



POL-26 Politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains

Adoptée par le Conseil d'administration le 9 mai 2022.



Remarque : Le texte de cette politique est inspiré de documents élaborés par les Fonds de recherche du Québec (notamment la *Politique sur la conduite responsable en recherche*¹), le Cégep Édouard-Montpetit, le Cégep régional de Lanaudière, le Cégep Gérard-Godin, l'Université Laval, ainsi que des deux documents suivants : le *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*² et l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2)*³

¹Fonds de recherche du Québec (2014), *Politique sur la conduite responsable en recherche*, 35 p.

²Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (2021), *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable en recherche*, 21 p.

³Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (2018), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 247 p.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE	5
ARTICLE 1 - Champ d'application	5
1.1 Personnes visées	6
1.2 Activités de recherche visées	6
1.3 Activités exemptées d'évaluation éthique	6
ARTICLE 2 - Objectifs de la Politique	8
ARTICLE 3 - Définitions	8
ARTICLE 4 - Principes directeurs	10
4.1 Respect des personnes	10
4.2 Préoccupation pour le bien-être	10
4.3 Justice	10
ARTICLE 5 - Rôles et responsabilités	11
5.1 Conseil d'administration	11
5.2 Direction générale	11
5.3 Comité d'éthique de la recherche (CER)	11
5.4 Bureau de la recherche (BR)	12
5.5 Chercheuse/Chercheur	12
5.6 Direction des études	12
5.7 Comités de programmes et départements concernés	13
5.8 La professeure ou le professeur titulaire d'un cours où une activité de recherche est prévue ou la superviseuse ou le superviseur	13
ARTICLE 6 - Fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche du Cégep Garneau (CER) 13	
6.1 Composition	13
6.2 Nomination des membres	14
6.3 Conflit d'intérêts	14
6.4 Vacance d'un siège et suppléance	14
6.5 Réunions	14
6.6 Rapport annuel	15
ARTICLE 7 - Processus d'évaluation éthique des projets de recherche	15
7.1 Autorisations préalables	15
7.2 Dépôt d'une demande d'évaluation éthique	15
7.3 Deux types d'évaluation éthique initiale	16
7.4 Décision	17
7.5 Réévaluation de la décision	18
7.6 Appel de la décision	18
7.7 Évaluation éthique continue	19

ARTICLE 8 - Processus d'évaluation éthique des projets de recherche menés par des étudiantes ou des étudiants dans le cadre des cours ou de la formation	19
8.1 Activités de recherche autorisées.....	19
8.2 Évaluation déléguée initiale et continue.....	19
8.3 Bilan des évaluations éthiques des activités de recherche	20
ARTICLE 9 - Cadre réglementaire.....	20
ARTICLE 10 - Révision de la politique.....	20
ARTICLE 11 - Entrée en vigueur	20

PRÉAMBULE

La recherche est un élément constitutif de la mission de tout établissement d'enseignement supérieur qui contribue à son rôle éducatif et culturel. Le Cégep Garneau (le Cégep) y voit une façon de concourir à l'avancement du savoir; une source de motivation et de persévérance pour les étudiantes et étudiants; un moyen de renforcer les compétences de son personnel et de contribuer à la qualité de l'enseignement; de même qu'une occasion de développement stratégique. L'institution veut soutenir la réalisation d'activités de recherche et s'attend à ce qu'elles soient poursuivies de manière responsable par les membres de sa communauté et par toute autre personne y collaborant.

La *Politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains (POL-26)* (ci-après mentionnée, la « *Politique* ») vise à baliser et à promouvoir l'éthique en recherche auprès des actrices et acteurs de la recherche afin que les attentes et hauts standards du milieu de la recherche soient respectés et maintenus.

La présente *Politique* définit un cadre de référence pour toute personne qui est, de près ou de loin, associée aux activités de recherche conduites au Cégep ou à l'extérieur par ses membres et leurs collaboratrices et leurs collaborateurs. Plus spécifiquement, la *Politique* énonce clairement les actions visant à assurer le respect des normes éthiques dans les travaux de recherche menés sous l'égide du Cégep.

Cette *Politique* s'inscrit en complémentarité avec la *Politique institutionnelle de la recherche (POL-08)* et la *Politique sur la conduite responsable en recherche et sur les conflits d'intérêts (POL-27)*. Elle répond aux attentes de la société et aux principaux cadres normatifs et obligations formulés par les organismes subventionnaires, dont l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*⁴ (EPTC2).

ARTICLE 1 - CHAMP D'APPLICATION

La présente *Politique* s'applique à toute activité de recherche portant sur des êtres humains et réalisée sous l'égide du Cégep. Elle concerne donc les activités conduites par des chercheuses et des chercheurs du Cégep au Cégep ou à l'extérieur, ainsi que les activités menées au Cégep par des chercheuses et des chercheurs de l'externe.

Toute chercheuse et tout chercheur qui entreprend un projet de recherche faisant appel à des participants humains doit soumettre au Comité d'éthique de la recherche (CER) du Cégep une demande de certification éthique, y compris pour un projet de recherche pilote.

⁴ Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (2018), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 247 p.

1.1 Personnes visées

Cette *Politique* concerne toutes les actrices et tous les acteurs de la recherche. Il s'agit des personnes qui sont associées, de près ou de loin, aux activités de recherche menées sous l'égide du Cégep.

1.2 Activités de recherche visées

La présente *Politique* concerne exclusivement les recherches avec des êtres humains. Ces recherches ont pour objets d'étude :

- a. les êtres humains vivants, incluant leurs renseignements personnels;
- b. le matériel provenant du corps humain : embryons, fœtus, tissus fœtaux, matériel reproductif humain ou cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou décédées.

Les activités de recherche visées peuvent être de deux (2) ordres :

- a. les activités de recherche, y compris pour les études pilotes, financées ou non par les organismes publics ou privés;
- b. les activités de recherche à visée pédagogique menées par des étudiantes et des étudiants du Cégep dans le cadre des cours ou de leur formation.

1.3 Activités exemptées d'évaluation éthique

Certains types de recherche ainsi que certaines activités qui présentent des similitudes avec la recherche (méthodologie, techniques), mais qui ne constituent pas de la recherche à proprement parler, sont exemptés d'une évaluation éthique par le CER. Cependant, lorsqu'applicables, les avis nécessaires doivent avoir été obtenus en matière de renseignements personnels, conformément à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (LRQ C c. A-2.1).

1.3.1 Une recherche exclusivement fondée sur de l'information publique

Une évaluation éthique n'est pas requise lorsque l'information exploitée dans le cadre du projet de recherche est, soit :

- a. accessible au public par un mécanisme établi par la loi ou la réglementation, et protégée par la loi;
- b. du domaine public, et que les personnes concernées n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée.

Toutefois, le couplage de données provenant de différentes sources de renseignements pourrait engendrer de nouvelles formes de renseignements identificatoires et soulever de ce fait des questions en matière de respect de la vie privée et de confidentialité. Les chercheuses et les chercheurs qui se proposent de procéder à un couplage de données doivent alors soumettre leur projet à une évaluation éthique par le CER et obtenir l'ensemble des avis nécessaires conformément à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*.

1.3.2 Une recherche exclusivement fondée sur l'utilisation secondaire de données anonymes

Une évaluation éthique n'est pas requise lorsque les données utilisées ont été recueillies à l'origine à des fins autres que celles visées par les activités de recherche en cours.

Toutefois, deux (2) conditions doivent être respectées :

- a. Il doit s'agir de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme.
- b. Le couplage de données, l'enregistrement des résultats ou leur diffusion ne doit pas générer de renseignements identificatoires, c'est-à-dire qui permettent l'identification des personnes.

Autrement, le projet doit être soumis à une évaluation éthique par le CER et obtenir l'ensemble des avis nécessaires conformément à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*.

1.3.3 Une recherche faisant appel à l'observation de personnes

Une évaluation éthique n'est pas requise si les conditions suivantes sont réunies :

- a. La recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par la chercheuse ou le chercheur ou d'interaction directe avec les personnes ou les groupes.
- b. Les personnes ou les groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée.
- c. La diffusion des résultats de la recherche ne permet pas d'identifier des personnes en particulier.

1.3.4 La phase exploratoire d'un projet de recherche

Une évaluation éthique n'est pas requise pour la phase exploratoire d'un projet de recherche (différente de l'étude pilote). Pendant cette phase, les chercheuses et les chercheurs peuvent prendre contact avec des personnes ou des communautés en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information en vue de l'élaboration d'un projet de recherche.

1.3.5 Des activités de nature administratives

Une évaluation éthique n'est pas requise pour les activités qui se déroulent habituellement dans le cadre du fonctionnement normal de l'organisation, et qui impliquent la participation des personnes concernées si elles servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration. Ces activités administratives concernent :

- a. les évaluations (de rendement, de programme, de compétences, etc.);
- b. l'assurance ou l'amélioration de la qualité d'un bien, d'un processus ou d'un service.

Si des données sont recueillies pour de telles activités, mais que leur utilisation est par la suite envisagée à des fins de recherche, il s'agit alors de l'utilisation secondaire de données. Dans ce cas, se référer à l'article 1.3.2.

1.3.6 Une pratique créative

Une évaluation éthique n'est pas requise dans le cas d'une pratique créative qui mène à la production ou à l'interprétation d'une œuvre d'art ou qui comporte l'étude du processus de création d'une œuvre d'art. Cependant, l'évaluation éthique s'impose si une recherche fait appel à une pratique créative pour recueillir, auprès de participantes et de participants, des réponses qui seront ensuite analysées dans le cadre de la recherche. Le cas échéant, l'ensemble des avis nécessaires conformément à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* doivent également être obtenus.

ARTICLE 2 - OBJECTIFS DE LA POLITIQUE

Les objectifs de la présente *Politique* sont les suivants :

- assurer la sécurité, le respect et la dignité des sujets participant aux activités de recherche menées sous l'égide du Cégep;
- proposer un cadre opérationnel pour l'évaluation éthique d'activités de recherche avec des êtres humains et réalisées sous l'égide du Cégep, dans le respect des exigences des organismes subventionnaires, ainsi que des politiques et règles nationales et fédérales en la matière.

ARTICLE 3 - DÉFINITIONS

Dans la présente *Politique*, à moins que le contexte ne s'y oppose, les termes suivants signifient :

- a) **Chercheuse/Chercheur** : Toute personne réalisant des activités de recherche incluant, sans y être limité, le personnel enseignant, la communauté étudiante et toute autre catégorie de personnel.

- b) **Collaboratrice/Collaborateur de recherche** : Toute personne qui contribue à la réalisation d'activités de recherche par un soutien ponctuel ou occasionnel. Cette personne agit alors sous la supervision d'au moins une chercheuse ou un chercheur.
- c) **Confidentialité** : Responsabilité éthique et légale des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés, ainsi que contre la perte et le vol.
- d) **Consentement** : Indication de l'accord d'une personne à participer à un projet de recherche. Ce consentement doit être libre, c'est-à-dire donné sans contraintes réelles ou potentielles; éclairé, c'est-à-dire qui repose sur une compréhension aussi complète que possible des buts de la recherche, de ce qu'elle suppose et des avantages éventuels et risques potentiels; et continu, c'est-à-dire révoquant à tout moment et sans crainte de représailles.
- e) **Étude pilote** : Version réduite d'une étude principale (ex. : moins de sujets, période plus courte) qui vise généralement à détecter des problèmes afin d'ajuster le protocole de recherche. Elle n'est pas destinée à produire des résultats définitifs sur la question de recherche, mais elle peut faciliter la réussite de l'étude principale.
- f) **Étudiante/Étudiant** : Toute personne inscrite dans un établissement d'enseignement supérieur dans le but d'obtenir un diplôme ou une reconnaissance académique. Il peut s'agir de personnes complétant des études collégiales, de 1^{er}, 2^e ou de 3^e cycle universitaire.
- g) **Participante/Participant** : Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimulus ou à des questions de la part de la chercheuse ou du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. On désigne aussi cette personne par le terme *sujet*.
- h) **Recherche** : Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique dont la méthode, les résultats et les conclusions peuvent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée, que cette démarche soit financée ou non.
- i) **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 des personnes participant à l'activité de recherche.
- j) **Risque** : Possibilité que survienne un préjudice pour les participantes et les participants. Le niveau de risque prévisible pour les personnes participant à une 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.

ARTICLE 4 - PRINCIPES DIRECTEURS

Le Cégep adhère aux principes éthiques fondamentaux énoncés dans l'EPTC2. Le respect de la dignité humaine constitue le principe central qui se traduit par trois (3) principes directeurs : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Ces principes servent à guider les actrices et les acteurs de la recherche dans la conduite des activités de recherche avec des êtres humains ainsi que dans l'évaluation éthique de ces projets.

4.1 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 visant à assurer le respect de l'autonomie des participantes et participants est l'obligation de solliciter leur consentement libre, éclairé et continu.

4.2 Préoccupation pour le bien-être

Ce principe renvoie à la qualité de vie 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 chercheuses et les chercheurs veillent à ce que les participantes et les participants ne soient pas exposés à des risques inutiles; réduire les risques potentiels au minimum; chercher l'équilibre le plus favorable entre les risques et les bénéfices potentiels. Les chercheuses et les chercheurs ont aussi l'obligation de tenir compte des risques et des bénéfices potentiels de la recherche pour le bien-être de groupes et de la société dans son ensemble.

4.3 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 vulnérables ou marginalisés afin qu'ils puissent jouir d'un traitement équitable pendant le projet de recherche.

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

ARTICLE 5 - RÔLES ET RESPONSABILITÉS

5.1 Conseil d'administration

Le Conseil d'administration :

- a. adopte la présente *Politique* ainsi que toute modification éventuelle;
- b. nomme les membres du CER conformément aux dispositions précisées dans la présente *Politique*;
- c. délègue le mandat de l'application de la présente *Politique* à la Direction générale;
- d. prend acte du rapport annuel déposé par le CER.

5.2 Direction générale

La Direction générale :

- a. est responsable de l'application de la présente *Politique* et émet un avis sur les éventuelles modifications à y être apportées;
- b. s'assure que le CER dispose des ressources nécessaires à son bon fonctionnement et s'assure qu'il jouit de l'indépendance requise pour mener à bien les mandats qui lui sont confiés;
- c. confie au Bureau de la recherche (BR) le rôle de secrétariat du CER et veille à ce que le BR dispose des ressources financières et administratives nécessaires à la réalisation de ce mandat;
- d. peut procéder à la nomination d'un membre du CER dans le cas d'un siège devenu vacant avant la fin du mandat.

5.3 Comité d'éthique de la recherche (CER)

Le CER :

- a. est responsable de l'évaluation éthique initiale et continue de toute activité de recherche conduite avec des êtres humains et réalisée sous l'égide du Cégep, dans le respect des principes, règles et procédures énoncés dans la présente *Politique*. Au terme de cet examen, il est responsable d'accorder ou non la certification éthique aux projets de recherche portés à son attention;
- b. élabore et adopte les procédures encadrant le fonctionnement du CER et concernant l'évaluation éthique des activités de recherche avec des êtres humains qui découlent de la présente *Politique*;
- c. présente un rapport annuel de ses activités au Conseil d'administration;
- d. exerce un rôle éducatif et consultatif auprès de la communauté du Cégep en matière d'éthique en recherche;
- e. se tient informé des nouveaux enjeux éthiques et participe à des activités de formation continue;
- f. fait les recommandations qu'il juge pertinentes au sujet de la *Politique* et sur les éventuelles modifications à y être apportées.

5.4 Bureau de la recherche (BR)

Le Bureau de la recherche (BR) :

- a. assure le secrétariat du CER, notamment en faisant le relais et le suivi des demandes d'évaluation éthique; l'organisation et la planification des réunions; l'archivage des documents et des décisions rendues, dans le respect des règles de confidentialité;
- b. soutient le CER dans l'élaboration des procédures encadrant le fonctionnement du CER et concernant l'évaluation éthique des activités de recherche avec des êtres humains qui découlent de la présente *Politique*;
- c. accompagne les chercheuses et les chercheurs du Cégep t de l'externe dans la préparation des demandes d'évaluation éthique à soumettre au CER;
- d. accompagne la communauté du Cégep dans l'appropriation de la présente *Politique* et des enjeux et questions entourant l'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- e. se tient informé des nouveaux enjeux éthiques et participe à des activités de formation continue.

5.5 Chercheuse/Chercheur

La chercheuse et le chercheur :

- a. est responsable, pour son projet de recherche, du respect des principes et règles énoncés dans la présente *Politique*, ainsi que des procédures qui en découlent. De ce fait, il lui revient de s'assurer que ses collaboratrices et ses collaborateurs de recherche soient informés de ces principes, règles et procédures et qu'ils les respectent;
- b. fait les démarches nécessaires afin d'obtenir l'approbation éthique du CER pour son projet de recherche avant de le débiter;
- c. se conforme au devis de recherche tel qu'approuvé par le CER;
- d. informe le CER, le cas échéant, de toute modification ou de tout élément imprévu qui vient modifier le projet de recherche approuvé initialement qui est susceptible d'augmenter le niveau de risque pour les sujets ou qui pourrait mettre en cause leur bien-être.

Le présent article ne s'applique pas aux activités de recherche à visée pédagogique menées par des étudiantes et des étudiants du Cégep dans le cadre des cours ou de la formation (voir l'article 8 de la présente *Politique*).

5.6 Direction des études

La Direction des études :

- a. collabore à l'élaboration, à la mise en œuvre et à la révision d'une procédure concernant l'évaluation des activités de recherche avec des êtres humains menées par des étudiantes et des étudiants dans le cadre des cours ou de la formation, procédure qui découle de la présente *Politique*.

5.7 Comités de programmes et départements concernés

Les comités de programmes et les départements concernés :

- a. collaborent à l'élaboration, à la mise en œuvre et à la révision de la procédure concernant l'évaluation des activités de recherche avec des êtres humains menées par des étudiantes et étudiants dans le cadre des cours ou de la formation, procédure qui découle de la présente *Politique*.

5.8 La professeure ou le professeur titulaire d'un cours où une activité de recherche est prévue (ou la superviseure ou le superviseur)

La professeure ou le professeur titulaire d'un cours où une activité de recherche avec des êtres humains est prévue (ou la superviseure ou le superviseur) :

- a. sensibilise ses étudiantes et ses étudiants à l'importance de l'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- b. supervise l'application de la procédure concernant l'évaluation des activités de recherche avec des êtres humains menées par des étudiantes et des étudiants, pendant toute la durée des activités de recherche.

ARTICLE 6 - FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DU CÉGEP GARNEAU (CER)

6.1 Composition

Les membres du CER doivent poser un jugement éclairé sur l'éthique des projets de recherche qui leur sont soumis. Le comité est composé d'au moins cinq (5) personnes, nommées chacune pour satisfaire aux exigences spécifiques suivantes :

- 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 CER;
- 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 avec le Cégep.

Étant donné la mission éducative de l'institution et les possibles impacts sur la pédagogie des recherches conduites par le personnel ou par la communauté étudiante, il est souhaité qu'au moins un des membres du CER soit membre du personnel enseignant.

Par ailleurs, afin de garantir l'indépendance du CER, les cadres de l'établissement ainsi que les membres du BR ne peuvent pas siéger à titre de membre du CER. Néanmoins, au moins une personne du BR assiste aux réunions du CER, sans droit de vote, afin de soutenir plus efficacement le CER.

Lorsque le CER estime qu'il n'a pas les connaissances ou les compétences spécialisées nécessaires à l'examen approprié d'un projet de recherche, il s'adjoit une ou des évaluatrices-conseils ou un ou des évaluateurs-conseils. Ces personnes ne sont pas membres du CER, ils n'ont pas le droit de vote et leur présence ne peut être considérée aux fins du quorum.

6.2 Nomination des membres

Les membres sont nommés par le Conseil d'administration pour un mandat d'un (1) an, renouvelable.

Dès la première réunion de l'année, les membres du CER nomment une présidente ou un président et une vice-présidente ou un vice-président du comité. La présidente ou le président veille à ce que les mandats dévolus au CER soient accomplis dans le respect des cadres législatifs et normatifs en vigueur. La vice-présidente ou le vice-président remplace la présidente ou le président en cas d'impossibilité d'accomplir ses fonctions.

6.3 Conflit d'intérêts

Tout membre du CER a l'obligation de déclarer un conflit d'intérêts, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, comme défini dans la *Politique sur la conduite responsable en recherche et sur les conflits d'intérêts (POL-27)*.

Dans le cas où un membre du CER soumet une demande d'approbation éthique pour son propre projet de recherche à titre de chercheuse ou de chercheur, il doit se retirer au moment des discussions, sauf s'il est invité à répondre à certaines questions, et de la prise de décision.

6.4 Vacance d'un siège et suppléance

Un siège du CER est déclaré vacant à la fin d'un mandat ou lors de la révocation d'un membre, de la perte de la qualité requise à sa nomination, de son décès ou de sa démission. Un membre peut démissionner en transmettant un avis écrit à cet effet à la présidence du CER. Une absence non justifiée à trois (3) réunions consécutives est considérée comme une démission du membre.

Dans le cas où la vacance se produit avant la fin du mandat, la présidence du CER informe le BR. Le BR veille à informer la Direction générale qui peut procéder à la nomination d'un membre pour combler la vacance jusqu'à la fin prévue du mandat. La composition prescrite du CER doit toutefois être maintenue. Ainsi, le membre suppléant doit être doté des mêmes qualités que le membre régulier qu'il remplace.

6.5 Réunions

Le CER tient au moins cinq (5) réunions par année pour s'acquitter de ses responsabilités. L'avis de convocation aux réunions est transmis à chaque membre du CER au moins dix (10) jours ouvrables avant la réunion.

Le calendrier des réunions est planifié lors de la dernière réunion annuelle pour l'année subséquente. Il est diffusé sur le site Web du Cégep.

Le quorum est fixé à quatre (4) personnes pour les réunions du CER. Toutefois, pour l'évaluation éthique d'un projet de recherche qui relève du domaine biomédical, le quorum de quatre personnes, doit comprendre la présence du membre possédant des connaissances en droit. Les décisions du CER sont consignées et archivées.

6.6 Rapport annuel

Le CER doit produire un rapport annuel de ses activités. Ce rapport porte sur le nombre de projets étudiés et sur ses processus de prise de décision. Il contient aussi une description générale des préoccupations ou thèmes éthiques qui ont fait l'objet de discussions au CER et des recommandations que le comité estime nécessaire de faire, y compris au regard de la présente *Politique*.

ARTICLE 7 - PROCESSUS D'ÉVALUATION ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE

Cet article concerne tous les projets de recherche avec des êtres humains réalisés sous l'égide du Cégep, à l'exception des activités de recherche à visée pédagogique menées par des étudiantes et des étudiants du Cégep dans le cadre des cours ou de leur formation (voir l'article 8 de la présente *Politique*).

7.1 Autorisations préalables

7.1.1 Convenance institutionnelle

Conformément à la *Politique institutionnelle de la recherche (POL-08)*, chaque projet de recherche réalisé au Cégep doit être soumis à l'étude de la convenance institutionnelle et recevoir l'approbation de l'établissement. Celle-ci doit être obtenue par les chercheuses et les chercheurs responsables du projet auprès du BR avant de soumettre une demande d'évaluation éthique au CER. L'analyse de la convenance institutionnelle se fait en suivant la *Procédure d'évaluation de la convenance institutionnelle d'un projet de recherche*.

7.1.2 Accès partiel aux fonds de recherche

Les chercheuses et les chercheurs responsables d'un projet de recherche avec des humains dont le financement est administré par le Cégep ont habituellement accès à leurs fonds de recherche lors de l'obtention de la certification éthique de leur projet. Toutefois, ils peuvent demander au CER l'autorisation d'avoir un accès partiel à leurs fonds de recherche avant ce moment, afin de réaliser certaines activités préparatoires nécessaires en vue de soumettre une demande d'évaluation éthique au CER.

7.2 Dépôt d'une demande d'évaluation éthique

Toute recherche menée avec des êtres humains réalisée sous l'égide du Cégep e peut débuter avant l'obtention d'une certification éthique délivrée par le CER et de l'ensemble des avis nécessaires conformément à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes*

publics et sur la protection des renseignements personnels, y compris pour mener des activités de recrutement des sujets, des prétests ou une étude pilote.

La chercheuse ou le chercheur doit envoyer sa demande d'évaluation éthique précise et complète au CER au plus tard quinze (15) jours ouvrables avant la date d'une réunion du CER.

Au cours de l'évaluation éthique du projet, le CER peut demander des précisions ou des compléments d'information à la chercheuse ou au chercheur quant aux documents déposés.

7.3 Deux types d'évaluation éthique initiale

Dès la réception d'une demande d'évaluation éthique, le projet de recherche est d'abord analysé selon *l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche*. Cette approche consiste à évaluer, au départ, le niveau de risque encouru par les sujets éventuels d'un projet de recherche afin de déterminer le type d'évaluation éthique qui doit être effectué.

- Niveau de risque minimal : l'évaluation peut être déléguée.
- Niveau de risque plus que minimal : l'évaluation doit être complétée en comité plénier.

C'est la présidence et la vice-présidence du CER qui évaluent le niveau de risque du projet de recherche, ce qui leur permet de déterminer le type d'évaluation approprié : évaluation déléguée ou évaluation en comité plénier.

Peu importe le niveau de risque établi, l'examen du CER doit permettre de s'assurer que le recours à des êtres humains est pertinent pour répondre aux questions de recherche et que la pondération entre les avantages et les risques et inconvénients potentiels associés à leur participation est acceptable.

7.3.1 Premier type d'évaluation éthique initiale : l'évaluation déléguée

L'évaluation de l'éthique de la recherche peut être déléguée, entre autres, dans les cas suivants :

- a. les activités de recherche qui, selon toute vraisemblance, sont à risque minimal;
- b. les modifications n'impliquant qu'un risque minimal qui sont apportées à un projet de recherche déjà approuvé;
- c. les renouvellements annuels de l'autorisation visant la certification éthique d'activités de recherche à risque minimal;
- d. les renouvellements annuels de l'autorisation visant la certification éthique d'activités de recherche dépassant le seuil du risque minimal, si les travaux ne comprennent pas de nouvelles interventions auprès de sujets actuels, si les renouvellements ne nécessitent pas le recrutement de nouveaux sujets, et si les activités relatives à la recherche se limitent à l'analyse des données;
- e. les projets de recherche à risque minimal ou dépassant le seuil du risque minimal qui ont fait l'objet d'une évaluation récente par le CER d'un autre établissement et

qui ont été évalués avec succès. Dans ce cas, le CER peut demander à la chercheuse ou au chercheur de lui transmettre toute la documentation relative à l'évaluation précédente.

Dans le cas d'une évaluation déléguée, le dossier est transmis à tous les membres du CER qui sont alors informés du type d'évaluation retenu. L'étude du dossier est toutefois menée seulement par une ou quelques personnes choisies par la présidence du CER parmi les membres du CER. Ces évaluatrices et ces évaluateurs délégués procèdent à l'évaluation éthique de la recherche à l'extérieur des réunions du CER. En cas de doute sur le niveau de risque du projet, l'évaluatrice ou l'évaluateur délégué ou tout autre membre du CER peuvent, en tout temps, demander que le dossier soit évalué en comité plénier.

Les décisions et motifs des évaluatrices et des évaluateurs délégués font l'objet d'un rapport destiné à l'ensemble des membres du CER, afin que ces derniers puissent suivre les décisions prises en son nom. Le CER demeure responsable de la certification éthique accordée aux projets de recherche qu'il traite en évaluation déléguée.

7.3.2 Second type d'évaluation éthique initiale : l'évaluation en comité plénier

L'évaluation en comité plénier est requise pour les projets dont les risques encourus par les participants et participantes dépassent le seuil du risque minimal.

L'évaluation en comité plénier se fait lors d'une réunion du CER. Les documents à analyser doivent parvenir aux membres du CER au minimum dix (10) jours ouvrables avant la réunion.

Le CER procède généralement lui-même à l'examen éthique des projets. Il peut toutefois demander une évaluation externe *ad hoc* s'il a 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 à la présidence du CER. Les actions et recommandations des évaluatrices et des évaluateurs externes doivent faire l'objet d'un rapport destiné à l'ensemble des membres du CER, afin que le CER puisse s'y appuyer pour prendre une décision.

7.4 Décision

Le CER agit en toute impartialité. Il donne aux chercheuses et aux chercheurs concernés l'occasion d'exprimer leurs points de vue équitablement et accepte leurs demandes raisonnables de participer aux discussions concernant leur projet, à l'exclusion des discussions menant à la prise de décision. Les avis que le CER exprime et les décisions qu'il rend doivent être motivés et étayés par une documentation pertinente.

Les décisions se prennent de préférence par consensus. Lorsque les membres ne peuvent y arriver, ils peuvent consulter la chercheuse ou 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 types de décision peuvent être rendus par le CER :

- a. Le projet est accepté : Le CER émet une certification éthique.
- b. Le projet est accepté sous conditions : Le CER énonce clairement ses motifs et demande des modifications. Dès réception de correctifs jugés acceptables, il émet une certification éthique.
- c. Des renseignements additionnels sont requis : Le CER demande à la chercheuse ou au chercheur de fournir les informations manquantes. Le processus d'évaluation se poursuit à la lumière du complément d'information fourni.
- d. Le projet est refusé : Le CER informe la chercheuse ou le chercheur du refus et de ses motifs. Il se montre disponible pour répondre aux éventuelles questions.

Peu importe la décision rendue, elle est communiquée par écrit à la chercheuse ou au chercheur dans les meilleurs délais.

7.5 Réévaluation de la décision

Une chercheuse ou un chercheur peut demander au CER, par écrit, une réévaluation de sa décision concernant l'évaluation éthique de son projet de recherche.

S'enclenche alors un processus de réévaluation qui doit permettre à la chercheuse ou au chercheur de se faire expliquer les motifs de la décision rendue et de partager son contre-argumentaire. Le CER ainsi que la chercheuse ou le chercheur font tout en leur possible pour régler leur désaccord par la discussion, la consultation ou la recherche de conseils.

La présidence du CER s'assure que l'ensemble du processus est dûment documenté. Une copie des échanges impliquant les deux parties est partagée avec la chercheuse ou le chercheur concerné.

Au terme du processus de réévaluation, le CER transmet sa décision finale et les motifs de cette décision par écrit. Cet écrit doit parvenir à la chercheuse ou au chercheur dans un délai maximal de vingt (20) jours ouvrables à compter de la réception de la demande de réévaluation de la décision.

7.6 Appel de la décision

Dans le cas où le processus de réévaluation de la décision ne permet pas d'arriver à une entente, un processus d'appel peut être engagé par la chercheuse ou le chercheur. Le comité chargé d'étudier la demande d'appel de la décision, appelé *comité d'appel*, est alors le comité d'éthique de la recherche d'un autre établissement.

Le processus d'appel d'une décision s'effectue comme suit :

- a. La chercheuse ou le chercheur dépose, par écrit, sa demande d'appel de la décision auprès de la direction du BR dans un délai de vingt (20) jours ouvrables après la réception de la décision finale du CER. La demande d'appel de la décision doit permettre de saisir les principaux motifs qui justifient l'appel. Elle doit être accompagnée des documents suivants : le dossier complet de la demande d'évaluation éthique initiale; les réponses du CER; les échanges avec le CER,

incluant les motifs qui auraient pu être exposés verbalement; tout autre document jugé pertinent.

- b. La direction du BR identifie un comité d'appel (le CER d'un autre établissement avec lequel il prend entente) et lui transmet sans délai le dossier complet. Le BR agit ici à titre d'intermédiaire neutre entre les parties.
- c. L'ensemble du dossier est étudié dans les meilleurs délais par le comité d'appel qui transmet sa décision, par écrit, à la chercheuse ou au chercheur, à la direction du BR, ainsi qu'à la présidence du CER du Cégep. La décision ainsi rendue est définitive.
- d. Le comité d'appel retourne le dossier complet au BR qui le conserve.

7.7 Évaluation éthique continue

Le CER 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 CER, peuvent être appliquées dans le cas d'activités de recherche dépassant le seuil du risque minimal.

ARTICLE 8 - PROCESSUS D'ÉVALUATION ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE MENÉS PAR DES ÉTUDIANTES OU DES ÉTUDIANTS DANS LE CADRE DES COURS OU DE LA FORMATION

Cet article concerne toutes les activités de recherche et d'initiation à la recherche portant sur des êtres humains, à visée pédagogique, menées par des étudiantes ou des étudiants du Cégep ans le cadre des cours ou de leur formation.

8.1 Activités de recherche autorisées

Les activités de recherche doivent obligatoirement demeurer sous le seuil du risque minimal.

8.2 Évaluation déléguée initiale et continue

L'évaluation éthique des activités de recherche est sous la responsabilité du CER. Toutefois, conformément aux dispositions de l'EPTC2, le CER délègue ce mandat aux professeures ou professeurs titulaires des cours où des activités de recherche sont prévues ou aux superviseuses et aux superviseurs de ces activités, ainsi qu'aux étudiantes et aux étudiants responsables d'une activité de recherche (évaluatrices et évaluateurs délégués).

Le processus d'évaluation déléguée applicable est précisé dans une procédure concernant l'évaluation des activités de recherche avec des êtres humains menées par des étudiantes et des étudiants. Cette procédure prévoit les modalités entourant la délégation des évaluations, les principales balises d'évaluation éthique des projets et les modalités encadrant leur révision. Elle doit également prévoir que soient reçus

l'ensemble des avis nécessaires conformément à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*. Elle est développée conjointement par le CER et les comités de programmes et départements concernés, en collaboration avec le BR et la Direction des études.

Les évaluatrices et les évaluateurs délégués appliquent, pour chaque projet, la procédure prévue afin que l'activité de recherche se construise et se déroule dans le respect des standards éthiques attendus. Toute difficulté dans l'application de la procédure est signalée sans délai au CER qui voit à soutenir les évaluatrices et les évaluateurs délégués dans l'identification de solutions éthiquement acceptables pour permettre au projet et à la formation de se poursuivre.

8.3 Bilan des évaluations éthiques des activités de recherche

À la fin de chaque session, un bilan des évaluations éthiques des activités de recherche menées par les étudiantes et les étudiants parvient au CER selon les modalités prévues dans la procédure. Les données de ces bilans sont par la suite intégrées au rapport annuel des activités du CER déposé au Conseil d'administration.

ARTICLE 9 - CADRE RÉGLEMENTAIRE

Il incombe à toutes les actrices et tous les acteurs de la recherche impliqués dans des activités de recherche réalisées au Cégep de s'informer et d'agir dans le respect de toutes les politiques de la recherche du Cégep, ainsi que des règles, normes et politiques de la recherche applicables et décrites notamment dans la *Politique institutionnelle de la recherche (POL-08)*.

ARTICLE 10 - RÉVISION DE LA POLITIQUE

La révision de la présente *Politique* s'effectue lorsque l'évolution des cadres sociaux, administratifs, normatifs et juridiques le commande.

ARTICLE 11 - ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente *Politique* entre en vigueur dès son adoption par le Conseil d'administration.

POL-26 Politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains

Date d'entrée en vigueur de la première version de la *Politique* : le 8 février 2016

Date(s) de modification : 9 mai 2022