



Politique d'éthique de la recherche du Collège Mérici

1241-11

Cahier de gestion

Nature : Règlement
 Politique
 Directive
 Procédure

Date d'approbation : 27 mars 2007
 Conseil d'administration
 Comité exécutif
 Direction générale
 Autre direction

Date d'entrée en vigueur
de la première version : 27 mars 2007

Date(s) de modification : 14 juin 2021

COORDINATION

Pierre L'Heureux, directeur général

ÉLABORATION ET RÉDACTION

Mathieu Tremblay

Enseignant en *Techniques d'orthèses et de prothèses orthopédiques*

© Copyright - Collège Mérici, 2008

Mise en page - Direction générale

Dans le présent document, sauf usage contraire en langue française, le masculin est utilisé comme genre épïcène.

PRÉAMBULE

Le Collège Mérici se doit de respecter les plus hauts standards éthiques dans le domaine de la recherche. Il convient donc que notre établissement se dote d'une politique sur l'éthique qui établit les responsabilités des membres du corps enseignant, des membres du personnel et des étudiants du Collège. Cette politique décrit les instances et les procédures essentielles à l'atteinte de cet objectif. Le présent document vise à ce que les principes et les règles d'éthique applicables dans la recherche avec des êtres humains orientent et guident les chercheurs, les étudiants ainsi que tout le personnel du Collège Mérici. Tout projet de recherche impliquant des êtres humains doit être examiné afin de déterminer sa conformité avec les politiques qui régissent les activités de recherche. Par projet de recherche, on entend toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances incluant les travaux de recherche menés par des étudiants. L'examen de tout projet de recherche doit se faire selon les critères et les procédures décrits dans les documents intitulés :

- *Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec;*
- *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains;*
- *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.*

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE	4
1. OBJECTIFS	8
2. DOMAINE D'APPLICATION	8
3. PRINCIPES DIRECTEURS.....	9
4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS	13
5. COMITÉ D'ÉTHIQUE À LA RECHERCHE	14
6. RECHERCHE MULTICENTRE OU RECHERCHE RELEVANT D'AUTRES AUTORITÉS	17
7. MODALITÉS D'ÉVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE	18
MÉDIAGRAPHIE.....	23
ANNEXE 1 - PRINCIPES GÉNÉRAUX DES FORMULAIRES DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ.....	24

1. OBJECTIFS

Le Collège a la responsabilité de s'assurer que la recherche menée tant par son personnel que par les personnes utilisant ses ressources puisse justifier les questionnements éthiques inhérents à chacun des projets de recherche impliquant des êtres humains, en respectant les normes de probité et d'intégrité reconnues. En ce sens, le Comité d'éthique à la recherche (CÉR) doit assister tous les chercheurs menant des activités de recherche auxquelles participent des êtres humains, qui ont donné leur consentement au préalable. 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 politique poursuit les trois objectifs suivants :

- Décrire les attentes du Collège en matière d'éthique à la recherche en considérant les normes minimales formulées dans *l'Énoncé des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC-2);
- définir la communauté collégiale des principes généraux qui sous-tendent la *Politique d'éthique de la recherche du Collège Mérici* avec des êtres humains;
- favoriser l'adoption de comportements éthiques responsables de la part des chercheurs, du 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 les êtres humains participent sous leurs aspects éthiques.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Toute recherche menée avec des sujets humains sera évaluée et approuvée par le CÉR avant d'être mise en oeuvre. Cette politique s'applique à la recherche avec des êtres humains vivants, mais aussi toute recherche menée sur des cadavres et des restes humains, sur des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus, et sur des cellules d'origine humaine.

Cette politique ne s'applique pas aux recherches décrites ci-bas. Ainsi, le CÉR n'a pas à évaluer ces recherches :

- ayant trait à un artiste ou à une personnalité publique vivante, reposant uniquement sur des informations, des documents, des oeuvres, des représentations, du matériel d'archives, des entrevues avec des tiers ou des dossiers publiquement disponibles;
- fondée sur des informations : 1) qui sont accessibles au public par un mécanisme établi par la loi ou la réglementation et qui est protégée par la loi; 2) qui sont du domaine public et dont les personnes concernées n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée;
- demandant l'observation de personnes dans les lieux publics si : 1) la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec les personnes; 2) les personnes visées par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée; 3) la diffusion des résultats de la recherche ne permet pas d'identifier des personnes en particulier;

- fondées exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme à condition que les procédures de couplage de données, l'enregistrement des résultats ou leur diffusion ne crée pas de renseignements permettant l'identification de l'individu;
- consacrées à l'assurance qualité et à l'évaluation de programmes et de rendement, les examens habituellement administrés dans un cadre pédagogique s'ils servent uniquement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration.

L'éthique de ces projets ne sera évaluée que si les sujets doivent être approchés directement soit par des entrevues, soit pour obtenir une autorisation d'accès à des documents privés, et uniquement pour s'assurer que ces approches sont conformes aux normes de probité et d'intégrité reconnues et à la règle de *l'Énoncé de politique des trois conseils*.

3. PRINCIPES DIRECTEURS

Le Collège détermine que les règles de conduite que doivent suivre les chercheurs et les étudiants 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 scientifique. 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.

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, allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle, constitue le fondement des principes décrits ci-dessous.

La participation à la recherche et l'engagement à celle-ci doivent être basés sur un choix véritable et éclairé. Le choix éclairé repose sur une compréhension aussi bonne que possible des avantages et des risques potentiels liés à la recherche de la part du participant ou de son représentant, mais également sur un engagement à rendre des comptes et à assurer la transparence dans la conduite éthique de la recherche de la part du chercheur (EPTC-2, p. 7).

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 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.

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.

Le respect de la justice et de l'intégration

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. Elle fait aussi intervenir la répartition des bienfaits et des fardeaux de la recherche. Elle entraîne l'obligation de s'assurer qu'aucun segment de la population ne subisse plus que sa juste part des inconvénients de la recherche. Le chercheur a également le devoir de tenir compte, sans discrimination, des personnes ou des groupes susceptibles de tirer parti de la recherche.

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 (voir Annexe 1). Ceci écarte tout recours à la force ou à la menace. Il exclut également les formes sournoises que la coercition pourrait prendre comme une éventuelle privation ou limitation de 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. Lorsque les sujets sont incapables de 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 ait à subir quelque préjudice que ce soit. En bref, le consentement libre et éclairé

du sujet n'exclut pas que ce dernier puisse à tout moment mettre fin à sa participation à la recherche.

Le respect des personnes en situation de vulnérabilité

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 en situation de vulnérabilité toute personne devenue en difficulté de 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. À ce titre, le respect des conditions inscrites aux articles 10 à 25 du *Code civil du Québec*, de même que la prise en compte des dispositions applicables de la *Loi sur la protection de la jeunesse* constituent des incontournables. 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;
- 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 :

- le chercheur expliquera comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les 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;
- si un projet impliquant 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.

Le respect de la vie privée et des renseignements personnels

Le respect de la vie privée réfère au droit de l'individu de ne pas subir d'intrusion ou d'ingérence de la part d'un tiers. Il fait directement référence au concept de confidentialité. Il implique donc une entente relative à l'usage et à la diffusion de données de recherche et qu'il y aura respect de cette entente. 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 concerne plutôt l'obligation du chercheur de 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 doivent donc énoncer des mesures de protection de la vie privée des sujets et des balises garantissant la confidentialité des données les concernant.

L'équilibre des avantages et des inconvénients

L'analyse de l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciales 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. La recherche élargissant les frontières du savoir, il est souvent difficile de prévoir exactement l'importance et le genre des avantages et des inconvénients associés à une recherche. Jointes au respect de la dignité humaine, ces réalités entraînent des obligations en regard des aspects éthiques à toutes les étapes de la recherche : conditions préalables, validité scientifique, conception et réalisation.

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.

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.

4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

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.

Chercheurs

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. Le chercheur, en tant que responsable du projet de recherche d'un étudiant, doit prendre des mesures raisonnables pour s'assurer que l'élève possède la formation et la compétence nécessaires pour conduire la recherche de façon éthique. 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 :
 - obtenir l'autorisation du CÉR avant d'amorcer ses travaux de recherche;
 - tenir compte des commentaires formulés par le CÉR;
 - soumettre au CÉR un nouveau protocole, s'il y a modification dans le déroulement d'une activité qui touche la nature de la participation des personnes;
 - s'assurer que le projet de recherche spécifique de 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 projet de recherche.

Étudiants

Les travaux de recherche réalisés par des étudiants doivent être soumis au CÉR. Il revient au chercheur responsable du projet de faire les démarches nécessaires pour l'obtention de la clarification des aspects éthiques des projets. Le CÉR définit les modalités particulières d'examen des aspects éthiques adaptées à ce type d'intervention. Dans le cadre d'un cours, il est de la responsabilité du titulaire du cours de soumettre préalablement à l'attention du CÉR toute situation particulière.

Direction des études du Collège

La Direction des études s'assure de la promotion des principes d'éthiques énoncés dans la présente politique. Les activités de recherche exigées dans le cadre de cours ne sont pas évaluées par un comité d'éthique. Toutefois, elle doit renseigner et sensibiliser, à la fois les enseignants et les étudiants, de l'existence de la présente politique et promouvoir les principes qu'elle soutient.

Direction générale du Collège

La Direction générale du Collège est responsable de l'application de la présente politique et, à ce titre, elle doit voir à informer la communauté collégiale sur les aspects éthiques de la recherche avec des êtres humains. Elle doit également s'assurer 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. La Direction générale assure également le suivi des projets de recherche auprès des organismes pourvoyeurs de fonds. Elle fait rapport sur les activités du CÉR au Conseil d'administration du Collège. La Direction générale du Collège doit aussi s'assurer de la mise en place d'un plan annuel de formation à l'intention des membres du CÉR. Elle s'assure que le CÉR assume son rôle éducatif auprès de la communauté des chercheurs. Lorsqu'il y a des doutes raisonnables quant au respect de l'éthique de la recherche, la Direction générale 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 à la Direction générale du Collège qui en informe le CÉR et obtient son avis. Enfin, elle reçoit et fait étudier les plaintes relatives à l'exercice du mandat du CÉR. En cas de litige, la Direction générale est responsable de recevoir le dossier d'un chercheur qui demande une réévaluation par un comité d'appel.

Comité d'éthique à la recherche (CÉR)

Le CÉR doit, au nom du Collège, 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. Dans l'éventualité où le professeur/chercheur fait fi de l'avis du CÉR d'interrompre ses travaux, le CÉR transfère le dossier à la Direction générale qui doit voir à ce que soient appliquées les mesures administratives pertinentes en vigueur au Collège. Le CÉR est tenu de rendre par écrit, dans les trente jours suivant son examen, les résultats de son analyse à l'étudiant concerné, au chercheur, à la Direction des études et à la Direction générale du Collège.

5. COMITÉ D'ÉTHIQUE À LA RECHERCHE

Mandat

Le CÉR a pour mandat d'évaluer la conformité aux règles d'éthique des projets de recherche impliquant des êtres humains auxquels participent des chercheurs, des

étudiants et des membres du personnel du Collège Mérici, et ce, avant leur mise en œuvre et tout au long de leur réalisation. L'évaluation de tout projet de recherche doit prendre en considération les règles établies, entre autres, dans l'*Énoncé de politique des trois conseils*, dans les principes éthiques directeurs énoncés au point 3 de cette présente politique, par les organismes qui financent la recherche collégiale au Québec, ainsi que le cadre légal fourni par les lois et les politiques gouvernementales canadiennes et québécoises, et les codes d'éthique internationaux.

Le CÉR évalue de façon indépendante les projets de recherche qui lui sont soumis. Leur prise de décision est mise à l'abri des influences indues et des conflits d'intérêts.

Le Collège Mérici délègue au CÉR la responsabilité de déterminer la conformité éthique de la recherche sur les êtres humains réalisée par des chercheurs du Collège ou par des chercheurs d'établissements partenaires : ainsi, le mandat du CÉR comprend les tâches et responsabilités suivantes :

- sensibiliser les chercheurs, 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;
- rassembler, mettre à jour, analyser et diffuser l'information relative aux aspects éthiques de la recherche, conjointement avec la Direction générale du Collège;
- procéder à l'examen de tout projet de recherche porteur d'aspects éthiques;
- approuver sous condition de modifications, suspendre, refuser ou mettre un terme à la réalisation de tous les projets de recherche avec des êtres humains soumis par des chercheurs et des étudiants;
- réexaminer des projets de recherche à la demande des chercheurs et des étudiants;
- participer à la surveillance et au suivi des projets de recherche lors :
 - d'un amendement du projet susceptible d'affecter les droits, la sécurité et/ou le bien-être des participants;
 - d'un événement indésirable, grave ou inattendu lié à la conduite de la recherche ou au produit testé;
 - de tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche;
- chercher l'aide d'experts externes au CÉR lorsque celui-ci ne possède pas l'expertise pour évaluer un projet de recherche qui lui est soumis. Dans ce cas, le Comité en fait état dans son rapport annuel;
- 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 Collège;
- faire rapport annuellement de ses activités à la Direction générale et au Conseil d'administration du Collège Mérici.

L'approbation sur l'accessibilité éthique de la recherche par le CÉR ne constitue pas une acceptation de mener la recherche. Il revient aux différentes instances décisionnelles du Collège d'approuver la réalisation des projets de recherche. Par contre, la direction du Collège ne peut pas autoriser la réalisation d'une recherche ayant été jugée inacceptable par le CÉR.

Composition

Le CÉR du Collège est composé d'au moins cinq (5) membres, hommes et femmes, et respecte les exigences suivantes :

- deux membres ayant une expertise pertinente dans les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche;
- un membre ayant de l'expertise dans le domaine de l'éthique;
- un membre ayant une bonne connaissance des lois applicables;
- un membre de la communauté n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.

Lorsque la nature d'un projet demande une expertise particulière, le CÉR peut faire appel à une personne ayant la compétence requise, dont l'intervention sera jugée utile pour l'évaluation du CÉR.

Un président est désigné par l'ensemble des membres du CÉR. Le CÉR peut s'adjoindre, à titre d'observateur, toute personne qui est susceptible de l'éclairer sur un dossier particulier ou solliciter l'avis d'experts externes. Une personne supplémentaire doit être nommée par la Direction générale à titre de secrétaire du CÉR.

Président

Le président préside les séances, voit à leur bon fonctionnement et remplit toute autre fonction qui pourrait lui être assignée par le Conseil d'administration et la Direction générale du Collège.

Secrétaire

Le secrétaire expédie les avis de convocation, rédige les projets d'ordre du jour et les procès-verbaux, assure la tenue et la conservation des documents du Comité, maintient à jour la liste complète des membres et voit au suivi administratif des décisions rendues par le Comité.

Fonctionnement

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 Collège. Puis, dans un deuxième temps, il évalue, de concert avec la Direction des études, le nombre des projets de recherche avec des êtres humains menés par des étudiants. Le Comité planifie annuellement, à sa première rencontre, 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 un (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 décisions se prennent normalement par voie de consensus. Dans les cas où les membres ne peuvent 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. Les chercheurs ne peuvent avoir accès aux informations nominatives que pour les passages les concernant directement. Les documents administratifs sont conservés à vie, par la Direction générale, dans les archives du Collège.

6. RECHERCHE MULTICENTRE OU RECHERCHE RELEVANT D'AUTRES AUTORITÉS

La recherche qui doit être menée à l'extérieur du Collège doit être 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 Collège est responsable de l'éthique des projets entrepris par son corps enseignant, ses employés et 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, sur le lieu de la recherche, devraient être élaborés et interprétés selon l'esprit des Accords d'Helsinki. Toutefois, le CÉR peut en toute légitimité s'inquiéter du sort réservé aux sujets et, bien sûr, aux chercheurs, ainsi que de la sécurité des documents de recherche. La recherche devrait se faire ouvertement. Ainsi, le comportement des chercheurs qui, sous le couvert de recherches collégiales, poursuivent des activités clandestines n'est pas acceptable. D'une façon générale, les chercheurs devraient remettre au Collège, pour conserver et diffuser des résultats de leur projet, un exemplaire de tous les rapports et publications découlant de leur recherche. Il convient également de respecter scrupuleusement les engagements pris pour protéger l'anonymat des sujets et la confidentialité des données les concernant.

7. 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. La Direction générale du Collège mettra à la disposition des chercheurs les formulaires de présentation des protocoles de recherche. Les formulaires devront être remplis et acheminés à la Direction générale. Dans les meilleurs délais suivant la réception d'un protocole de recherche, le CÉR sera convoqué par le bureau de la Direction générale et procédera 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 CÉR est transmise par écrit à la Direction générale qui la transmettra au responsable du projet de recherche, accompagnée d'une copie du certificat d'éthique, le cas échéant.

Le processus d'examen des protocoles de recherche

Critères d'évaluation

Toutes les décisions prises par le CÉR doivent être conformes aux lignes de conduite telles que décrites dans l'*Énoncé de politique des trois conseils*. Ces lignes de conduite sont fondées sur l'impératif moral du respect de la dignité humaine et reposent sur les principes suivants :

- l'obtention du consentement libre et éclairé;
- la protection des personnes en situation de vulnérabilité;
- le respect de la vie privée et la protection des renseignements personnels;
- le respect des règles de justice naturelle;
- l'équilibre des avantages et des inconvénients;
- la réduction des inconvénients;
- l'optimisation des avantages.

Les décisions du CÉR doivent être prises dans le respect des lois, tant celles qui touchent l'ensemble de la collectivité que celles qui concernent spécifiquement les personnes plus vulnérables. Bien qu'elles soient nombreuses, les dispositions légales et les lignes directrices qui s'appliquent à la recherche n'apportent pas une réponse à toutes les questions éthiques qui s'y posent. En effet, même si les lignes directrices qui gouvernent l'éthique de la recherche se traduisent, dans la plupart des cas, en règles strictes et précises, elles ne fournissent parfois qu'un cadre de référence pour la recherche d'une solution. Le CÉR fait sienne cette mise en garde formulée dans l'*Énoncé de politique des trois conseils* :

« Ces principes, qui ont pour but de guider la réflexion et une conduite éthique plutôt que de définir toutes les circonstances ou toutes les conséquences d'un projet, admettent donc certaines exceptions et souplesse d'application. Cependant, il revient à ceux qui réclament des exceptions à un principe d'en prouver le caractère raisonnable afin de préserver les valeurs et les buts de la recherche, ainsi que la protection qu'ils essaient de promouvoir » (p. 33).

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 s'appuie sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être effractive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée. Il y a deux niveaux d'évaluation :

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 »). L'expression « 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 CÉR compte refuser un projet, il explique par écrit au chercheur ses motifs et laisse une possibilité de réponse avant de prendre sa décision finale.

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 CÉR et deux (2) autres 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 :

- nature de la population étudiée;
- nature des informations recueillies chez le sujet;
- cueillette d'information pouvant causer des problèmes au sujet si elle est connue de l'extérieur;
- manipulations effractives.

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.

Évaluation des critères d'érudition

L'évaluation des critères d'érudition comprend l'évaluation du bien-fondé scolaire ou scientifique de la recherche. 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 du Collège Mérici* avec des êtres humains reconnaît que certains types de recherches, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques. 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, des fonds internes du Collège 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.

Décisions

Le CÉR rend sa décision selon la règle du consensus. Si le consensus n'est pas obtenu, le président du Comité appelle le vote. En cas de partage des voix, le président exerce une voix prépondérante. Le Président informe le chercheur responsable de la décision rendue, par écrit, dans les dix (10) jours ouvrables suivant la tenue de la réunion du CÉR. La lettre est accompagnée, s'il y a lieu, des modifications que le Comité estime nécessaires aux fins de la certification éthique du projet ou des motifs pour lesquels celui-ci ne peut être approuvé. Aucun projet de recherche ne peut débiter tant que le chercheur qui en est responsable n'a pas reçu une approbation écrite du CÉR et un avis de conformité délivré par ce dernier. Avant de recevoir son certificat de conformité éthique, le chercheur doit répondre de manière satisfaisante aux demandes de modifications ou d'éclaircissements du CÉR, s'il y a lieu. Il doit ensuite soumettre au Comité les modifications apportées et les faire approuver par ce dernier. Tout feuillet d'information et/ou formulaire de consentement, une fois accepté dans sa forme définitive, doit porter le numéro qui a été assigné au projet ainsi que la date à laquelle il a été approuvé de façon finale par le CÉR. Le Comité doit être informé de tout changement significatif apporté à un projet de recherche en cours de réalisation. Les changements ainsi apportés doivent être approuvés par le CÉR avant d'être effectifs. Dans le cas contraire, l'avis de conformité éthique émis et délivré initialement par le CÉR est considéré nul et non avenue. Tout événement sérieux, préjudiciable ou effet indésirable constaté par le chercheur ou porté à sa connaissance doit être transmis dans les meilleurs délais au président du CÉR. Une fois l'an et une fois la recherche ou l'étude complétée, le chercheur doit fournir un rapport sur le déroulement de sa recherche, le nombre d'êtres humains recrutés et les difficultés rencontrées en cours de réalisation. Le chercheur peut être invité à rencontrer le CÉR pour discuter des difficultés et des solutions trouvées. Pour les étudiants, ce rapport doit être soumis au CÉR au moment du dépôt initial de leur rapport. Lorsque, de l'avis du CÉR, un projet de recherche est particulièrement complexe, effractif ou intrusif, que la participation d'êtres humains s'étale sur plus d'une année, le CÉR peut exiger du chercheur des rapports selon une périodicité qu'il détermine.

Réévaluation des décisions

Le chercheur dont le projet a été jugé inacceptable par le CÉR ou qui n'est pas d'accord avec ses recommandations peut demander de rencontrer le Comité pour faire valoir son point de vue. Le Comité doit entendre les motifs du chercheur et évaluer ses arguments de manière impartiale. Le Comité peut, s'il le juge à propos, infirmer ou modifier sa décision initiale. La décision finale du CÉR est notifiée au professeur/chercheur selon les mêmes conditions de forme et dans les mêmes délais que ceux applicables à la notification de la décision initiale. Le chercheur dont le projet, après réévaluation, a été considéré inacceptable par le CÉR ou le chercheur qui

s'oppose aux recommandations du Comité, peut faire appel. L'appel ne peut être logé que sur une question de vice de procédure ou de conflit d'intérêts.

Procédure d'appel

Un chercheur peut porter en appel une décision négative rendue par le CÉR ou une demande de modification de son projet. Avant de procéder au traitement d'un appel, le CÉR s'assure qu'aucun de ses membres n'est dans une situation de conflit d'intérêts concernant le projet de recherche sous appel. Le CÉR doit, dans un premier temps, déterminer si la décision a été entachée par un vice de procédure ou par un conflit d'intérêts. Si l'appel est jugé recevable selon ces critères, le CÉR reprend l'examen du dossier, puis l'accepte ou le refuse. Un appel jugé recevable est étudié selon la procédure prévue par le CÉR et par les politiques qui gouvernent son travail en tant que Comité d'éthique à la recherche. Le CÉR peut requérir, s'il l'estime nécessaire, l'avis de spécialistes dans le domaine de recherche pertinent à la demande. La demande d'appel doit être adressée au bureau de la Direction générale, par écrit, dans les trente (30) jours non ouvrables de la réception de la décision finale du CÉR, et accompagnée de tous les documents nécessaires (projet, instruments de recherche, formulaire de consentement, formulaire de demande d'approbation, correspondance entre le CÉR et le chercheur, exposé des raisons qui motivent l'appel, et tout autre document jugé pertinent). Dans les dix (10) jours ouvrables suivant la réception du dossier, la Direction générale informe le chercheur responsable du projet de la date à laquelle la demande sera étudiée. Le Président du CÉR transmet la décision, par écrit, au chercheur responsable du projet de recherche et à la Direction générale, et ce, dans les dix (10) jours ouvrables suivant la tenue de la réunion. La décision du CÉR est finale et elle lie le chercheur responsable du projet. La Direction générale se charge de donner les suites appropriées. Le dossier constitué par le Comité d'appel est conservé au secrétariat du CÉR, de façon confidentielle, conformément aux règles de conservation en vigueur au Collège Mérici.

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 le Comité 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.

La recherche comportant de l'observation en milieu naturel

La méthode d'observation en milieu naturel a pour but d'étudier le comportement humain dans un environnement naturel. 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. En raison du respect de 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. Les chercheurs qui envisagent d'avoir recours à la méthode d'observation en milieu naturel se doivent de faire grand cas des conséquences éthiques de certains facteurs tels que la nature des activités devant être observées, l'environnement où celles-ci seront observées, particulièrement si le projet doit faire l'objet d'une mise en scène, et la façon dont les observations seront consignées, surtout si les dossiers peuvent permettre une identification ultérieure des sujets. Lorsque l'observation en milieu naturel ne permet pas d'identifier des sujets et ne fait pas l'objet d'une mise en scène, la recherche devrait être 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. D'une façon générale, le CÉR devra approuver les projets entraînant une observation en milieu naturel. Toutefois, il ne devrait généralement pas évaluer les projets d'observation s'appliquant, par exemple, à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques.

MÉDIAGRAPHIE

Association médicale mondiale. (2013). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for medical research involving human subjects, <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

Campus Notre-Dame-de-Foy. (2019). *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains*. https://www.cndf.qc.ca/wp-content/uploads/2019/08/politique-ethique-recherche-avec-etres-humains_cndf.pdf

Cégep de Jonquière. (2012). *Politique d'éthique à la recherche avec des êtres humains*. <https://www.cegepjonquiere.ca/media/tinymce/Menu%20de%20gauche/Politiques%20et%20reglements/Politique%20ethique%20de%20la%20recherche.pdf>

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, décembre). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2 2018)*. https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html

Fonds de la recherche en santé du Québec. (2003). *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*. http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Guide_ethique_integrite_2003.pdf /111344c8-1208-42b5-a0d5-2495f555ed12

Gouvernement du Canada. (2021). *Loi sur la protection des renseignements personnels (L.R., 1985, ch. P-21)*, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/Lois/P-21/index.html>

Gouvernement du Canada. (2021). *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (2000, ch. 5)*. <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/p-8.6/>

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Solidarité sociale. (2020, 31 octobre). *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c. A-2.1)*. <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/A-2.1>

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Solidarité sociale. (2020, 11 décembre). *Code civil du Québec (L.Q., 1991, c. 64)*. <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/ccq-1991>

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Solidarité sociale. (2020, 31 octobre). *Loi sur la protection de la jeunesse (L.R.Q., Chapitre P-34.1)*. <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/P-34.1>

Ministère de la santé et des services sociaux du Québec. (1998, 29 août). *Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec*. <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=4&file=9835.PDF>

Ministère de la santé et des services sociaux du Québec. (1999, 14 avril). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/1998/98_759.pdf

ANNEXE 1 - PRINCIPES GÉNÉRAUX DES FORMULAIRES DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

DIRECTIVES

Le formulaire doit être rédigé dans un langage accessible, dans la langue de préférence du participant (ou du mandataire, tuteur ou curateur). L'intervention doit le moins possible interférer avec les habitudes de vie et l'intimité des participants. En ce qui concerne les participants mineurs (moins de 18 ans) ou ceux incapables de prendre des décisions par eux-mêmes, le formulaire de consentement doit être signé par le titulaire de l'autorité parentale, le tuteur, le mandataire ou le curateur. Dans les cas d'une population confinée ou captive, la situation de confinement ne doit pas faire en sorte que le participant ressente une pression indue pour participer à la recherche, et la liberté de choix ne doit pas être entravée. Dans la mesure du possible, tout terme technique doit être vulgarisé. Enfin, le formulaire doit contenir les éléments ci-dessous.

Contenu type d'un formulaire de consentement :

- le titre complet du projet;
- le nom de la personne responsable du projet de recherche;
- s'il y a lieu, le nom de l'organisme subventionnaire;
- le ou les objectif(s) de la recherche;
- la méthodologie de la recherche :
 - inscrire en détail les étapes des procédures d'expérimentation et ce que l'on attend du participant. Au besoin, présenter les activités sous forme de tableau récapitulatif;
 - la durée probable de la participation (préciser le temps requis pour les entrevues, remplir les questionnaires, réaliser les divers prélèvements, tests et examens s'il y a lieu, etc., et la fréquence de chacune des procédures).

En plus, indiquer clairement :

- au participant son droit de refuser de participer, ou de se retirer du projet en cours de réalisation, sans préjudice, et indiquer également que le fait de participer à un projet de recherche n'implique en aucun cas que le participant doive renoncer à ses droits légaux;
- les conflits d'intérêts apparents ou possibles pour le chercheur;
- les noms et les coordonnées des personnes à rejoindre en cas de questions concernant le projet, ainsi que les coordonnées de la Direction générale du Collège Mérici en cas de critiques ou de plaintes concernant le projet.

Lorsque la recherche se déroule en pays étranger ou dans les communautés autochtones, indiquer, si possible, les coordonnées d'une personne pouvant tenir le rôle d'ombudsman du Collège Mérici.

Prévoir également un espace :

- pour la signature du participant et de son témoin (s'il y a lieu) suivi d'un espace pour la date de la signature;

- pour écrire le nom du participant en caractères d'imprimerie ainsi qu'un espace pour la signature du professeur/chercheur et la date;
- à la fin du formulaire pour le numéro et la date qui figureront sur la lettre d'approbation finale du Comité (ce numéro est donné par le Comité et inscrit à la suite du titre de la recherche sur la lettre d'approbation).

Un formulaire contenant plusieurs pages doit être paginé de la manière suivante : 1 de 6, 2 de 6, etc. Il doit également porter le titre de la recherche dans le haut de chaque page ainsi qu'un espace pour les initiales du participant dans le bas de chaque page.