

POLITIQUE SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Adopté par le Conseil d'administration
du 23 mars 2010 résolution C-3220-10

PRÉAMBULE

La recherche scientifique avec des êtres humains contribue à faire progresser la connaissance, à soulager les souffrances et à encourager le mieux-être. Elle suppose qu'aux fins d'une démarche de vérification d'hypothèses, il est nécessaire d'obtenir la participation d'êtres humains. Cette participation varie selon les méthodes et les disciplines, mais exige dans tous les cas une attention particulière de la part des chercheurs, des organismes de recherche et des cégeps.

Le Cégep adhère à cet *Énoncé de politique des trois Conseils (CRSNG, CRSH et IRSC) : Éthique de la recherche avec des êtres humains* qui constitue le point de référence de son *Comité d'éthique de la recherche (CÉR)* responsable de l'évaluation de la recherche avec des êtres humains sous ses aspects éthiques.

La présente politique veut avant tout guider le chercheur dans la gestion de la dimension éthique de ses activités et s'assurer que les sujets humains participant à la recherche soient protégés par une reconnaissance de leurs droits. Ainsi, quelle que soit la discipline, la recherche impliquant des êtres humains requiert des chercheurs, la responsabilité professionnelle de s'assurer que les sujets impliqués dans une recherche puissent raisonnablement s'attendre à ce que leurs droits, leur dignité, leur bien-être et leur intégrité soient également reconnus et respectés.

L'évaluation des protocoles de recherche au plan éthique doit prendre en considération le niveau des risques inhérents à chaque protocole et retenir une approche d'évaluation adaptée à la situation.

Par-dessus tout, les projets de recherche avec des êtres humains doivent se situer dans une perspective d'avancement des connaissances ou d'utilité sociale. Cette évaluation de la valeur scientifique des projets est généralement faite par les organismes pourvoyeurs de fonds où intervient le jugement d'experts scientifiques. Le cas échéant, le CÉR pourrait être amené à évaluer lui-même la dimension de la valeur scientifique ou sociale d'un projet en se donnant bien entendu les moyens d'accomplir sa tâche. Enfin, dans tous les cas, on doit s'assurer que les avantages escomptés pour les sujets soient plus importants que les inconvénients prévisibles.

Il est de la responsabilité des chercheurs de répondre explicitement de la portée éthique de leurs projets de recherche avec des êtres humains devant la société, devant l'établissement qui les emploie, devant les sujets associés et le cas échéant, devant l'organisme qui contribue financièrement à la réalisation de la recherche. Cette obligation entraîne autant le respect des dispositions déontologiques dans la conduite de la recherche que des normes d'intégrité de la démarche scientifique. Au même titre, il revient aux chercheurs de ne pas se placer dans des situations de conflit d'intérêt ou d'infraction aux droits humains fondamentaux.

La dimension éthique des rapports du chercheur avec les pairs, avec le personnel de recherche dont les étudiants, avec les organismes pourvoyeurs de fonds et avec le Cégep, de même que celle de la démarche scientifique sont déjà comprises dans la *Politique d'intégrité dans la recherche et la création (P-27)* du Cégep de Matane : la présente politique ne couvre donc que la dimension éthique des projets de recherche avec des êtres humains.

1. OBJECTIFS

Le Cégep a la responsabilité de s'assurer que la recherche menée tant par le personnel à son emploi que par les personnes utilisant ses ressources clarifie explicitement les questionnements éthiques inhérents à chacun des travaux de recherche impliquant des êtres humains et respecte les normes déontologiques reconnues. En ce sens, elle doit assister les chercheurs menant des recherches auxquelles participent des êtres humains et leur donner son consentement à la poursuite de recherches. La présente politique a donc pour but de guider les chercheurs, de protéger les personnes participant aux recherches et de promouvoir le respect de leurs droits.

La présente politique poursuit les trois objectifs spécifiques suivants :

- informer la communauté collégiale des principes généraux qui sous-tendent la recherche avec des êtres humains;
- favoriser l'adoption de comportements éthiques responsables de la part des enseignants, de leur personnel de recherche et des étudiants travaillant sous leur direction;
- fournir les règles et les critères relatifs à l'évaluation des projets de recherche auxquels participent des êtres humains sous leurs aspects éthiques.

2. ÉTENDUE DE LA POLITIQUE

A) Toute la recherche menée avec des sujets humains vivants notamment celle menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus, sera évaluée et approuvée par le CÉR avant d'être mise en œuvre.

B) Toutefois, toute recherche ayant trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique vivante, reposant uniquement sur des informations, des documents, des œuvres, des

représentations, du matériel d'archives, des entrevues avec des tiers, ou des dossiers publiquement disponibles, ne sera évaluée que si les sujets doivent être approchés directement, soit par des entrevues, soit pour obtenir une autorisation à un accès à des papiers privés, et uniquement pour s'assurer que ces approches sont conformes aux codes professionnels et à la règle 2.3 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils*.

- C) Les études d'assurance de qualité, les évaluations de rendement et les tests effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal ne devraient pas être évalués par le CÉR.

3. DÉFINITIONS

- A) *éthique/déontologie* : l'ensemble des valeurs à promouvoir dans le cadre d'une activité de recherche impliquant des êtres humains. Ce qu'on appelle « déontologie » renvoie aux principes et règles découlant de ces valeurs. Ces principes et règles définissent les responsabilités des chercheurs et du Cégep. À ce titre, la présente politique présente aux chercheurs le cadre de référence qui détermine leurs responsabilités en matière de déontologie; elle fournit également au Cégep les assises nécessaires à l'évaluation des projets sous leurs aspects éthiques. De plus, en conformité avec la terminologie de l'*Énoncé de politique des trois Conseils*, nous utilisons le mot « éthique » en comprenant qu'il englobe cette double dimension.
- B) *énoncé de politique des trois Conseils, éthique de la recherche avec des êtres humains* : il s'agit du document produit par les trois Conseils subventionnaires – le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM) [devenu : Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)] – adopté en août 1998, et à ses mises à jour subséquentes. L'utilisation du terme « Énoncé » dans la présente politique réfère au document produit par ces Conseils.
- C) *projet de recherche* : le « projet de recherche » est défini comme toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables.
- D) *chercheur* : le terme « chercheur » inclut, aux fins de la présente politique, les enseignants, les étudiants, ou toute personne impliquée dans une activité de recherche avec des êtres humains.
- E) *sujets de recherche (ou sujet ou sujets)* : la définition du terme « sujets de recherche » est ébauchée dans l'Énoncé où l'on cherche à caractériser l'expression par rapport aux autres participants d'une recherche (i.e. chercheurs, équipes de recherche, administrateurs d'établissement, commanditaires et membres de comité d'éthique de

la recherche); les Conseils ont décidé de retenir que l'on caractérise les sujets de recherche comme étant des participants occupant une place unique parmi tous les autres participants : car ce sont eux qui prennent les risques. Il est clair aussi que cette expression « sujets de recherche » fait aussi référence à des êtres humains.

- F) *risque minimal* : « Lorsqu'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal »¹.
- G) *Comité d'éthique de la recherche ou Comité (CÉR)* : le Comité d'éthique de la recherche – CÉR » est l'instance qui sera imputable auprès du CA du Cégep.
- H) *critères d'érudition* : le terme « critère d'érudition » réfère à la conception même de l'activité de recherche qui doit être pertinente et conçue de façon à répondre aux questions soulevées par la recherche.

4. CADRE ÉTHIQUE

Le Cégep détermine que les règles de conduite des chercheurs et de leurs associés dans leurs recherches avec des êtres humains prennent la forme des grands principes énoncés ci-dessous.

Ces principes éthiques directeurs concernent les droits des personnes et leur liberté. Ils font l'objet d'un large consensus tant dans la société que dans la communauté des chercheurs. En raison de leur généralité et de leur portée, on peut considérer qu'ils reflètent à ce titre les normes, les valeurs et les aspirations partagées par l'ensemble du milieu de la recherche.

4.1 Le respect de la dignité humaine

Le principe de base de toute éthique moderne de la recherche est le respect de la dignité humaine. Ce principe qui vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne, va de son intégrité corporelle à son l'intégrité psychologique ou culturelle.

4.2 La non-malfaisance

Ce principe rappelle aux chercheurs qu'il ne faut pas nuire à autrui, ce qui englobe tout préjudice, causé délibérément ou par négligence. Le principe de la non-malfaisance est

¹ Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (IRSC, CRSNG, CRSH), août 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005), page 1.5.

habituellement interprété à la lumière de l'autonomie des sujets et de l'équilibre entre les avantages et les inconvénients. Parfois cette notion est mieux comprise lorsqu'elle constitue une interdiction absolue de certains types de comportements. Elle s'exprime alors dans diverses dispositions, reliées par exemple aux droits de la personne, telles celles qui interdisent les sévices corporels, la provocation de stress exagéré et l'exploitation de groupes vulnérables. Certains champs de recherche sont également interdits par consensus car il est impossible de prévoir adéquatement les risques et inconvénients qui y sont reliés, par exemple, le clonage chez l'humain.

4.3 La bienfaisance

Les nouvelles connaissances et les autres retombées de la recherche sont un bien pour la société en général, pour les chercheurs, pour les établissements où se poursuivent les recherches ainsi que pour les commanditaires. Ce que le principe de bienfaisance veut spécifier, c'est qu'on ne peut réaliser une recherche au détriment du bien ou du bien-être des sujets participants ou en négligeant leur bien ou leur bien-être. Sans supposer qu'il faille délimiter un projet de recherche selon le point de vue du sujet, on doit considérer que le bien de ce dernier ne peut être négligé. Ainsi donc, toute recherche devrait tendre, dans un sens large, à préserver ou à améliorer le bien-être des sujets participants.

4.4 Le respect de la justice et de l'intégrité

La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité. Des procédures intègres signifient que les protocoles de recherche seront évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes et que le processus d'évaluation des aspects éthiques de la recherche sera appliqué de façon réellement indépendante. Le principe de justice fait aussi intervenir la répartition des bienfaits et des fardeaux de la recherche. D'une part, la justice distributive signifie qu'aucun segment de la population ne devrait subir plus que sa juste part des inconvénients de la recherche – ce qui impose des devoirs particuliers à l'égard des personnes vulnérables ou incapables d'assurer la défense de leurs propres intérêts, afin que celles-ci ne soient pas exploitées au bénéfice de l'enrichissement de la connaissance. D'autre part, elle entraîne l'obligation de tenir compte, sans discrimination, des personnes ou des groupes susceptibles de tirer parti de la recherche.

4.5 Le caractère volontaire du consentement

Le consentement doit être volontaire, sans aucune manipulation, coercition ou influence excessive incluant la possibilité en tout temps de revenir sur la décision. De plus, toutes les informations nécessaires pour porter un jugement en pleine connaissance devront être fournies, ce qui implique une formulation des informations nécessairement appropriée aux capacités de comprendre du sujet.

4.6 Le respect du consentement libre et éclairé

Le consentement libre signifie que l'acceptation du sujet à participer à l'expérience se fait

sans coercition. Ceci écarte évidemment tout recours à la force ou à la menace. Il exclut également les formes sournoises que la coercition pourrait prendre comme une éventuelle privation ou limitation de soin, la perte de privilège et la marginalisation au sein d'un groupe d'appartenance. Ces pressions sont interdites puisqu'elles nient la liberté de consentement.

Le consentement éclairé exige pour sa part que les sujets reçoivent des informations adaptées à leur niveau de compréhension quant à la nature de leur participation, aux avantages, aux inconvénients, aux risques inhérents à leur participation et à l'utilisation éventuelle qu'on fera des données recueillies sur eux. Ce consentement doit être exprimé par écrit.

De plus, le respect du consentement libre et éclairé doit tenir compte que le chercheur doit informer son futur participant à la recherche des éléments suivants : du but de sa recherche, des informations sur l'identité du chercheur, la nature et durée de leur participation et la description de la méthode de recherche, les possibilités de commercialisation des résultats et de l'éventuel possibilité de conflit d'intérêt, réel ou apparent impliquant les partenaires de la recherche.

Lorsque les sujets sont inaptes à donner leur consentement ou que leur libre arbitre est réduit, il convient de recourir à l'autorisation par un tiers mandaté à cette fin. Dans un tel cas, il importe que les souhaits des sujets soient pris en considération et que leur consentement soit vu comme nécessaire pour la poursuite de la recherche. Il est très important de rappeler que les sujets ne doivent, en aucun temps, être exposés à des dommages ou à des risques auxquels ils n'ont pas donné leur consentement.

L'obtention du consentement du sujet ou d'un tiers ne constitue pas une obligation formelle à participer à toute l'expérimentation prévue. Au contraire, il importe que le sujet ait la possibilité de se retirer, si tel est son souhait, sans qu'il n'ait à subir quelque préjudice que ce soit. En bref, le consentement libre et éclairé du sujet n'exclut pas qu'il puisse à tout moment mettre fin à sa participation à la recherche.

4.7 L'aptitude et les personnes vulnérables

L'aptitude est la capacité des sujets pressentis à donner un consentement libre et éclairé conforme à leurs propres valeurs fondamentales. À cet égard, on comprendra que l'aptitude des personnes vulnérables doit être particulièrement examinée si elles sont pressenties pour participer à une recherche.

Pour des raisons de dignité humaine, de bienveillance, de solidarité et de justice, les enfants, les personnes institutionnalisées et toutes les personnes vulnérables ont le droit d'être protégés avec un soin particulier contre tout mauvais traitement, toute exploitation ou discrimination. On entend par personne vulnérable, toute personne ne pouvant défendre ses intérêts parce que sa capacité de faire des choix ou ses aptitudes sont amoindries. Le respect des textes législatifs québécois s'impose et les obligations

éthiques en regard de ces personnes se traduiront souvent par l'instauration de procédures spéciales destinées à protéger leurs intérêts.

4.8 Personnes légalement inaptes

Sous réserve des lois applicables, les chercheurs ne devront faire appel à des personnes légalement inaptes que dans les situations suivantes :

- le projet ne peut aboutir qu'avec la participation des membres des groupes appropriés;
- avec le consentement libre et éclairé des tiers autorisés ; les chercheurs solliciteront le consentement libre et éclairé des tiers autorisés;
- la recherche n'exposera pas les sujets à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages.

Lorsque la recherche fait appel à des personnes inaptes, le CÉR s'assurera – en conservant à l'esprit que les membres de la famille et les amis peuvent fournir des renseignements sur les désirs et sur les intérêts manifestés par les sujets pressentis – du respect des conditions minimales suivantes :

- la façon dont le chercheur expliquera comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et la protection protéger au mieux des intérêts du sujet;
- le tiers autorisé ne sera ni le chercheur, ni un membre de l'équipe de recherche;
- le consentement libre et éclairé du tiers autorisé approprié sera nécessaire pour qu'un sujet légalement inapte puisse continuer à participer à un projet tant qu'il ne recouvre pas ses facultés;
- lorsqu'un projet avec un sujet inapte a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le sujet recouvre ses facultés en cours de projet, celui-ci ne pourra se poursuivre que si le sujet redevenu apte donne son consentement libre et éclairé à cet effet.

Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

4.9 Le respect de la vie privée et des renseignements personnels

La confidentialité implique qu'il y a eu entente relative à l'usage et à la diffusion de données de recherche et qu'il y aura respect de cette entente entre les intervenants concernés. Elle est fondée sur le droit à l'intimité des sujets humains aussi bien comme individus qu'en tant que membres de communautés ou de groupes informels lorsque de tels collectifs sont l'objet de la recherche.

La confidentialité ne donne pas le droit au sujet participant de contrôler l'usage et la diffusion d'informations générales déduites des données personnelles obtenues sur lui. Elle oblige le chercheur à protéger la confidentialité des données ou des informations particulières de façon à ce qu'on ne puisse pas identifier l'individu concerné ou son groupe d'appartenance comme, par exemple, une famille ou une autre communauté restreinte.

Les protocoles énonceront des mesures de protection de la vie privée des sujets et des balises garantissant la confidentialité des données les concernant. De plus, en raison de la multiplication des banques de données, des possibilités de leur croisement et du nombre croissant d'équipes de recherche, il importe que des mesures semblables de protection soient adoptées afin de garantir la confidentialité de données provenant de recherches antérieures.

4.10 L'équilibre des avantages et des inconvénients

L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux en regard des aspects éthiques de la recherche avec des sujets humains. Les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés. Cet équilibre influence le bien-être et les droits des sujets de recherche, la présomption raisonnée des avantages et des inconvénients des projets et les raisons éthiques justifiant des voies de recherche rivales. La recherche élargissant les frontières du savoir, il est souvent difficile de prévoir exactement l'importance et le genre d'avantages et d'inconvénients associés à une recherche.

4.11 La réduction des inconvénients

La réduction des inconvénients se relie directement au principe de non-malfaisance, c'est-à-dire le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par d'autres. Les sujets ne doivent pas être exposés inutilement à des risques d'inconvénients, et leur participation doit s'avérer essentielle pour atteindre des buts scientifiques et sociétaux importants qui ne pourraient être atteints autrement. Ce principe impose de ne faire appel qu'à un nombre minimum de sujets et de ne faire subir à ceux-ci que le minimum de tests nécessaires pour obtenir des données scientifiquement valides.

4.12 L'optimisation des avantages

L'optimisation des avantages se relie directement au principe de bienfaisance, c'est-à-dire au devoir de viser le bien-être d'autrui et, d'un point de vue éthique, d'optimiser les avantages nets des projets de recherche. Ce principe s'impose notamment dans certaines disciplines – travail social, éducation et soins de santé. La recherche avec des sujets humains a pour but d'enrichir le savoir ou de procurer des avantages aux sujets eux-mêmes, à d'autres personnes et à l'ensemble de la société.

5. RESPONSABILITÉS DES INTERVENANTS

5.1 Les chercheurs

Bien que la responsabilité morale de la recherche et particulièrement la protection des sujets qui y participent relèvent conjointement de ceux qui la mettent en œuvre, de ceux qui en approuvent le déroulement et de ceux qui la financent, il convient de reconnaître que les chercheurs en sont les principaux responsables. Les chercheurs ont la responsabilité d'élaborer des projets de recherche qui respectent l'ensemble des principes éthiques et d'assurer le respect et la protection des droits des personnes qui participent à la recherche. Il est de la responsabilité du chercheur de soumettre tout projet de recherche avec des êtres humains, qu'il fasse l'objet d'une demande de financement ou non, doit être soumis à l'évaluation du CÉR.

Ainsi : toute recherche avec des êtres humains doit être portée à l'attention du CÉR et c'est la responsabilité du chercheur de soumettre son projet de recherche à l'évaluation.

Le chercheur doit :

- informer son futur participant à la recherche des éléments suivants : du but de sa recherche, des informations sur l'identité du chercheur, etc. bref de tenir compte des dispositions du consentement libre et éclairé (voir 4.6).
- obtenir l'autorisation du CÉR avant d'amorcer ses travaux de recherche;
- tenir compte des commentaires formulés par le CÉR;

5.2 Les étudiants et les enseignants

Il est de la responsabilité de l'enseignant de soumettre au CÉR, les travaux de recherche ou toute situation particulière requise par le programme d'études, dans le cadre d'un cours. Dans ce dernier cas, il est de la responsabilité de l'enseignante ou de l'enseignant à temps partiel de soumettre préalablement à l'attention du CÉR toute situation particulière. Le formulaire de présentation d'un projet de recherche disponible au bureau du Directeur des études sera alors utilisé (Formulaire de présentation d'un projet de recherche avec des êtres humains en tant que sujets de recherche)*. Dans le cadre d'une recherche menée par des étudiants, les mêmes règles s'appliquent.

5.3 Le directeur des études

Le directeur des études est responsable de l'élaboration des outils de gestion, la détermination des programmes de développement de la recherche et de la création, l'élaboration et la révision périodique du *Plan stratégique de la recherche et de la création*. Il voit à la bonne marche des activités inhérentes à la recherche et à la création au Cégep de Matane. Le directeur des études :

- doit voir à informer la communauté collégiale à l'égard des aspects éthiques de la recherche avec des êtres humains ;
- s'assure que les étudiants connaissent l'existence des principes éthiques et leur portée dans la définition et dans la conduite de l'activité scientifique ; il lui appartient de – suivre l'évolution des discussions et des politiques externes en matière d'éthique de la recherche ;
- Le directeur des études assure également le suivi des projets de recherche auprès des organismes pourvoyeurs de fonds ;
- fait rapport sur les activités du CÉR à la Commission des études ;
- s'assure de la mise en place d'un plan annuel de formation à l'intention des membres du CÉR et que ce dernier assume son rôle éducatif auprès de la communauté des chercheurs ;
- Une fois le projet approuvé par le CÉR, autorise l'utilisation des fonds obtenus pour sa réalisation;
- achemine le rapport d'activités du CÉR à la Commission des études ;
- Lorsqu'il y a des doutes raisonnables quant au respect de l'éthique de la recherche, il a l'autorité de suspendre les travaux sur recommandation du CÉR ;
- Les plaintes relatives aux incidences éthiques des recherches avec des êtres humains doivent être transmises au directeur des études qui en informe le CÉR et obtient son avis. Il reçoit et fait étudier aussi les plaintes relatives aux incidences - s'assurer que le projet de recherche spécifique d'un l'étudiant s'inscrit toujours dans le cadre de référence qu'il a présenté au CÉR pour l'obtention de son autorisation en regard des aspects éthiques de son programme de recherche (ou projet). En cas de litige, il est responsable de recevoir le dossier d'un chercheur qui demande une réévaluation par un Comité d'appel.

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

Le Comité d'éthique de la recherche est tenu de rendre par écrit, dans les trente jours suivant son examen, les résultats de son analyse à l'étudiant concerné, au responsable de la recherche, au coordonnateur du programme concerné et au directeur des études.

5.4.1 Pouvoir du CÉR

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

Le CÉR a le pouvoir d'approuver, de modifier, d'arrêter ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des sujets humains relevant de l'exercice du mandat que lui confère la présente politique. Ses décisions s'inspirent, entre autres, des principes éthiques directeurs énoncés (point 3).

Dans l'éventualité où le chercheur fait fi de l'avis du CÉR d'interrompre ses travaux, le CÉR transfère le dossier au directeur des études qui doit voir à ce que soient appliquées les mesures administratives pertinentes en vigueur au Cégep.

5.4.2 Le mandat du CÉR

Le mandat du CÉR comprend les tâches et responsabilités suivantes :

- sensibiliser les chercheurs et leur personnel de recherche ainsi que les étudiants aux questions éthiques touchant les sujets humains participant aux expérimentations;
- surveiller l'évolution des discussions et des politiques externes en matière d'éthique de la recherche et le cas échéant, proposer des modifications à la présente politique;
- conjointement avec le directeur des études, rassembler, mettre à jour, analyser et diffuser l'information relative aux aspects éthiques de la recherche;
- procéder à l'examen de tout projet de recherche porteur d'aspects éthiques;
- donner suite aux demandes d'expertise sollicitées par les comités chargés d'évaluer les activités de recherche liées aux mémoires et aux thèses;
- décerner les certificats d'éthique de l'institution;
- proposer des moyens susceptibles de favoriser l'application des principes éthiques de la recherche;
- s'assurer que les mesures établies lors de l'évaluation des différents projets de recherche sont appliquées et pour ce faire, établir et réévaluer annuellement un mécanisme de suivi à cet effet;
- recevoir et étudier les plaintes relatives aux aspects éthiques des recherches en cours au Cégep;
- faire rapport annuellement sur ses activités au directeur des études

5.4.3 La composition du CÉR

Le CÉR est composé de cinq membres, hommes et femmes, et respectera les exigences suivantes :

- a) deux personnes, membres de la communauté collégiale, qui ont au moins une connaissance étendue des méthodes ou des disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR;
- b) une personne au moins sera versée en éthique,
- c) une personne au moins aura une expertise dans le domaine juridique,
- d) une personne issue de la collectivité (communauté) régionale qui s'intéresse à la recherche, à ses aspects sociaux et qui est extérieure au cégep.

5.4.4 Le fonctionnement du CÉR

À la suite de l'adoption de la présente politique, le CÉR, dans un premier temps, répertorie les recherches en cours et les projets de recherche en élaboration au Cégep et, dans un deuxième temps, évalue, de concert avec les coordonnateurs de programmes, le nombre des projets de recherche avec des êtres humains menés par des étudiants.

Annuellement, le *Comité* planifiera à sa première rencontre du trimestre d'automne, son calendrier de travail afin d'être à même de donner son avis sur lesdits projets nécessitant une expertise sur leurs aspects éthiques.

À la lumière des besoins identifiés, le *Comité* détermine son rythme de fonctionnement et en informe les intéressés par les moyens les plus appropriés.

Le quorum des réunions du CÉR est constitué de 50% plus 1 de ses membres.

Tous les membres sont appelés à siéger lorsque le CÉR évalue des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation accélérée. Les décisions sont fondées sur l'examen de propositions détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Elles sont transmises par écrit aux chercheurs et, selon le cas, aux organismes sollicités pour financer la recherche.

Les modalités de fonctionnement du CÉR sont propres au comité. Les décisions se prennent normalement par voie de consensus. Dans les cas où les membres ne peuvent pas en arriver à un consensus, ils doivent rechercher une expertise externe sur la question à l'origine de la divergence d'opinion. Si le problème persiste, le dossier doit faire l'objet de la procédure d'appel.

Les procès-verbaux sont disponibles au bureau du secrétaire du Comité. Ces derniers, de même que tous les documents pertinents sont archivés au Secrétariat général du Cégep. Conformément à la loi d'accès à l'information, les chercheurs ne peuvent avoir accès aux informations nominatives que pour les passages les concernant directement.

5.5 La Commission des études

La Commission des études :

- nomme les membres du CÉR pour un mandat de trois (3) ans, renouvelables ;
- reçoit les rapports d'activités du CÉR, les analyses et fait des recommandations pour adoption au Conseil d'administration du Collège.

Les rapports d'activités du CÉR sont déposés à la Commission des études par le directeur des études.

5.6 Évaluation des projets en cours

Conformément à la Politique des trois conseils : « Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur devrait être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique ». À cet égard, pour évaluer les projets en cours, il est pertinent :

- A. quand la recherche comporte un risque plus que minimal, de demander de recevoir des rapports d'étape à des dates prédéterminées.
- B. de demander aux chercheurs de remettre un rapport de fin projet si celui-ci dure moins d'un an ou un rapport annuel, quand le projet s'étale sur plus d'un an.
- C. quand le CER le juge nécessaire et que le risque est beaucoup plus que minimal, il pourra lui-même faire une surveillance continue.

6. LA RECHERCHE MULTICENTRE²

Tout projet de recherche multicentre requérant la participation d'êtres humains auquel participent des chercheurs du cégep doit être soumis à l'évaluation du CÉR du cégep. Selon la situation, l'exercice des responsabilités du Comité pourra prendre l'une ou l'autre forme suivante :

- (a) lorsque le Cégep de Matane est l'établissement d'attache du responsable de la recherche :
 - le CÉR est responsable de l'émission du certificat de conformité et, le cas échéant, de sa transmission à l'organisme pourvoyeur de fonds;
 - le CÉR requiert du chercheur responsable, la preuve de l'approbation par le CÉR du ou des établissements partenaires pour une démarche se déroulant dans ces établissements;
- (b) lorsque le Cégep de Matane est l'établissement partenaire dans la recherche :
 - les chercheurs de l'institution disposent de ressources fournies par le cégep ou l'université, pour la réalisation de travaux intégrés à des projets dont la gestion est assurée par un chercheur rattaché à une autre institution, doivent soumettre le protocole de recherche à l'évaluation du CÉR de l'Université ou du cégep. Le directeur des études informera l'autre établissement du résultat de l'évaluation.

² Cette section s'inspire intégralement de la Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains, de l'UQAR. Cette dernière accepte d'être citée ici.

7. LA RECHERCHE RELEVANT D'AUTRES AUTORITÉS OU RÉALISÉE DANS D'AUTRES PAYS

La recherche qui doit être menée à l'extérieur des instances ou du pays est soumise au préalable à une évaluation éthique par le CÉR et par le comité approprié, s'il en existe un, ayant l'autorité légale et des balises de procédures là où se déroulera la recherche.

Quel que soit le lieu où se déroule la recherche, le Cégep est responsable de l'éthique des projets entrepris par son personnel enseignant, par ses employés et par ses étudiants. En conséquence, il convient que le projet soit évalué par le CÉR et par tout organisme ayant autorité sur le lieu de la recherche.

Les règlements afférents à la recherche à l'étranger devraient être élaborés et interprétés selon l'esprit des Accords d'Helsinki et des documents ultérieurs favorisant le déplacement sans entrave des chercheurs au-delà des frontières nationales. En conséquence, le CÉR ne devrait pas interdire des projets de recherche concernant des États autoritaires ou dictatoriaux sous prétexte que ceux-ci, ou leurs représentants, n'ont pas approuvé le projet ou ont exprimé une aversion pour les chercheurs. Malgré la réglementation relative à la recherche à l'étranger, le CÉR peut en toute légitimité s'inquiéter du sort réservé aux sujets et aux chercheurs, ainsi que de la sécurité des documents de recherche.

La recherche collégiale devrait se faire ouvertement. En conséquence, le comportement des chercheurs qui, sous le couvert de recherches collégiales, poursuivent des activités clandestines à des fins d'espionnage ou à des fins policières ou militaires n'est pas acceptable.

D'une façon générale, à des fins de conservation ou de diffusion des résultats, les chercheurs doivent remettre au Secrétariat général du Cégep pour conserver et diffuser des résultats de leurs projets, un exemplaire de tous les rapports et publications découlant de leur recherche en respectant les droits de la personne, les engagements pris pour protéger l'anonymat des sujets et la confidentialité des données les concernant et les droits éthiques énoncés dans cette politique.

Cette condition n'est pas toujours nécessaire dans les pays où les résultats sont facilement disponibles en version imprimée ou électronique. Toutefois, elle s'impose dans les pays où les publications occidentales ne sont pas disponibles, ou sont vendues à des prix faramineux. Lorsque c'est possible, et à condition que les droits de la personne et les droits éthiques énoncés dans cette politique ne soient pas mis en péril, une copie des documents préliminaires de recherche devrait aussi être fournie. Dans ce cas, il convient de respecter scrupuleusement les engagements pris pour protéger l'anonymat des sujets et la confidentialité des données les concernant. Ces balises s'imposent notamment dans les pays gouvernés par des régimes autoritaires.

8. LES MODALITÉS D'ÉVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE

Tout projet de recherche avec des sujets humains, supporté ou non par un financement, doit être soumis à l'évaluation du CÉR. Le responsable d'un projet de recherche ne soumettra à l'évaluation qu'un seul protocole de recherche même si plusieurs organismes contribuent au financement de la recherche. Le directeur des études mettra à la disposition des chercheurs les formulaires de présentation des protocoles de recherche. Les formulaires devront être remplis sous forme électronique et disponible sur le portail du Cégep, sous la rubrique ma documentation : Direction des services éducatifs et acheminés par courriel au directeur des études.

Dans les meilleurs délais suivant la réception d'un protocole de recherche, le directeur des études convoquera le CÉR qui procèdera à son évaluation. Le résultat de cette évaluation peut mener à l'approbation définitive du projet, à l'approbation conditionnelle, à certaines modifications, ou à son refus. La réponse du Comité est transmise par écrit au directeur des études qui la transmettra au responsable du projet de recherche ainsi qu'une copie du certificat d'éthique, le cas échéant.

8.1 Le processus d'examen des protocoles de recherche

8.1.1 Méthode proportionnelle d'évaluation des aspects éthiques

La méthode proportionnelle d'évaluation des aspects éthiques débute par une analyse, selon l'optique des sujets pressentis, des avantages et des inconvénients de la recherche. La méthode proportionnelle repose sur la notion de « risque minimal » et l'évaluation des critères d'érudition. Cette approche repose sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée.

Il y a deux niveaux d'évaluation :

A) Évaluation complète

Cette catégorie s'applique par défaut à toute recherche avec des sujets humains, à moins qu'elle ne rencontre certaines exceptions reposant essentiellement sur le degré des inconvénients susceptibles de découler de la recherche (voir « Évaluation accélérée »).

Le terme « évaluation complète » réfère à une rencontre où les membres du CÉR sont réunis en plénière afin de prendre une décision appropriée sur le projet concerné. À ce niveau d'évaluation, il est prévu que le CÉR réponde aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne doivent pas assister aux discussions menant à une prise de décision. Lorsque le Comité compte refuser un projet, il explique par écrit au chercheur ses motifs et laisse une possibilité de réponse avant de prendre sa décision finale.

B) Évaluation accélérée

Une recherche peut être évaluée à ce niveau si elle répond à la norme de risque minimal.

Le projet est alors évalué par le président du Comité et deux membres. Le recours à la procédure accélérée requiert un jugement de la part de ces trois personnes. Ce jugement se fait à la lumière des facteurs suivants :

- 1) nature de la population étudiée;
- 2) nature des informations recueillies chez le sujet;
- 3) cueillette d'information pouvant causer des problèmes au sujet si elle était connue de l'extérieur;
- 4) manipulations invasives;
- 5) etc.

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

L'approbation de chaque projet de recherche soumis au processus accéléré d'évaluation doit cependant être confirmée lors d'une réunion régulière subséquente du CÉR.

8.1.2 Évaluations des critères d'érudition et risque minimal

Le CÉR s'assure que les projets comportant un risque plus que minimal sont conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche. De façon générale, le CÉR ne demande pas à des pairs d'évaluer les projets en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal.

La *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* reconnaît que certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publics. Le CÉR ne devrait pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des avantages et inconvénients en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions.

De plus, l'évaluation des critères d'érudition ne s'appliquera pas lorsqu'un projet aura déjà été évalué avec succès par des pairs lors d'une demande effectuée auprès d'un organisme subventionnaire (ex. : CRSH, CRSNG, FQRSC, ...), de fonds internes du Cégep (FIR, FUQAR) ou de contrats de commandite.

Dans le cas où il n'y a pas d'évaluation par un tel comité de pairs, le CÉR s'assure que le critère d'érudition est respecté en formant un comité de pairs ayant l'expertise voulue pour procéder à l'évaluation.

Enfin, tel qu'énoncé dans la Politique des trois conseils, « D'une façon générale, la norme de risque minimal se définit de la façon suivante : lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal. Au-delà de ce seuil, la recherche doit faire l'objet d'un examen plus rigoureux et être réglementée de façon plus stricte afin de mieux protéger les intérêts des sujets pressentis. » De plus, le CER procédera à une approche proportionnelle, celle-ci repose sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée.

8.2 Réévaluation des décisions

Les chercheurs qui se considèrent lésés par une décision du CÉR ont le droit de demander une réévaluation de cette décision du CÉR concernant leurs projets, et le CÉR a le devoir de satisfaire à leur requête.

Dans ses délibérations, le CÉR respecte les principes de justice naturelle et de justice de procédure, ce qui signifie la possibilité pour les chercheurs d'être entendus par le CÉR, de se faire expliquer les motifs des opinions et décisions du CÉR, de s'opposer à leurs arguments, d'être jugés de façon honnête et impartiale et d'obtenir par écrit les motifs réfléchis des décisions du CÉR.

8.3 Les appels

Il peut y avoir appel par un chercheur d'une décision du CÉR à la suite d'une réévaluation. La procédure d'appel est donc une étape ultime survenant après avoir épuisé, à l'étape de réévaluation des décisions, tous les moyens mis à la disposition du chercheur et du CÉR.

L'appel doit être déposé au directeur des études dans un délai maximal de trente (30) jours non ouvrables après la réception par le chercheur, de la décision finale négative du CÉR.

Le directeur des études transmettra alors le dossier (projet, instrumentation, formulaire de consentement, correspondance entre le CÉR et le chercheur et tout autre document) pour évaluation au CÉR de UQAR. La décision prise par le Comité d'appel sera alors définitive.

8.4 Les conflits d'intérêts

Lorsque le CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (par exemple, à titre de chercheur, de promoteur), ce dernier doit absolument s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Ce membre pourra expliquer et faire valoir sa cause auprès du CÉR à condition que ce dernier connaisse tous les détails du conflit d'intérêts. De plus, le promoteur du projet a le droit d'être informé des arguments invoqués et de présenter un contre argument.

8.5 La recherche en situation médicale d'urgence

Dans l'éventualité où des membres de la communauté collégiale seraient appelés à s'investir au sein d'un projet ou un programme de recherche en situation médicale d'urgence, les considérations suivantes devront être respectées.

Sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir de recherche en situation médicale d'urgence que si celle-ci répond aux besoins immédiats des personnes concernées et respecte les critères fixés à l'avance par le CÉR.

Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, le CÉR peut passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés si toutes les conditions suivantes sont respectées :

- a) le sujet pressenti court un risque sérieux, nécessitant une intervention immédiate;
- b) il n'existe aucun traitement efficace disponible, ou bien la recherche peut réellement être directement bénéfique pour le sujet si on la compare avec le traitement courant;
- c) le risque d'inconvénient n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace disponible, ou bien il est clairement justifié par les avantages directs de la recherche pour le sujet;
- d) le sujet pressenti est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou l'utilité de la recherche;
- e) il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et démontrables;
- f) il n'est pas certain que le sujet ait laissé une directive à cet effet.

Lorsque des sujets inaptes recouvrent leurs facultés ou que l'on retrouve la trace de tiers autorisés, le consentement libre et éclairé doit être obtenu rapidement pour que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou des tests ultérieurs reliés à la recherche puissent être réalisés.

8.6 La recherche comportant de l'observation en milieu naturel

D'une façon générale, le CÉR devra approuver les projets entraînant une observation en milieu naturel. La méthode d'observation en milieu naturel a pour but d'étudier le comportement humain dans un environnement naturel. D'emblée, mentionnons que les projets d'observation liés à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques ne devraient pas être évalués. En effet, dans ce dernier cas, les participants cherchent plutôt à se faire remarquer.

La recherche pouvant influencer le comportement, le recours à cette méthode signifie généralement que les sujets sont observés à leur insu et qu'ils ne peuvent donc pas donner leur consentement libre et éclairé. Étant donné le respect dû à la vie privée, même dans des lieux publics, l'observation en milieu naturel soulève la question du respect de la

vie privée et de la dignité des personnes ainsi observées. Ces inquiétudes augmentent lorsque les dossiers de recherche permettent, par exemple, d'identifier des sujets, ou que l'environnement de la recherche a fait l'objet d'une mise en scène. Ces questions deviennent encore plus pertinentes quand les dossiers de recherche, une fois publiée, permettent d'identifier les sujets ou que l'environnement a fait l'objet d'une mise en scène. Dans ces deux cas, l'analyse du projet est importante, car les risques sont considérés plus que minimal. Dans le cas contraire, la recherche est considérée comme ne comportant qu'un risque minimal.

Les chercheurs et le CÉR doivent conserver à l'esprit que, dans certains systèmes judiciaires, toute publication de renseignements permettant d'identifier une personne (par exemple, photographie prise dans un lieu public, mais dont le sujet principal est une personne qui ne s'y attendait pas) peut être interprétée au civil comme une violation de la vie privée.

9. ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉVISION DE LA POLITIQUE

La présente politique entre en vigueur dès son adoption par le Conseil d'administration. Elle est révisée régulièrement.