

Le Comité d'éthique de la recherche

Mandat du CÉR

Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) est l'instance à qui le Collège Montmorency, par le biais du Conseil d'administration, confie la responsabilité de s'assurer que les recherches menées au Collège rencontrent les normes reconnues en matière d'éthique de la recherche et ce, en conformité avec sa *Politique institutionnelle d'éthique de la recherche avec des êtres humains*.

Ainsi, les travaux du comité d'éthique de la recherche (CÉR) s'appuient sur la *Politique institutionnelle d'éthique de la recherche avec des êtres humains* du Collège Montmorency, elle-même fondée sur l'*Énoncé de politique des trois conseils: éthique de la recherche avec les êtres humains* (2010), ainsi que sur la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des Fonds de recherche du Québec. Plus spécifiquement, le mandat du CER est défini dans la *Politique institutionnelle* (article 6).

Le CÉR examine chaque projet de recherche avec des êtres humains qui comporte l'une des caractéristiques suivantes:

- les chercheurs sont membres du personnel du Collège;
- le projet sera en tout ou en partie réalisé dans l'établissement;
- des participants seront recrutés parmi le personnel ou les étudiants du Collège ou à partir de dossiers conservés par le Collège;
- les chercheurs affirment ou laissent entendre une participation du Collège;
- le projet utilise des ressources humaines, matérielles ou financières du Collège;
- le projet utilise des renseignements personnels contenus dans des dossiers dont l'établissement est en possession.

Pouvoirs du CER

Le CÉR du Collège Montmorency est un comité indépendant, nommé par le Conseil d'administration, qui sert à garantir que toutes les recherches qui impliquent des êtres humains en tant que sujets de recherche menées au Collège par un membre du personnel ou par des personnes qui utilisent les ressources humaines ou matérielles du Collège à cette fin, sont conformes aux normes d'éthique les plus élevées. Il s'assure que des mesures sont mises en œuvre afin d'assurer la meilleure protection aux individus qui agissent comme participants à la recherche, ainsi que du respect des normes de conduite responsable.

Le CER se préoccupe de la protection des êtres humains participant aux recherches. Le Comité joue un rôle important en matière d'éducation et d'évaluation :

- Le CER agit à titre d'organisme consultatif et contribue à l'éducation en éthique de la recherche auprès du milieu.

- » Le Comité a la responsabilité de réaliser une évaluation indépendante et multidisciplinaire de l'éthique des recherches afin de déterminer si on doit permettre leur exécution ou leur continuation.

Le CER peut, pour des raisons d'éthique, approuver, rejeter, demander des modifications ou annuler toute recherche avec des êtres humains proposée ou en cours, menée au Collège ou en son nom. Le Comité évalue les demandes en fonction des dispositions de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC 2, 2010) qui constituent la norme minimale, ainsi que de la *Politique institutionnelle d'éthique de la recherche avec les êtres humains* du Collège Montmorency.

Le Collège ne peut pas casser une décision négative du CÉR fondée sur des raisons d'éthique sans avoir recours au mécanisme d'appel officiel. Il peut toutefois rejeter une recherche, pour des raisons de convenance institutionnelle.

Procédures

« Un projet de recherche doit être évalué par le CÉR et obtenir son approbation quant à l'acceptabilité éthique de la recherche avant que le chercheur ne puisse recruter des participants, collecter officiellement des données sur les participants, prélever du matériel biologique humain, ou accéder à des données. » (ÉPTC2_2010, p. 81).

Le chercheur a la responsabilité d'effectuer les démarches nécessaires auprès du CÉR en vue de faire approuver les aspects éthiques du projet avant de recruter les participants ou d'y avoir recours pour la collecte des données, le prélèvement de matériel biologique humain, l'accès à des données, ou autres.

Le dossier de demande d'approbation doit être acheminé en version électronique à Johanne Bergeron, conseillère à la recherche (johanne.bergeron@cmontmorency.qc.ca), au moins deux semaines avant la tenue d'une rencontre du CÉR. Il est recommandé de communiquer préalablement par courriel avec madame Bergeron pour l'aviser de l'intention de déposer une demande d'approbation éthique et pour considérer les éléments qui devront être intégrés au dossier ou au sujet de toute question concernant l'éthique en recherche.

Les documents sont examinés par la conseillère à la recherche dès la réception de la demande. Un accusé de réception est envoyé à la chercheuse ou au chercheur. Si la demande est incomplète ou incorrectement remplie, la conseillère à la recherche peut demander d'apporter des corrections avant d'acheminer la demande au comité.

Documents requis

Le CÉR doit disposer de suffisamment d'informations sur le projet de recherche, ses objectifs scientifiques et ses conditions de réalisations, de même que sur le(s) chercheur(s) et sur la démarche de recherche en ce qu'elle implique des êtres humains.

Le dossier doit ainsi comprendre les éléments suivants :

- le formulaire de demande d’approbation éthique d’un projet de recherche avec des êtres humains;
- le projet de recherche complet, incluant les objectifs et la méthodologie
Dans le cas où le projet a fait l’objet d’une demande de subvention, déposer les mêmes documents que ceux requis par l’organisme subventionnaire (par exemple la version déposée de la demande de subvention);
- le curriculum vitae du chercheur principal et des autres chercheurs, s’il y a lieu;
- le ou les formulaires d’information et de consentement;
- le formulaire d’engagement à la confidentialité, s’il y a lieu;
- un échéancier ou planification du temps qui permet de situer les étapes de la recherche en ce qui concerne l’interaction entre chercheurs et participants (informations, recrutement, consentement, collecte de données, etc.);
- les documents d’annonce et d’invitation, dont le matériel d’information sur la recherche et le matériel promotionnel (s’il y a lieu);
- une version des outils de collecte de données qui seront utilisés: méthodes ou grilles d’observation, questionnaires, tests, grilles ou schémas d’entrevue individuelle et de groupe, etc.;
- les autorisations ou certificats éthiques provenant de CÉR autres que celui du Collège Montmorency, si le projet a fait l’objet d’une évaluation éthique par un autre CÉR;
- la ou les ententes de collaboration avec d’autres partenaires (s’il y a lieu);
- tout autre document jugé pertinent par les chercheurs.

Évaluation accélérée ou évaluation complète

Le Comité d’éthique en recherche adopte une méthode d’évaluation éthique des projets proportionnelle aux risques encourus par les participants : plus la recherche risque d’être invasive ou dommageable pour les participants, plus elle nécessite une analyse approfondie (article 6.6).

La méthode proportionnelle d’évaluation éthique est fondée sur l’analyse, selon le point de vue des personnes pressenties, des avantages et des inconvénients de la recherche. Le CÉR détermine si le projet doit faire l’objet d’une évaluation accélérée ou d’une évaluation complète, selon le risque encouru par les participants.

- Risque minimal – Les recherches qui ne présentent pas de défi éthique complexe comportent un risque minimal, car les inconvénients associés à la participation des personnes sont comparables aux inconvénients auxquels celles-ci s’exposent dans les différents aspects de leur vie quotidienne. Ces projets peuvent faire l’objet d’une évaluation accélérée. L’évaluation accélérée peut aussi être privilégiée si le projet a déjà fait l’objet d’évaluation par un autre CÉR et s’il a obtenu son certificat éthique.
- Risque excédant le seuil minimal – Une recherche peut se réaliser même si le risque excède le seuil minimal si les chercheurs ont prévu des mesures éthiques adéquates. En cas de doute sur le risque encouru par les personnes participantes, le projet sera considéré comme excédant le seuil minimal. Les recherches de ce type font l’objet d’une évaluation éthique complète.

Critères d'évaluation éthique

L'article 6.7 de la Politique institutionnelle... précise les critères de l'évaluation éthique :

- L'évaluation des critères d'érudition (validité et rigueur scientifiques);
Les projets qui ont déjà reçu l'approbation d'un organisme subventionnaire reconnu, donc déjà évalués à ce chapitre par un comité de pairs, sont réputés valides du point de vue scientifique.
- L'évaluation du consentement libre et éclairé;
- L'évaluation des personnes vulnérables ou inaptes;
- L'évaluation du respect de la vie privée et des renseignements personnels (confidentialité);
- L'évaluation de l'équilibre dans les avantages et les inconvénients.

Pour cela, les membres du CÉR porteront une attention particulière aux éléments suivants :

- Les moyens prévus pour obtenir le consentement des participants;
- les méthodes de collecte de données;
- le type de données devant être recueillies;
- l'utilisation prévue des données;
- les limites restreignant l'utilisation, la divulgation et la conservation des données;
- les balises garantissant la sécurité et la confidentialité des données;
- la méthode d'observation ou d'accès à l'information permettant d'identifier des participants précis;
- l'utilisation secondaire prévue des données de la recherche permettant une identification ultérieure;
- la fusion prévue des données de la recherche avec d'autres données concernant les personnes participantes;
- les mesures visant à protéger la confidentialité des données résultant de la recherche.

Pour les projets où il y a utilisation secondaire de données permettant d'identifier les personnes participantes, les chercheurs doivent démontrer que:

- les données qui permettent une identification ultérieure sont essentielles au projet de recherche;
- des précautions appropriées permettront d'assurer la confidentialité des données, de protéger la vie privée des participants et de réduire les inconvénients qu'ils pourraient subir;
- les personnes participantes auxquelles réfèrent les données ne s'opposent pas à ce que celles-ci soient réutilisées, le cas échéant.

Suivi continu des projets de recherche

À la suite de l'examen initial et de l'approbation du projet de recherche par le CÉR, l'évaluation éthique de la recherche doit se poursuivre pendant toute la durée du projet conformément à l'article 6.14. (ÉPTC 2, 2010, art. 2.8, p. 22).

Une recherche sera soumise à une évaluation éthique continue à partir de la date de son approbation initiale par le CÉR et pendant toute la durée de sa réalisation (voir l'article 2.8). Si le projet de recherche dure plus d'un an, les chercheurs doivent présenter au moins un rapport annuel suffisamment détaillé pour permettre au CÉR de porter un jugement éclairé sur l'acceptabilité éthique continue du projet. Si le projet de recherche dure moins d'un an, un rapport final au terme du projet peut suffire. (ÉPTC 2, 2010, art. 6.14, p. 85)

Calendrier des rencontres

À déterminer par les membres du CÉR à la fin de chaque année, pour l'année suivante...

Le calendrier annuel des rencontres du CÉR est publié sur le site Internet du Collège. La date de tombée pour le dépôt des projets est de deux semaines avant la réunion prévue au calendrier.

Convenance institutionnelle

La convenance institutionnelle désigne le caractère approprié de la mise en œuvre du projet dans l'établissement. L'examen de convenance institutionnelle se préoccupe de :

- l'arrimage entre le projet et les orientations du Collège;
- la capacité pratique du Collège à recevoir le projet et à répondre aux attentes des chercheurs (ex.: personnel, équipement, ressources, soutien administratif et financier);
- la faisabilité du projet.

La conseillère à la recherche examine la convenance institutionnelle du projet au nom de la Direction des études, aussitôt que la demande d'approbation éthique est déposée par le chercheur. Sa recommandation est communiquée à la Direction des études, pour information et validation.

La Direction des études pourrait accepter ou refuser que le protocole de recherche se déroule entre ses murs; il pourrait également demander que le protocole de recherche soit modifié afin de répondre à certaines exigences institutionnelles. Les décisions de refus ou de demande de modification doivent être justifiées. Seuls les projets de recherche qui répondent favorablement à l'examen de convenance institutionnelle sont évalués par le CÉR.

Décision

À la suite de son évaluation du protocole de recherche, le CÉR peut accepter ou refuser d'émettre le certificat d'éthique. Le CÉR peut demander que le protocole de recherche soit modifié afin de répondre aux normes éthiques en vigueur.

Toute décision du CÉR doit être motivée et justifiée.

La décision du CÉR quant à l'approbation, totale ou partielle, ou au refus d'un projet de recherche peut faire l'objet d'un appel (article 6.8 de la *Politique institutionnelle ...*). L'évaluation éthique dont le résultat est défavorable au projet de recherche ne peut être renversée par le Collège.