique. Le cas échéant, il détaillera les modalités retenues dans le rapport remis au Conseil d'administration du Cégep.

### **7.6 L'évaluation déléguée (projet à faible risque)**

L'évaluation déléguée est adoptée pour les projets qui ne comportent qu'un risque minimal.

De plus, elle peut être retenue pour les projets à risque minimal qui ont fait l'objet d'une évaluation récente par le CÉR d'un autre établissement et qui ont été évalués avec succès, ou qui bénéficient d'un financement provenant d'un organisme subventionnaire reconnu.

Le CÉR évite normalement de répéter des évaluations professionnelles déjà effectuées par des pairs, à moins qu'il n'y ait une raison précise et valable de le faire. Il peut toutefois demander aux chercheurs de lui transmettre toute la documentation relative à toute évaluation précédente.

Ainsi, dans le cas des travaux de recherche à risque minimal, le CÉR délègue l'évaluation éthique à une ou plusieurs personnes, choisies parmi les membres du CÉR. Chaque dossier de recherche est néanmoins transmis à tous les membres du CÉR qui sont alors informés de la modalité d'examen éthique retenue.

Les évaluateurs délégués procèdent à l'examen éthique de la recherche en discernant les implications potentielles sur les participants, à partir de la description des visées et de la méthodologie de la recherche. En cas de doute, l'évaluateur délégué ou un des autres membres du CÉR peut, en tout temps, demander que le dossier soit évalué lors d'une séance plénière du CÉR.

Les actions et décisions des évaluateurs délégués doivent faire l'objet d'un rapport destiné à l'ensemble des membres du CÉR, de sorte que le CÉR puisse suivre les décisions prises en son nom puisque, même dans un processus d'évaluation déléguée, c'est le CÉR qui reste garant de l'évaluation de l'acceptabilité éthique des projets de recherche qui lui sont soumis.

À titre d'exemple, les catégories suivantes de projets de recherche peuvent faire l'objet d'une évaluation déléguée :

- les travaux de recherche qui, selon toute vraisemblance, ne comportent qu'un risque minimal;
- les modifications n'impliquant qu'un risque minimal qui sont apportées à un projet de recherche déjà approuvé;
- les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche à risque minimal;
- les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche dépassant le seuil du risque minimal, si les travaux ne comprenaient pas de nouvelles interventions auprès de participants actuels, si les renouvellements ne nécessitaient pas le recrutement de nouveaux participants, et si les activités relatives à la recherche se limitaient à l'analyse des données.

### **7.7 L'évaluation en comité plénier (projet à risque plus élevé)**

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

L'évaluation en comité plénier implique que le CÉR procède à un examen éthique complet du projet de recherche. Plus spécifiquement, il est attendu que le membre examine les implications, sur le plan de l'éthique avec des êtres humains, des objectifs, du plan de la recherche et des méthodes retenues. L'examen doit permettre de s'assurer que le recours à des participants dans le projet soit pertinent pour répondre aux questions de recherche et que ceux-ci ne subiront aucun préjudice du fait de participer à cette recherche. L'examen scientifique éthique fait appel au discernement des membres, tant dans l'analyse du projet que dans l'application des principes et normes éthiques.

Le CÉR procède généralement lui-même à l'examen éthique des projets. Il peut demander une évaluation externe *ad hoc* s'il existe un doute important quant à la conformité éthique du projet ou s'il estime qu'il n'a pas les compétences nécessaires pour conduire l'examen d'un projet en particulier. La responsabilité de demander ces avis externes incombe au président du CÉR. Les actions et décisions des évaluateurs externes doivent faire l'objet d'un rapport destiné à l'ensemble des membres du CÉR, de sorte que le CÉR puisse s'y appuyer pour prendre une décision.

Après réception du dossier, le secrétaire du CÉR transmet les documents aux membres du comité, au minimum de cinq (5) jours ouvrables avant la réunion. Lors des rencontres, les membres du comité doivent être physiquement présents afin que les projets soient évalués de façon adéquate.

Des circonstances imprévues peuvent empêcher parfois l'un ou l'autre membre d'assister à une réunion du CÉR. Le président peut demander à un suppléant de siéger. Dans des cas exceptionnels, la participation d'un membre par le recours à des solutions technologiques (par exemple le téléphone ou la vidéoconférence) serait acceptable.

## **7.8 Évaluation éthique continue de la recherche**

Le CÉR détermine la nature et la fréquence de l'évaluation éthique continue d'une recherche, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche. L'évaluation éthique continue doit comprendre à tout le moins un rapport d'étape annuel (pour les projets de plus d'un an) ainsi qu'un rapport final au terme du projet. D'autres mesures, déterminées par le CÉR, peuvent être appliquées dans le cas des travaux de recherche à risque plus que minimal.

Les chercheurs doivent se conformer au devis de recherche tel qu'approuvé par le CÉR et surveiller leur recherche pour s'assurer qu'elle est menée de manière éthique. Ils doivent présenter sans délai à leur CÉR les demandes visant toute modification importante du projet de recherche approuvé initialement. Les chercheurs doivent également signaler au CÉR tout élément ou évènement imprévu qui est susceptible d'augmenter le niveau de risque pour les participants ou qui a d'autres incidences, sur le plan de l'éthique, mettant éventuellement en cause le bien-être des participants.

## **7.9 Décisions rendues par le CÉR**

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

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

Quatre décisions sont possibles :

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

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

## **7.10 Tenue des dossiers**

La gestion et l'archivage documentaires doivent respecter des règles de confidentialité et être tenus conformément à ce qui est précisé dans les *Procédures pour l'éthique, la conduite responsable et les conflits d'intérêts en recherche*. Le CÉR protège l'information en s'assurant que le dossier complet de chaque recherche soit conservé sous clé par les archives du Cégep pour une durée de cinq ans.

## **ARTICLE 8 - RÉÉVALUATION ET APPEL DES DÉCISIONS DU CÉR**

### **8.1 Réévaluation des décisions**

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du CÉR concernant leurs projets et le CÉR a le devoir d'y donner suite rapidement. Plus précisément, les chercheurs ont le droit d'être entendus par le CÉR, de se faire expliquer les motifs de la décision rendue et de s'opposer aux arguments présentés. Les chercheurs et le CÉR doivent faire tout ce qui est possible pour régler leur désaccord par la discussion, la consultation ou la recherche de conseils. Au terme du processus de réévaluation, dans un délai maximal de vingt (20) jours ouvrables à compter de la demande de réévaluation, le CÉR motive par écrit sa décision finale.

## 8.2 Appel des décisions

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

La procédure d'appel s'effectue comme suit :

- 3- Le chercheur dépose par écrit sa demande d'appel, incluant les motifs principaux de celle-ci, auprès du *Responsable des appels* alors identifié dans le document de *Procédures pour l'éthique, la conduite responsable et les conflits d'intérêts en recherche*, dans un délai maximal de vingt (20) jours ouvrables à compter de la réception de la décision finale rendue après réévaluation. La demande doit être accompagnée des documents suivants : Le dossier complet de sa demande de certification éthique, la correspondance échangée avec le CÉR incluant les motifs de désaccord ou tout autre document jugé pertinent.
- 4- Le Responsable des appels transmet alors le dossier complet (lettre du requérant, projet de recherche et autres documents soumis au CÉR, procès-verbaux des réunions et correspondance entre le CÉR et le chercheur) au Comité d'appel alors désigné dans la *Procédure pour l'éthique, la conduite responsable et les conflits d'intérêts en recherche*, pour le traitement des appels. Le dossier sera alors étudié selon les modalités prévues dans le document de procédures.
- 5- La décision prise par le Comité d'appel est transmise par écrit dans un délai raisonnable aux chercheurs, au président du CÉR, au Responsable institutionnel de la recherche et au Directeur général. Cette décision est définitive. Le dossier complet sera retourné au CÉR, qui le conservera selon les normes en vigueur.

## 8.3 Manquements

Les allégations de manquement aux règles de la présente politique par un chercheur, un membre du personnel de recherche, un étudiant ou un membre du CÉR doivent être traitées avec rigueur, rapidité et dans le respect de la confidentialité des personnes en cause.

Toute plainte doit être transmise, dans les meilleurs délais, à l'attention du dépositaire des plaintes conformément à la *Politique sur la conduite responsable en recherche et sur les conflits d'intérêts* du Cégep Garneau.

## 8.4 Cadre réglementaire

Le CÉR et les chercheurs doivent être au courant des lois applicables encadrant la recherche avec des êtres humains afin de pouvoir reconnaître les questions juridiques qui sont susceptibles de se poser dans le cadre de la recherche.

Le CÉR s'acquittera de cette obligation en faisant appel à l'expertise nécessaire parmi ses membres ou en consultant un expert externe. Les chercheurs requerront, au besoin, des conseils juridiques auprès d'une partie indépendante.

## **ARTICLE 9 - RÉVISION DE LA POLITIQUE**

Le Cégep Garneau procède à l'examen de la présente politique et à sa révision lorsque l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* fait l'objet d'une révision<sup>5</sup> ou lorsque l'évolution du cadre juridique ou social le commande.

---

<sup>5</sup> La version en ligne est considérée comme la référence à jour de cet énoncé.