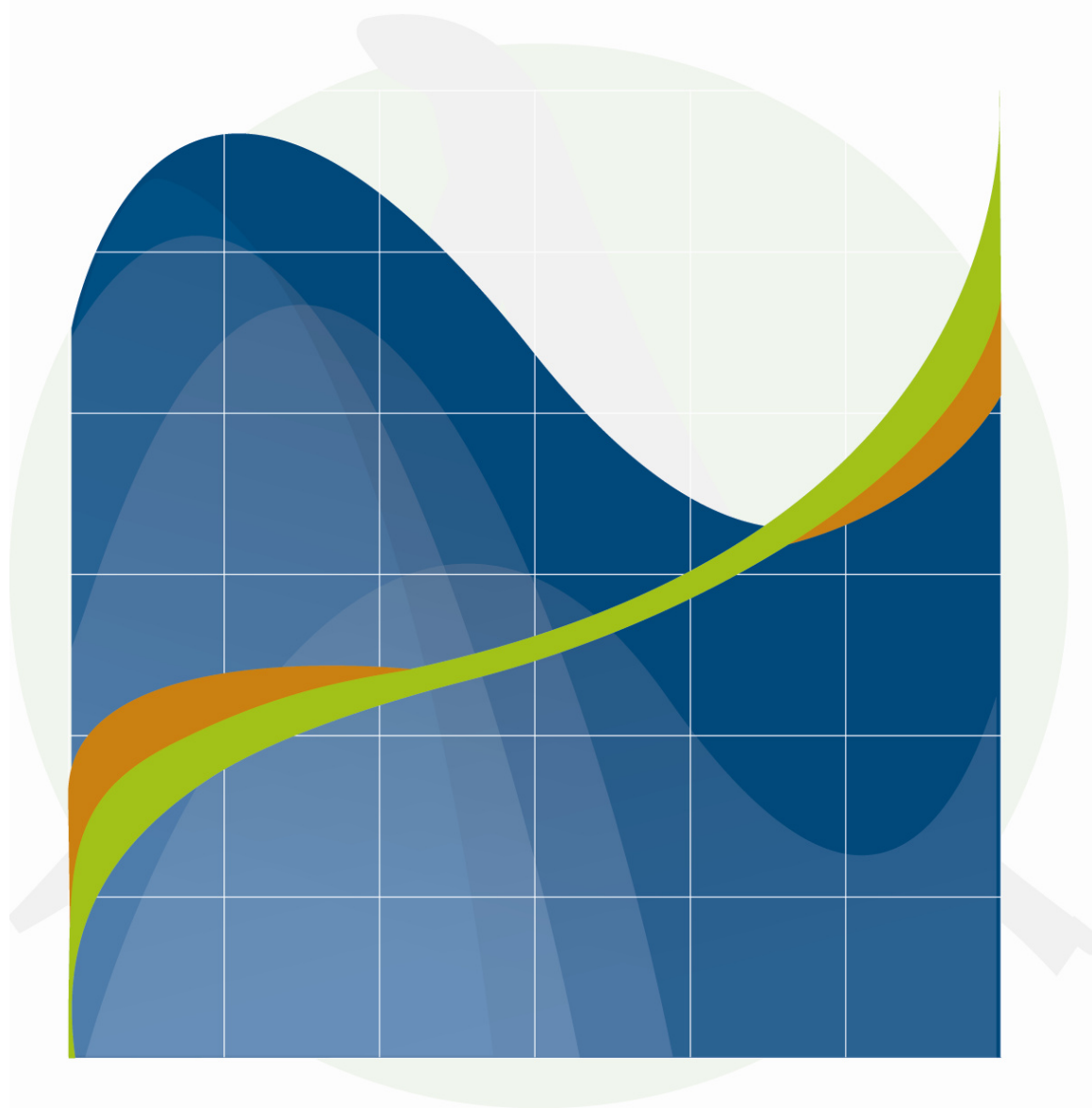


POUR LA RECHERCHE AU COLLÈGE MONTMORENCY

# POLITIQUE INSTITUTIONNELLE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS



Pour la recherche au Collège Montmorency  
Politique institutionnelle d'éthique de la recherche avec des êtres humains

## Table des matières

<b>AVANT-PROPOS</b>	<b>1</b>
<b>1. PRÉAMBULE</b>	<b>1</b>
<b>2. OBJECTIFS</b>	<b>2</b>
<b>3. CHAMP D'APPLICATION</b>	<b>2</b>
<b>4. PRINCIPES DIRECTEURS</b>	<b>3</b>
4.1 Le respect de la dignité humaine	3
4.2 Le respect du consentement libre et éclairé	3
4.3 Le respect des personnes vulnérables ou inaptes	3
4.4 Le respect de la vie privée et des renseignements personnels	4
4.5 Le respect de la justice et de l'intégrité	4
4.6 L'équilibre des avantages et des inconvénients	4
<b>5. RESPONSABILITÉS</b>	<b>5</b>
5.1 Le Collège	5
5.2 La Direction des études	5
5.3 Les chercheurs et les chercheuses	6
5.4 Le comité d'éthique de la recherche (CÉR)	6
<b>6. LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)</b>	<b>7</b>
6.1 Mandat et pouvoirs du CÉR	7
6.1.1 Indépendance et imputabilité	7
6.1.2 Limite des pouvoirs du CÉR	7
6.2 Recherches nécessitant une évaluation éthique	7
6.3 Composition du CÉR et nomination des membres	8

<b>6.4</b>	<b>Conflits d'intérêts</b>	<b>10</b>
<b>6.5</b>	<b>Fonctionnement du CÉR</b>	<b>10</b>
6.5.1	Membres	10
6.5.2	Réunions et procès verbaux	11
<b>6.6</b>	<b>Évaluation des projets</b>	<b>11</b>
6.6.1	Dépôt des projets	11
6.6.2	Procédures d'évaluation	12
6.6.3	Évaluation continue	13
6.6.4	Recherche multicentre	13
6.6.5	Recherche relevant d'autres autorités ou réalisée dans d'autres pays	13
<b>6.7</b>	<b>Analyse des projets</b>	<b>14</b>
6.7.1	L'évaluation des critères d'érudition	14
6.7.2	L'évaluation du consentement libre et éclairé	15
6.7.3	L'évaluation du respect des personnes vulnérables ou inaptes	16
6.7.4	L'évaluation du respect de la vie privée et des renseignements personnels	17
6.7.5	L'évaluation de l'équilibre dans la répartition des avantages et des inconvénients	17
<b>6.8</b>	<b>Décisions</b>	<b>18</b>
6.8.1	Prise de décision	18
6.8.2	Réévaluation des décisions du CÉR et appels	19
6.8.3	Procédure d'appel des décisions	19
<b>7.</b>	<b>ÉVALUATION ET RÉVISION DE LA POLITIQUE</b>	<b>20</b>
<b>8.</b>	<b>ENTRÉE EN VIGUEUR</b>	<b>20</b>

## Avant-propos

Par la présente, le Collège Montmorency se dote d'une *Politique institutionnelle d'éthique de la recherche avec des êtres humains*, en conformité avec la *Politique institutionnelle de recherche*<sup>1</sup> et de façon complémentaire à la *Politique institutionnelle d'intégrité dans la recherche*<sup>2</sup>.

La présente Politique s'inspire, en les adaptant, des principes, des éléments et des normes contenus dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils (ÉPTC) : éthique de la recherche avec des êtres humains* (CRSH, CRSNG et IRSC)<sup>3</sup>, qui constitue le document de référence principal. Cet *Énoncé de politique* représente un cadre de référence pour les chercheurs et pour le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) dont le mandat est de procéder à l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains.

## 1. Préambule

Soucieux d'assurer son rôle d'établissement d'enseignement supérieur dans ses différentes composantes, le Collège Montmorency souhaite apporter sa contribution au développement des connaissances et du savoir-faire en encourageant son personnel à s'engager dans des activités de recherche. En effet, au nombre des priorités stratégiques du Collège pour les prochaines années, inscrite notamment dans le Plan stratégique de développement, figure spécifiquement la recherche et l'innovation : on souhaite ainsi « *encourager ou exploiter le potentiel de recherche, de transfert et d'innovation du Collège* »<sup>4</sup>.

De plus, cette préoccupation est aussi réaffirmée au chapitre de la qualité des programmes, par l'engagement du Collège à « favoriser la diversification des approches d'enseignement », ainsi qu'à « soutenir la mise en œuvre de pratiques pédagogiques et d'approches novatrices à l'intérieur des activités d'apprentissage ». La recherche constitue un moyen privilégié d'atteindre ces objectifs.

Dans cette démarche, le Collège reconnaît comme principe fondamental que le développement des connaissances est au service de la personne humaine, dans le respect de ses droits inaliénables et de ses valeurs fondamentales. Soucieux de la protection des sujets humains en matière de recherche, il se donne la présente *Politique institutionnelle d'éthique de la recherche avec des êtres humains*.

<sup>1</sup> Adoptée par le Conseil d'administration le 29 octobre 2008.

<sup>2</sup> Adoptée par le Conseil d'administration le 29 octobre 2008

<sup>3</sup> Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) et Institut de recherche en santé du Canada (IRSC), *Éthique de la recherche avec des êtres humains ; énoncé de politique des trois Conseils*, publié en août 1998, révisé en 2000, 2002 et 2005 ; 2<sup>e</sup> édition en cours d'approbation.

<sup>4</sup> Collège Montmorency, *Mission et plan stratégique de développement 2007-2012*, adopté par le Conseil d'administration en juin 2008.

La Politique précise les devoirs et les obligations des chercheurs et des chercheuses quant au respect des droits et des valeurs ; elle énonce les principes nécessaires à la détermination des comportements acceptables des chercheurs, de manière suffisamment souple pour tenir compte du contexte particulier dans lesquels ces derniers évoluent au niveau collégial.

## 2. Objectifs

En adoptant cette Politique, le Collège Montmorency cherche à :

- Favoriser les activités de recherche propices à l'avancement du savoir dans le respect des règles éthiques ;
- définir et expliciter les normes éthiques applicables dans la recherche portant sur les êtres humains conduites au Collège ou à l'extérieur de ses murs, que ce soit par un membre de son personnel, par une personne mandatée à cette fin ou par une institution avec qui le Collège pourrait établir une entente de collaboration ;
- s'assurer que ces règles éthiques sont respectées par toutes les personnes engagées dans des activités de recherche.

## 3. Champ d'application

La présente Politique vise toute recherche qui implique des êtres humains en tant que sujets de recherche, conduite ou supervisée par un membre du personnel enseignant, professionnel ou cadre ou par des personnes qui utilisent les ressources du Collège à cette fin, qu'elle soit réalisée au Collège ou à l'extérieur de ses murs.

Les travaux de recherche des étudiants réalisés dans le cadre de cours crédités au collégial ne sont pas visés par la présente Politique, sous réserve des dispositions prévues à l'article 6.2 de la présente Politique. Les étudiants et leurs enseignants sont cependant invités à s'inspirer des principes qu'elle énonce.

Le Collège Montmorency n'est pas engagé, et ne prévoit pas s'engager, dans la recherche biomédicale en situation d'urgence.

## 4. Principes directeurs

Le Collège adhère aux principes éthiques fondamentaux énoncés ci-dessous<sup>5</sup>. Ces principes guideront les chercheurs et les chercheuses du Collège dans la conduite de leurs travaux de recherche, ainsi que le Comité d'éthique de la recherche (voir la section 6 de la présente Politique) dans l'évaluation des projets ou des activités de recherche impliquant des sujets humains.

### 4.1 Le respect de la dignité humaine

Clé de voûte de toutes les obligations éthiques, ce principe vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne, allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle. Il considère entre autres inacceptable de traiter la personne uniquement comme un moyen d'atteindre les objectifs de la recherche.

### 4.2 Le respect du consentement libre et éclairé

Un consentement est libre lorsqu'il est donné sans coercition, manipulation ou influence excessive; le consentement est éclairé s'il est donné alors que le sujet dispose de suffisamment d'informations au sujet de la recherche et qu'il les comprend. Appliqué au processus d'évaluation éthique, ce principe signifie l'ouverture d'un dialogue, l'établissement de procédures d'information et de communication et le respect des droits, des devoirs et des exigences sans lesquels un sujet ne pourrait donner un tel consentement quant à sa participation à la recherche. Ce principe est développé au point 6.7.2 de la présente Politique.

### 4.3 Le respect des personnes vulnérables ou inaptes

Puisque les aptitudes ou les capacités des personnes sans défense (entre autres les enfants et les personnes institutionnalisées) à faire des choix peuvent être amoindries, ces personnes doivent être protégées avec un soin particulier contre tout mauvais traitement, toute exploitation ou toute discrimination. Dans le cadre d'une recherche, les obligations éthiques qu'il convient d'assumer à l'égard de ces personnes se traduiront par l'instauration de procédures spéciales destinées à protéger leurs intérêts. Ce principe est développé au point 6.7.3 de la présente Politique.

---

<sup>5</sup> Ces principes sont ceux énoncés dans le document de référence CRSH, CRSNG et IRSC, *Éthique de la recherche avec des êtres humains ; énoncé de politique des trois conseils*, Ottawa, 2005, pages i5 à i7.

#### **4.4 Le respect de la vie privée et des renseignements personnels**

Le souci de l'autonomie et de la dignité humaine constitue le fondement éthique du respect de la vie privée des sujets de recherche. Le respect de la vie privée est une valeur fondamentale. En conséquence, l'accès aux renseignements personnels, de même que le contrôle et la diffusion de telles informations doivent faire l'objet d'une attention particulière. Ce principe est développé au point 6.7.4 de la présente Politique.

#### **4.5 Le respect de la justice et de l'intégrité**

Le principe de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité et réfère aux avantages et aux inconvénients de la recherche. Des procédures intègres supposent que les protocoles de recherche seront évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes et que le processus d'évaluation éthique sera appliqué par le Comité d'éthique de la recherche, et ce, de façon indépendante vis-à-vis de l'établissement.

Le principe de justice signifie qu'aucun segment de la population ne devrait subir plus que sa juste part des inconvénients de la recherche ni ne doit être exploité au bénéfice d'un autre, même au bénéfice de l'avancement de la connaissance. Cela impose des devoirs particuliers à l'égard des personnes vulnérables, par exemple, ou incapables d'assurer la défense de leurs propres intérêts, afin de s'assurer que celles-ci ne soient pas exploitées au bénéfice de l'enrichissement des connaissances. D'autre part, le chercheur doit prendre en compte tous les sujets et les groupes susceptibles de tirer parti de la recherche, sans discrimination, dans la détermination de ses protocoles et de ses choix méthodologiques.

#### **4.6 L'équilibre des avantages et des inconvénients**

D'un point de vue éthique, les inconvénients prévisibles d'une recherche ne doivent pas être plus importants que les avantages escomptés. Cette analyse de l'équilibre et de la répartition des avantages et des inconvénients est cruciale pour l'éthique de la recherche, même s'il est souvent difficile de prévoir précisément l'importance et le genre d'avantages et d'inconvénients associés à une recherche. Ce principe est développé au point 6.7.5 de la présente Politique.

Ces principes ont pour but de guider une réflexion et une conduite éthiques en matière de recherche impliquant des sujets humains. Ils constituent les fondements du travail d'évaluation du Comité d'éthique de la recherche. De façon générale, le respect de ces principes suppose une collaboration étroite entre les chercheurs et les sujets de recherche. Leur mise en application repose ainsi sur la participation active des sujets et doit permettre de s'assurer que les intérêts de ces derniers sont au cœur des projets de recherche et qu'ils ne sont pas traités comme de simples objets.



## 5. Responsabilités

Les responsabilités en matière d'éthique en recherche sont partagées par l'ensemble des intervenants engagés dans le processus de recherche.

### 5.1 Le Collège

Le Collège, comme institution d'enseignement supérieur de l'ordre collégial, favorise la recherche ; il joue un rôle éducatif en encourageant activement son personnel à s'engager dans des activités de recherche, en faisant la promotion de la qualité scientifique des projets, ainsi que des normes éthiques. À ce titre, le Collège doit assurer un cadre propice au progrès des connaissances et, dans le contexte de la recherche avec des êtres humains, doit veiller à la protection des personnes participantes.

De façon plus précise, le Collège doit :

- s'assurer que ses chercheurs et ses chercheuses connaissent bien les dispositions de la présente Politique, ainsi que l'*Énoncé de politique des trois Conseils (ÉPTC) : éthique de la recherche avec des êtres humains* ;
- promouvoir les droits et les valeurs des êtres humains impliqués dans la recherche ;
- informer et responsabiliser les chercheurs relativement aux problèmes éthiques reliés à la recherche avec des êtres humains ;
- établir des lignes directrices pour la présentation des projets de recherche et mettre en place des procédures efficaces pour vérifier la conformité des projets à ces lignes directrices ;
- soutenir les chercheurs dans la conception et la rédaction d'un projet de recherche ;
- s'assurer que les exigences éthiques sont respectées.

Le Collège, par son Conseil d'administration, donne au Comité d'éthique de la recherche (CÉR) le mandat de remplir cette mission en son nom et procède aux suivis appropriés.

### 5.2 La Direction des études

Le Collège confie à la Direction des études la responsabilité de l'administration et de l'application de la présente Politique. Le Service du développement pédagogique, par une personne-ressource, offre soutien et appui aux chercheurs, notamment en matière de méthodologie et d'application de la présente Politique.

La Direction des études supporte les chercheurs dans la constitution de leur dossier de présentation de projet et voit à acheminer le projet au CÉR. Elle veille à ce que les rapports appropriés soient acheminés au Conseil d'administration du Collège.

### **5.3 Les chercheurs et les chercheuses**

La présente Politique affirme la primauté de la responsabilité scientifique et éthique du chercheur dans le choix et la conduite de ses travaux de recherche et de ceux des personnes qu'il dirige, encadre ou supervise. Il lui appartient ainsi d'élaborer un projet de recherche qui respecte les principes et les règles énoncés dans la présente Politique. Il doit s'assurer que tous les aspects de sa recherche sont conduits en respectant ces principes et ces règles.

Toute recherche impliquant le recours à des sujets humains, conduite ou supervisée par les chercheurs du Collège, sera soumise à l'évaluation d'un Comité d'éthique de la recherche (CÉR) et acceptée par celui-ci avant d'être entreprise. Il revient au chercheur de présenter un dossier complet présentant son projet à la Direction des études, qui verra à l'acheminer au CÉR.

Le chercheur demeure responsable du programme de recherche qui lui a été confié et de ce qui en découle aux plans scientifique et éthique. Il lui incombe de connaître et de respecter les principes et les règles éthiques énoncés dans la présente Politique.

### **5.4 Le comité d'éthique de la recherche (CÉR)**

Le Collège met sur pied un comité d'éthique de la recherche (CÉR) conformément aux règles énoncées dans l'ÉPTC. Sous l'autorité du Conseil d'administration et sous la responsabilité de la Direction des études, le Comité d'éthique de la recherche a le mandat d'évaluer, conformément à la présente Politique, l'acceptabilité éthique de la recherche avec des êtres humains effectuée sous les auspices du Collège, par les membres du personnel enseignant, cadre et professionnel, par les employés ou par toute personne qui utilise les ressources du Collège à cette fin, que la recherche se déroule au Collège même ou en dehors de ses murs.

Le Collège, en aucun cas, ne pourra être tenu responsable d'un manquement relevant d'un chercheur ou d'une chercheuse du Collège qui n'a pas respecté les conditions apportées par le CÉR. Le CÉR a toutefois le pouvoir de stopper une recherche en cours si, par manquement aux règles éthiques, la protection des participants est mise en cause. La Direction des études devrait être informée de tout manquement à l'éthique de l'un de ses chercheurs et fera les suivis appropriés auprès du Conseil d'administration du Collège.

Le CÉR fait un rapport annuel de ses activités au Conseil d'administration.

## **6. Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR)**

### **6.1 Mandat et pouvoirs du CÉR**

Le Comité d'éthique de la recherche du Collège Montmorency a le mandat d'évaluer la validité éthique des projets qui impliquent le recours à des sujets humains et qui lui sont soumis en vertu de la présente Politique, ainsi que de veiller au suivi des recherches en cours. Pour ce faire, il se réfère à la présente Politique et à l'ÉPTC.

Le Conseil d'administration du Collège délègue au CÉR le pouvoir d'approuver, de modifier, de mettre un frein ou de refuser toute proposition de projet de recherche ou toute poursuite de recherche faisant appel à des sujets humains.

Le CÉR a pour mandat d'évaluer tous les projets de recherche qui font appel à des sujets humains et qui lui sont soumis dans le cadre de la présente Politique.

Le CÉR assume également un rôle d'information et de sensibilisation auprès des chercheurs et des chercheuses, ainsi que d'animation auprès des membres de la communauté collégiale quant à la recherche institutionnelle.

#### **6.1.1 Indépendance et imputabilité**

Pour mener à bien son mandat, le CÉR dispose de ressources financières et matérielles, ainsi que d'une indépendance administrative suffisantes pour lui permettre d'agir de façon indépendante par rapport au Collège. Il demeure toutefois imputable envers l'établissement.

#### **6.1.2 Limite des pouvoirs du CÉR**

Le Collège respecte les pouvoirs délégués au CER et se conforme à ses décisions. Il ne peut infirmer une décision négative du CÉR fondée sur des motifs éthiques sans avoir recours au mécanisme d'appel prévu par la présente Politique.

Cependant, puisque le Collège demeure responsable des travaux de recherche menés sous son autorité ou sous ses auspices, il peut refuser qu'une recherche soit réalisée, même si le CÉR en a approuvé la valeur éthique.

## **6.2 Recherches nécessitant une évaluation éthique**

Avant d'être mis en œuvre, tout projet doit recevoir l'autorisation du Collège. Pour ce faire, le Collège délègue au CÉR l'évaluation éthique des projets de recherche. Seront

ainsi soumises au CÉR pour évaluation et approbation, toute recherche menée avec des sujets humains, ainsi que toute recherche menée avec des cadavres et des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus.

Toutefois, les projets de recherche suivants n'ont pas à être soumis au CÉR pour évaluation et approbation :

- Les recherches portant sur une personnalité publique vivante (par exemple un artiste, un auteur, un personnage politique), qui reposent uniquement sur des sources secondaires (renseignements, documents, œuvres, représentations, matériel d'archives, entrevues avec des tiers ou dossiers accessibles au public ;
- Les études, les enquêtes et les collectes de données faites dans le cadre des activités du Collège à l'égard du cycle d'évolution des programmes et rattachées notamment à la Politique institutionnelle d'évaluation des programmes et au Guide de gestion des programmes ;
- Les études, les enquêtes et les collectes de données faites dans le cadre des processus administratifs normaux du Collège ;
- Les activités de recherche des étudiants, menées dans le cadre de leurs cours. Ces recherches sont placées sous la responsabilité d'un enseignant, qui s'assure que l'étudiant possède l'information nécessaire à la conduite d'une recherche de façon éthique et que les règles éthiques sont respectées par les étudiants. L'enseignant rend disponible au directeur adjoint des études responsable de la recherche, de la conduite d'activités de recherche impliquant des sujets humains menées par des étudiants dans le cadre de son cours et témoigne du respect des règles éthiques. En cas de doute, le directeur adjoint responsable de la recherche communique avec l'enseignant ; il réfère au CÉR les cas pour lesquels il estime nécessaire d'obtenir un avis.

### **6.3 Composition du CÉR et nomination des membres**

Le Collège s'assure que le CÉR est constitué d'une équipe multidisciplinaire ayant l'expertise et l'indépendance nécessaires pour procéder avec compétence à l'évaluation éthique des projets qui lui sont soumis. Ces notions d'expertise et d'indépendance impliquent que le CÉR est en majorité composé d'hommes et de femmes ayant pour principale activité l'enseignement ou la recherche.

Les membres du CÉR sont nommés par le Conseil d'administration du Collège sur recommandation de la Commission des études.

Le CÉR est composé de cinq membres, dont:

Le président :

- Reçoit les projets de recherche soumis au CÉR
- Communique aux chercheurs les commentaires et les recommandations du CER quant à la conduite du projet
- Informe les chercheurs des décisions prises et des motifs des décisions
- Convoque et préside les réunions
- Exerce un vote prépondérant en cas d'égalité ou de désaccord entre les membres du CÉR

Le vice-président :

- Remplace le président lorsque celui-ci ne peut remplir ses fonctions

Le secrétaire :

- Prépare et conserve les procès-verbaux des réunions

Le CÉR est composé de cinq membres, dont :

- une personne versée en éthique
- deux personnes ayant une connaissance pertinente des méthodes, des domaines et des disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR
- une personne ayant une expertise dans le domaine juridique
- une personne provenant de la collectivité desservie par le Collège, mais sans affiliation directe avec l'établissement.

Le Conseil d'administration nomme des membres substitués pouvant remplacer les membres réguliers du CÉR, de façon à assurer minimalement le respect du quorum (tel que décrit à l'article 6.5.2), afin que les activités ne soient pas paralysées pour des raisons de maladie ou pour tout autre motif imprévu. Le recours à des suppléants ne devrait pas modifier la composition du CÉR, telle que précisée à l'article 6.3 de la présente Politique.

Le CÉR nomme parmi ses membres les personnes appelées à assumer les charges de président, de vice-président et de secrétaire.

Lorsque le CÉR évalue un projet nécessitant la représentation de groupes ou de sujets particuliers, ou faisant appel à une expertise précise que ses membres n'ont pas, son président peut décider de s'adjoindre un ou plusieurs membres pour la durée de l'évaluation du projet. Ces membres agissent à titre de conseillers et n'ont pas droit de vote.

## 6.4 Conflits d'intérêts

Les chercheurs et les membres du CÉR doivent faire connaître au Collège et au CÉR tout conflit d'intérêt réel, apparent ou potentiel, conformément à l'article 4.2 de la *Politique institutionnelle d'intégrité dans la recherche* du Collège. Lorsque le CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel, celui-ci doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision. Il pourra expliquer et faire valoir sa cause auprès du CÉR, à la condition que tous les autres membres du comité connaissent les détails du conflit d'intérêts. Le chercheur en situation de conflit a le droit, comme tout autre chercheur, d'être informé des objections invoquées et de présenter des arguments, dans le cadre du processus de réévaluation et d'appel (voir section 6.8 de la présente Politique).

## 6.5 Fonctionnement du CÉR

### 6.5.1 Membres

Les membres sont nommés pour un mandat de trois ans. Le mandat est renouvelable.

Lorsqu'un membre démissionne, son remplaçant est nommé par le Conseil d'administration conformément au processus établi. Le président du CÉR doit informer le Conseil d'administration de toute vacance, lequel enclenchera la procédure pour pourvoir au poste vacant dans les meilleurs délais.

Tout membre du CÉR peut être révoqué par le Conseil d'administration, par exemple en cas d'absence non motivée à plus de trois séances consécutives,

de non-respect des règles relatives à l'intégrité, de conflit d'intérêts, de perte de titre ou des qualités en vertu desquelles il a été nommé par le Conseil d'administration.

### **6.5.2 Réunions et procès verbaux**

Le quorum est établi selon la règle de la majorité absolue. Lorsque le CÉR doit prendre une décision sur un projet, le quorum devra inclure obligatoirement le président, le membre versé en éthique, ainsi que le membre ayant une connaissance des méthodes ou des disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR.

Les membres du CÉR se réunissent au moins une fois au cours de chaque session pour s'acquitter de leurs responsabilités relativement à l'évaluation éthique des projets de recherche impliquant des êtres humains. Afin que les chercheurs puissent préparer leurs travaux, le CÉR doit diffuser un calendrier des dates de réunions d'examen des projets.

Le secrétaire du CÉR préparera et conservera les procès-verbaux des réunions, de façon à y documenter les décisions prises et les éventuels désaccords. Ces procès-verbaux sont accessibles à la Direction des études du Collège, ainsi qu'aux chercheurs et aux représentants désignés des organismes subventionnaires pour les passages les concernant. Le secrétaire a aussi la responsabilité de conserver les dossiers, les archives et tout document relatif au mandat du CÉR.

## **6.6 Évaluation des projets**

Le chercheur ou la chercheuse qui souhaite s'engager dans un projet de recherche subventionnée faisant appel à des sujets humains a la responsabilité de préparer sa demande de certification en vue de sa présentation au CÉR. La demande sera acheminée au CÉR par la personne-ressource de la Direction des études du Collège.

### **6.6.1 Dépôt des projets**

Les documents nécessaires à la présentation d'une demande de certification sont les suivants :

- La présentation du protocole de recherche ;
- le formulaire de consentement ;
- la copie des documents (affiche, texte ou autre) qui seront utilisés pour recruter les sujets de l'étude ;

- la copie du questionnaire ou de tout autre document auquel seront soumis les participants à l'étude ;
- la méthode de surveillance continue appropriée au projet ;
- la copie de la demande de subvention, si le projet est subventionné par un organisme externe.

Le CÉR se penche particulièrement sur les aspects suivants :

- le mode de recrutement des participants ;
- les modalités prévues pour obtenir leur consentement ;
- le consentement des parents des participants mineurs ;
- les documents d'information sur le projet et leur mode de présentation ;
- les mesures garantissant la confidentialité ou l'anonymat ;
- les risques et les inconvénients potentiels (physiques, psychologiques, politiques) encourus par les participants ;
- les recherches impliquant des personnes mineures ou inaptes ;
- la gestion, la conservation et l'utilisation prévues des données.

### 6.6.2 Procédures d'évaluation

Le CÉR adopte une méthode proportionnelle d'évaluation éthique : plus la recherche risque d'être invasive ou dommageable pour les sujets, plus elle doit être soigneusement évaluée. Cette méthode repose sur la notion de risque minimal. Elle permet de s'assurer que les projets qui soulèvent les questions éthiques les plus épineuses et qui exigent des balises de protection plus efficaces soient évalués avec davantage de rigueur.

La notion de risque minimal est définie 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. » (EPTC, page 1.5).*

Dès la réception, le CÉR décide si le projet doit faire l'objet d'une évaluation accélérée ou d'une évaluation complète, selon leur analyse du niveau de risque encouru par les sujets.



L'évaluation complète s'applique par défaut à tout projet de recherche impliquant des sujets humains, à moins que le CÉR n'autorise une exception justifiée essentiellement par le niveau minimal de risque ou d'inconvénient pouvant découler de la recherche.

L'évaluation accélérée est privilégiée lorsque le risque d'inconvénients encourus par les sujets est faible, lorsque le projet a précédemment été évalué et n'a pas fait l'objet de modification substantielle ou, de façon plus générale, lorsque le projet ne comporte pas de défi éthique complexe. Dans ce cas, le CÉR autorise le président du comité et un autre membre désigné à examiner le projet. Leur décision est transmise aux autres membres du comité, afin de les informer des décisions prises en leur nom.

### **6.6.3 Évaluation continue**

Une fois entrepris, tout projet de recherche ayant reçu un certificat d'éthique doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue. En conséquence, les chercheurs qui soumettent des propositions pour évaluation par le CÉR doivent suggérer simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet.

Pour les projets s'étalant sur plus d'un an, les chercheurs doivent transmettre au CÉR un bref rapport annuel qui est chaque fois soumis à l'évaluation. Ce rapport annuel doit préciser à quel point le chercheur et son équipe se sont conformés aux balises éthiques proposées initialement. Il doit bien sûr également indiquer les éventuels changements qui sont prévus à ce chapitre ou les problèmes d'ordre éthique qui ont été rencontrés.

Les chercheurs doivent informer le CÉR de la fin de leur projet.

### **6.6.4 Recherche multicentre**

Dans le cas d'un projet de recherche qui implique la participation de plusieurs établissements, chaque CÉR doit se porter garant de l'éthique des projets entrepris dans son établissement. Il est souhaitable que les différents CÉR coordonnent leurs interventions, de façon à transmettre leurs préoccupations aux autres CÉR chargés d'évaluer le même projet.

### **6.6.5 Recherche relevant d'autres autorités ou réalisée dans d'autres pays**

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

## 6.7 Analyse des projets

Le CÉR procède à l'analyse des projets selon les critères suivants, qui relèvent notamment de la mise en application des principes éthiques directeurs.

### 6.7.1 L'évaluation des critères d'érudition

L'évaluation des critères d'érudition concerne l'appréciation de l'importance, de la pertinence et de la méthodologie de la recherche, du point de vue éthique.

De façon générale, le Collège demande à ses chercheurs de ne s'engager dans des projets de recherche impliquant des sujets humains que si ces projets visent le progrès des connaissances ou des technologies susceptibles d'améliorer la santé, le bien-être ou la sécurité des individus. Ainsi, le CÉR doit s'assurer que ces projets sont conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche, et que leur pertinence et leur qualité scientifique ou technologique sont avérées, tant au chapitre des objectifs que sur le plan méthodologique.

Le CÉR qui évalue les qualités et les normes d'érudition des projets de recherche devrait voir dans quelle mesure ceux-ci peuvent aider à mieux comprendre un phénomène. Les méthodes utilisées pour évaluer les normes d'érudition des projets varient selon les disciplines, mais elles reposent sur des critères de probité éthique, de haut niveau d'érudition et de rigueur scientifique.

Le CÉR pourrait, entre autres :

- décider qu'un projet a déjà été évalué avec succès par des pairs, dans le cas où, par exemple, l'examen a été réalisé par un organisme subventionnaire ;
- demander une évaluation externe ad hoc, faite par des pairs indépendants ;
- créer, au besoin, un comité permanent d'évaluation, composé de pairs, se rapportant directement au CÉR ;
- assumer l'entière responsabilité des normes d'érudition du projet, ce qui signifie que ses membres ont toute l'expertise voulue dans le domaine donné de recherche pour procéder à une évaluation.

Le CÉR ne devrait pas demander une évaluation par les pairs des critères d'érudition des projets qui entraînent tout au plus un risque minimal, notamment ceux en sciences humaines et sociales.

### 6.7.2 L'évaluation du consentement libre et éclairé

Le consentement libre et éclairé des sujets à participer à la recherche doit être attesté par une signature sur un formulaire ou par tout autre moyen, consigné par le chercheur. Le formulaire préparé par le chercheur à cette fin expose clairement l'identité du ou des chercheurs, les buts de la recherche, la nature, l'ampleur, la durée, les conditions et les contraintes de la participation attendue des sujets, les avantages, les risques et les inconvénients qui y sont liés, ainsi que toute autre information pertinente. Un consentement ne peut être éclairé que si le sujet dispose des informations pertinentes et qu'il les comprend.

Ce consentement doit être volontaire, accordé sans manipulation, coercition ou influence excessive. Le sujet doit être informé de son droit de se retirer à tout moment, sans préjudice.

Lorsque le consentement écrit est impossible à obtenir, le chercheur doit exposer les raisons justifiant l'impossibilité de rapporter un tel consentement et étayer, par des documents soumis à l'attention du CÉR, les procédures ayant permis d'obtenir un consentement libre et éclairé. Pour l'évaluation du consentement par le CÉR, le chercheur doit faire la preuve qu'il a respecté ces exigences.

Le CÉR doit faire preuve de jugement lorsque les besoins de la recherche justifient des exceptions provisoires et limitées aux exigences habituelles sur la divulgation de toute information devant permettre à un sujet de donner son consentement libre et éclairé. Ainsi, le CÉR peut approuver une procédure de consentement différente, ou renoncer à imposer le processus habituel dans les cas suivants :

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

L'abandon du consentement ou ces modifications au consentement ne s'appliquent pas lorsque la recherche implique une intervention thérapeutique.

#### 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 donner leur consentement libre et éclairé.

De façon générale, les CÉR devront approuver les projets entraînant une observation en milieu naturel. Toutefois, ils ne devraient généralement pas évaluer les projets d'observation s'appliquant par exemple à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques.

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.

### **6.7.3 L'évaluation du respect des personnes vulnérables ou inaptes**

L'aptitude est la capacité des sujets pressentis à donner un consentement libre et éclairé conforme à leurs propres valeurs fondamentales. Cette notion comprend la capacité de comprendre les renseignements donnés, d'évaluer les éventuelles conséquences d'une décision et de donner un consentement libre et éclairé.

Les obligations éthiques qu'il convient d'assumer à l'égard des personnes vulnérables se traduiront par l'instauration de procédures spéciales destinées à protéger leurs intérêts. Ces procédures sont prévues par le chercheur, en fonction de la situation particulière des personnes et de leur vulnérabilité et selon le contexte et les besoins de la recherche.

De façon générale, les chercheurs ne doivent pas faire appel à des sujets légalement inaptes, c'est-à-dire incapables de donner un consentement par eux-mêmes, sauf dans les cas suivants :

- 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 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 ;
- 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.

Enfin, 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.

#### **6.7.4 L'évaluation du respect de la vie privée et des renseignements personnels**

Dans le domaine de la recherche, les obligations éthiques qu'il convient d'assumer se traduisent par l'instauration de règles permettant de protéger l'intégrité psychologique et mentale, dans le respect de la vie privée des personnes, en assurant la confidentialité des données et l'anonymat. Ces règles sont prévues par le chercheur, selon le contexte particulier de sa recherche.

Le chercheur doit s'engager à respecter la confidentialité des données collectées, ainsi que l'anonymat des sujets. Le formulaire de consentement libre et éclairé est généralement utilisé à cette fin.

Les chercheurs qui souhaitent interroger un sujet en vue d'obtenir des renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure doivent faire approuver par le CÉR le protocole de leurs entrevues et obtenir le consentement libre et éclairé de leurs sujets.

#### **6.7.5 L'évaluation de l'équilibre dans la répartition des avantages et des inconvénients**

Le CÉR évalue les avantages et les inconvénients entraînés par la recherche afin de protéger les intérêts des sujets participants. Le chercheur a le devoir de démontrer son souci d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par les sujets, ainsi que de viser le bien d'autrui et

d'optimiser les avantages de la recherche<sup>6</sup>. Bien qu'il puisse s'avérer difficile de les prévoir avec exactitude, les inconvénients prévisibles ne doivent pas être plus importants que les avantages escomptés.

Ainsi, les sujets ne doivent pas être exposés inutilement à des risques d'inconvénients, et leur participation doit être essentielle pour atteindre les buts scientifiques ou sociétaux de la recherche, qui ne pourraient être atteints autrement.

Le chercheur doit être guidé par le principe de bienfaisance, c'est-à-dire par le devoir de viser le bien d'autrui et d'optimiser les avantages nets de son projet de recherche. Ainsi, les avantages de la recherche et ses retombées pour la société, pour des organismes ou pour certains individus, ne doivent pas se faire au détriment des sujets participants.

## 6.8 Décisions

### 6.8.1 Prise de décision

Les décisions sur la certification éthique des projets s'inspirent des normes minimales mentionnées dans l'ÉPTC ; elles sont fondées sur l'examen des projets ou sur des rapports d'étape.

Le CÉR fonctionne et prend ses décisions de façon impartiale. Soulignant l'importance de la délibération et de la réflexion collective dans la prise de décision, il vise la recherche de consensus dans la prise de décision. Si le consensus est impossible à obtenir, le CÉR procède par vote, selon la règle de la majorité. Les membres substitués, lorsqu'ils remplacent un membre régulier, ont un droit de vote plein et entier.

Le CÉR répond aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions qui portent sur leurs projets. Ils ne peuvent cependant pas assister aux délibérations menant à la prise de décision.

Le CÉR doit se prononcer sans équivoque. Pour chaque projet évalué, le CÉR peut arriver à une des conclusions suivantes :

- Le projet est accepté, auquel cas le certificat d'éthique émis par le président du Comité stipule que le projet considéré respecte les principes et règles régissant l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

---

<sup>6</sup> Par exemple d'inconvénients ou d'effets négatifs possibles du fait de la recherche : subir des effets secondaires d'un traitement, avoir à revivre des moments pénibles, etc.; par exemple d'avantages : avoir accès à un traitement avantageux, sous forme de soutien particulier, d'aide, de médicament, de privilèges matériel, ou autre

- Le projet est accepté sous condition. Des questions ou des modifications mineures sont alors demandées. Dès réception de réponses ou de corrections qu'il juge acceptables, le président émet un certificat d'éthique et fait rapport de sa décision au CÉR.
- Le Comité ne peut rendre une décision, car des informations additionnelles sont nécessaires à l'évaluation du projet. Le chercheur en est alors informé et l'évaluation se poursuit lors d'une réunion ultérieure.
- Le projet est refusé. Avant de communiquer cette décision, le Comité informera le chercheur des motifs d'un éventuel refus et lui laissera la possibilité de répondre aux arguments du Comité avant de prendre sa décision finale.

Le CÉR explique et justifie sa décision par écrit au chercheur et il transmet copie de cette décision à la Direction des études pour notification. Dans le cas d'un refus, le chercheur peut avoir recours à la procédure d'appel.

Si des fonds sont accordés aux chercheurs pour réaliser leur projet, l'accès à ces fonds est conditionnel à l'acceptation du projet par le CÉR et à la réception du certificat d'éthique.

### **6.8.2 Réévaluation des décisions du CÉR et appels**

En cas de désaccord avec la décision du CÉR, les chercheurs peuvent demander une réévaluation de leur dossier. Le CÉR doit satisfaire à leur requête. Le chercheur a donc le droit d'être entendu par le CÉR, de s'opposer à ses arguments et à sa décision.

Lorsqu'un chercheur et le CÉR ne peuvent arriver à une entente, ce qui signifie que toutes les tentatives raisonnables de conciliation ont été épuisées, un appel peut être interjeté selon la procédure déterminée dans la présente Politique.

### **6.8.3 Procédure d'appel des décisions**

Le Collège permet une réévaluation des décisions du CÉR par un comité d'appel lorsque les chercheurs et les membres du CÉR ne peuvent arriver à une entente.

L'appel doit être interjeté dans les trente jours suivant la réception de la décision finale auprès de la Direction des études. Celle-ci achemine la demande au CÉR du Collège de Maisonneuve, avec lequel le Collège a établi un protocole d'entente, afin que celui-ci agisse comme comité d'appel. Elle lui transmet l'ensemble des documents relatifs au projet faisant l'objet de

désaccord, incluant la demande d'appel signée par les chercheurs qui précise les principaux motifs de l'appel.

La décision prise par le comité d'appel est finale. Elle est envoyée à la Direction des études du Collège qui la fera parvenir au chercheur et au CER.

## **7. Évaluation et révision de la Politique**

Le Collège procède à l'évaluation de la présente Politique sur demande du Conseil d'administration ou du CÉR, lors de modifications apportées au cadre juridique ou aux différentes politiques régissant la recherche, soit notamment les politiques institutionnelles et *l'Énoncé de politique des trois Conseils*.

## **8. Entrée en vigueur**

La présente Politique entre en vigueur le 29 septembre 2010, jour de son adoption par le Conseil d'administration.