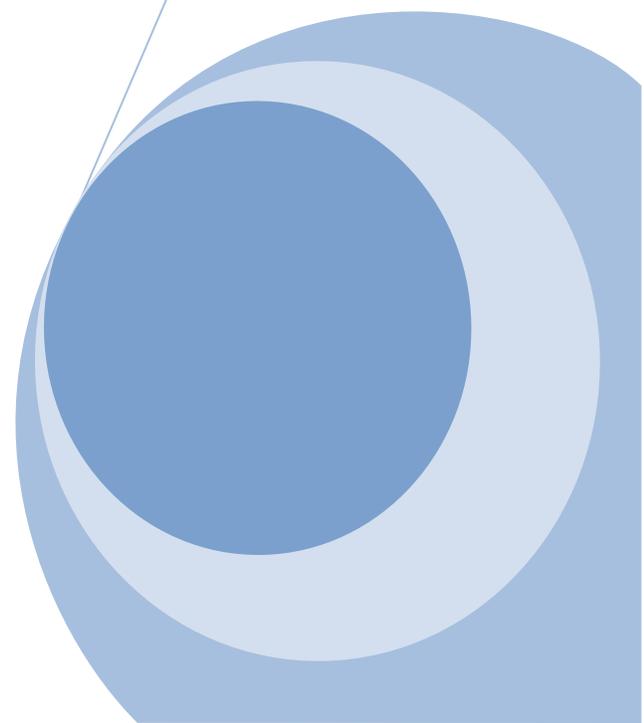


## **POLITIQUE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS**

- Adoptée au conseil d'administration du 18 avril 2018

**Direction des études**



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

Adoptée par le conseil d'administration le 31 janvier 2013.

Premier amendement adopté par le conseil d'administration le 18 avril 2018.

*NOTE : Dans la présente politique, sauf usage contraire en langue française, le masculin est utilisé comme genre épique.*

## Table des matières

<b>1. PRÉAMBULE .....</b>	<b>4</b>
<b>2. CHAMP D'APPLICATION DE LA POLITIQUE .....</b>	<b>4</b>
<b>3. OBJECTIFS DE LA POLITIQUE .....</b>	<b>4</b>
<b>4. DÉFINITIONS ET TERMES.....</b>	<b>5</b>
<b>5. RESPONSABILITÉS .....</b>	<b>7</b>
<b>6. PRINCIPES ÉTHIQUES DIRECTEURS.....</b>	<b>9</b>
<b>7. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE.....</b>	<b>10</b>
7.1 MANDAT ET POUVOIR .....	10
7.2 COMPOSITION.....	11
7.3 DURÉE DU MANDAT.....	12
7.4 DÉMISSION.....	12
7.5 ABSENCE .....	12
7.6 RÉUNIONS ET ASSIDUITÉ .....	12
<b>8. RECHERCHE .....</b>	<b>12</b>
8.1 RECHERCHE NÉCESSITANT UNE ÉVALUATION ÉTHIQUE.....	12
8.2 RECHERCHE NE NÉCESSITANT PAS D'ÉVALUATION ÉTHIQUE .....	13
8.3 MÉCANISMES D'ÉVALUATION D'UN PROJET DE RECHERCHE IMPLIQUANT PLUSIEURS ÉTABLISSEMENTS ET COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE .....	13
8.4 DÉPÔT DES PROJETS .....	13
<b>9. PROCÉDURES D'ÉVALUATION ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS .....</b>	<b>14</b>
9.1 ÉVALUATION COMPLÈTE OU EN COMITÉ PLÉNIER.....	14
9.2 ÉVALUATION DÉLÉGUÉE .....	15
9.3 POUR LES ÉTUDIANTES ET LES ÉTUDIANTS.....	15
9.4 ÉVALUATION DES CRITÈRES D'ÉRUDITION .....	16
9.5 DOCUMENTATION NÉCESSAIRE .....	16
<b>10. DÉCISION.....</b>	<b>16</b>
10.1 RÉÉVALUATION DES DÉCISIONS ET APPELS .....	16
10.2 ÉVALUATION DES PROJETS EN COURS (SUIVI CONTINU) .....	17
<b>11. CONFLITS D'INTÉRÊTS.....</b>	<b>17</b>
<b>12. CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ .....</b>	<b>18</b>
<b>13. VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES .....</b>	<b>18</b>
<b>14. INTERPRÉTATION DE LA POLITIQUE .....</b>	<b>19</b>
<b>15. ÉVALUATION ET RÉVISION.....</b>	<b>19</b>
<b>16. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR .....</b>	<b>19</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE SOMMAIRE .....</b>	<b>20</b>
<b>ANNEXE 1 - PROTOCOLE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE .....</b>	<b>21</b>
<b>ANNEXE 2 - DE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ.....</b>	<b>26</b>

## 1. Préambule

Cette *Politique* s'inspire de l'*Énoncé de politique des trois Conseils*<sup>1</sup> : *Éthique de la recherche avec des êtres humains* (ÉPTC) et découle des lois relatives aux droits de la personne actuellement en vigueur au Québec et au Canada.

Ces lois sont les chartes québécoise et canadienne des droits et libertés de la personne, le *Code civil du Québec*, le *Code des professions* du Québec, la *Loi sur les archives*, les lois fédérale et provinciale sur l'accès à l'information et la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* du Québec.

Le texte de notre *Politique* emprunte et adapte certains éléments de contenu des politiques élaborées dans d'autres établissements d'enseignement, notamment le Cégep de Trois-Rivières, le Cégep Marie-Victorin, le Cégep du Vieux Montréal, le Cégep de l'Outaouais, l'Université de Sherbrooke, l'Université du Québec en Outaouais, l'Université du Québec à Trois-Rivières. Il est possible de consulter les documents officiels en visitant leur site Web respectif.

## 2. Champ d'application de la *Politique*

La présente *Politique* vise à ce que chaque membre du personnel, chaque étudiante et étudiant, de même que leurs partenaires extérieurs appliquent des précautions éthiques lorsqu'ils sont impliqués dans l'une ou l'autre des étapes d'une activité de recherche avec des êtres humains.

Les précautions éthiques doivent guider les attitudes et les comportements des personnes responsables de la planification de la recherche avec des êtres humains, de la cueillette des données ou des informations, de leur traitement et de leur analyse. Elles servent de balises à l'institution lors de l'évaluation et de la sélection des projets de recherche soumis et lors de la diffusion des résultats de la recherche.

Le but général de la présente *Politique* est de faire en sorte que les principes et les règles d'éthique applicables à la recherche sur des participants humains soient respectés par le personnel de l'établissement, par les étudiantes et étudiants, de même que par tout autre chercheuse et chercheur voulant réaliser des activités de recherche au Cégep de Sorel-Tracy ou au Centre de transfert technologique en écologie industrielle (CTTEI). Le CTTEI associé au Cégep de Sorel-Tracy fait partie des centres collégiaux de transfert de technologie (CCTT) affiliés aux établissements du réseau collégial du **Québec**.

## 3. Objectifs de la *Politique*

Les objectifs de la *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* du Cégep de Sorel Tracy sont les suivants :

- définir les orientations du Cégep de Sorel-Tracy en matière d'éthique appliquée à la recherche;
- sensibiliser la communauté collégiale quant aux caractéristiques de la recherche avec des êtres humains sur le plan des responsabilités éthiques;
- informer les chercheuses et les chercheurs du Cégep de Sorel-Tracy et du CTTEI des droits et des comportements éthiques applicables dans le domaine de la recherche sur des participants humains;

---

<sup>1</sup> Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005) et 2010.

- préciser la structure, les responsabilités respectives et les différents mécanismes par lesquels l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains sera assurée;
- attester de la conformité des projets de recherche en lien avec la présente *Politique*.

## 4. Définitions et termes

La terminologie utilisée pour définir certains concepts fondamentaux peut varier selon le contexte où ils sont utilisés. Dans le cadre de la présente *Politique* et conformément à l'*Énoncé de politique des trois Conseils (ÉPTC)*, le Cégep fait sienne les définitions suivantes :

### COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) est l'instance à qui le Cégep de Sorel-Tracy délègue l'autorité de l'application de la présente *Politique*. Le CÉR est constitué et fonctionne selon les règles prescrites par l'ÉPTC et par la présente *Politique*.

### CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

Le consentement est libre quand la personne est volontaire et donne son accord sans subir de pression, que ce soit de la part de l'équipe de recherche ou de sa famille ou de ses collègues. Le consentement est éclairé quand la personne connaît la nature et l'objectif de la recherche, ses avantages et ses risques ainsi que les conséquences de son consentement, lequel est donné à des fins spécifiques et pour une durée déterminée.

Il importe de souligner que le consentement libre et éclairé peut être retiré par le participant à tout moment au cours de l'étude.

### DÉCOUVERTE FORTUITE

L'expression « découverte fortuite » désigne les observations inattendues qui sont faites au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre.

### ESSAI CLINIQUE

Tout projet de recherche avec des participants visant à évaluer les effets qu'ont sur la santé certains produits ou certaines interventions relatives à la santé.

Les essais cliniques peuvent porter, entre autres, sur les interventions ou produits suivants : les médicaments, les produits radiopharmaceutiques, les cellules et autres produits biologiques, les interventions chirurgicales, les techniques radiologiques, les instruments ou matériels médicaux, les thérapies génétiques, les produits de santé naturels, les changements dans les protocoles de soins, les soins préventifs, les thérapies manuelles et les psychothérapies. Les essais cliniques peuvent aussi porter sur des questions qui ne sont pas directement liées à des buts thérapeutiques, par exemple, le métabolisme d'un médicament, en plus de celles qui visent directement à évaluer le traitement des participants. (ÉPTC, article 11.1)

### ÉTHIQUE

L'éthique est une démarche rigoureuse de réflexion sur l'action humaine qui prend en compte les buts, les motifs de l'action, également les raisons et les valeurs à l'origine des choix, ainsi que leurs conséquences prévisibles, afin de prendre des décisions respectueuses de la dignité humaine.

## ÉNONCÉ DE POLITIQUE OU ÉPTC

L'expression « Énoncé de politique » ou l'acronyme « ÉPTC » renvoie au cadre de référence intitulé *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Le cadre de référence est produit par les trois conseils subventionnaires, Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH). Ce cadre de référence définit les normes et les procédures réglementant la recherche avec des participants humains.

## ENREGISTREMENT DES ESSAIS CLINIQUES

Tous les essais cliniques doivent être enregistrés pour des raisons éthiques évidentes. Cet enregistrement permet aux chercheurs d'être plus au fait des essais semblables existants et d'éviter ainsi de mener un essai qui aurait déjà été réalisé, réduisant par le fait même le fardeau imposé aux participants (ÉPTC, article 11.3).

## MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN

On entend par matériel biologique humain : tissus, organes, sang, plasma, peau, sérum, ADN, ARN, protéines, cellules, cheveux, bouts d'ongles, urine, salive et autres liquides organiques. L'expression englobe aussi le matériel lié à la reproduction humaine y compris les embryons, les fœtus, les tissus fœtaux et le matériel reproductif humain (ÉPTC, article 12.1).

## RECHERCHE

La recherche est un terme qui désigne toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables. Dans le cadre de cette *Politique*, la recherche fait appel à des êtres humains, c'est-à-dire à des « participants de recherche » (ÉPTC, article 1.1).

## RECHERCHE QUALITATIVE

Recherche visant à comprendre les visions du monde des personnes et la façon dont elles se comportent et agissent. Cette perspective oblige les chercheurs à comprendre les phénomènes à partir de discours, d'actions et de documents; elle les amène à s'interroger *sur* la façon dont les individus interprètent et donnent sens à leurs paroles et à leurs actes, ainsi qu'à d'autres aspects du monde avec lesquels ils sont en relation, y compris les autres personnes.

## RECHERCHE RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS

Recherche faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs comités d'éthique en recherche (CÉR). Cette définition ne s'applique pas aux mécanismes d'évaluation éthique d'un projet de recherche qui fait intervenir plusieurs CÉR relevant d'un seul établissement.

## MATÉRIEL LIÉ À LA REPRODUCTION HUMAINE

Matériel biologique humain lié à la reproduction humaine soit : des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, gène humain, cellule humaine y compris un ovule ou un spermatozoïde, ou toute partie de ceux-ci (ÉPTC, article 12.6).

## PARTICIPANTS DE RECHERCHE

Les participants de recherche occupent une place unique parmi tous ceux qui participent activement à un projet de recherche (chercheurs, administrateurs, membres du comité d'éthique de la recherche, etc.), car ce sont eux qui prennent les risques. Le terme « participant de recherche » fait donc référence à des personnes (ÉPTC, p. 218).

## RISQUE MINIMAL

La norme de risque minimal se définit de la façon suivante : lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les participants 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 participants pressentis (ÉPTC, p. 24).

## UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES

L'utilisation de données obtenues dans un autre but que celui de la recherche.

Parmi les exemples courants, citons les dossiers médicaux ou scolaires, ou encore les spécimens biologiques produits au départ à des fins thérapeutiques ou pédagogiques, mais proposés cette fois-ci à des fins de recherche.

## URGENCES PUBLIQUES

Les urgences publiques déclarées par les autorités sont des événements exceptionnels qui surviennent subitement ou de façon inattendue et qui exigent des réactions urgentes ou rapides en vue d'en réduire les effets au minimum. Il peut s'agir par exemple d'un ouragan ou de quelque autre catastrophe naturelle, de la propagation à grande échelle d'une maladie transmissible, d'un désordre civil catastrophique, du déversement de matières dangereuses, d'une catastrophe environnementale ou d'une urgence humanitaire. Ces événements sont souvent d'une durée limitée. Ils sont susceptibles de perturber gravement ou même de détruire le fonctionnement normal des institutions, des collectivités ou des personnes. Lorsqu'il s'agit d'une urgence publique déclarée, les autorités peuvent exercer des responsabilités et des pouvoirs spéciaux pour faire face à la situation, ce qui peut temporairement modifier les modalités et pratiques habituelles (ÉPTC, article 6.21).

# 5. Responsabilités

## LE CÉGEP

Le Cégep, à titre d'établissement d'enseignement supérieur, a la responsabilité d'énoncer les normes applicables à l'éthique de la recherche avec des participants humains, tant pour les travaux élaborés sous sa responsabilité ou celle du CTTEI que pour ceux menés en collaboration avec d'autres établissements.

Il est également de sa responsabilité de s'assurer que toutes les activités de recherche menées au cégep ou en collaboration avec lui soient conformes aux règles et aux principes énoncés dans la présente *Politique*.

Le Cégep prend les mesures nécessaires pour faire connaître et appliquer la présente *Politique* auprès des organismes et des services responsables des mandats de recherche, ainsi qu'auprès des personnes concernées.

## LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le conseil d'administration assume les responsabilités suivantes :

- approuver et adopter la présente *Politique*;
- recevoir le rapport d'activités du comité d'éthique de la recherche (CÉR) du Cégep Sorel-Tracy;
- déléguer à la direction des études la responsabilité des activités du CÉR.

## **LA DIRECTION DES ÉTUDES**

Le Cégep confie à la direction des études la responsabilité de l'administration et de l'application de la présente *Politique*. La direction des études propose au conseil d'administration la présente *Politique*.

La direction des études est responsable d'offrir l'appui, la formation, le soutien et l'information nécessaires au personnel, notamment aux chercheurs relativement aux exigences résultant de l'application de la présente *Politique*.

La direction des études est responsable du CÉR. Elle fournit le soutien nécessaire au CÉR, en nomme les membres et procède au suivi des appels des décisions du CÉR.

La direction des études participe à la promotion de la présente *Politique* et s'engage à suivre l'évolution des idées et des pratiques en ce domaine. Elle accompagne le CÉR dans l'organisation de ces activités auprès de la communauté collégiale.

## **LA DIRECTION DU CTTEI**

La direction du CTTEI assure la promotion et le respect de la présente *Politique* pour les projets de recherche qui relèvent de leur responsabilité en conformité avec le champ d'application de cette *Politique*.

## **LA DIRECTION DES RESSOURCES FINANCIÈRES ET LA DIRECTION DES RESSOURCES MATÉRIELLES**

La direction des ressources financières et la direction des ressources matérielles sont responsables de fournir les ressources nécessaires à la réalisation des activités de recherche à la demande de la direction des études après obtention de l'attestation éthique.

## **LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)**

Le comité d'éthique de la recherche est l'instance mise sur pied par le Cégep pour procéder à l'évaluation éthique des projets de recherche faisant appel à des participants humains ou à l'utilisation de matériel biologique humain. C'est le secrétaire du comité qui reçoit tous les dossiers de projets de recherche à soumettre au CÉR et qui s'assure que ces dossiers soient complets et répondent aux exigences du CÉR. Par ailleurs, c'est au président du comité que revient la responsabilité de donner suite aux décisions du CÉR et d'accorder l'attestation éthique des projets de recherche.

## **LE CHERCHEUR**

Le chercheur est la personne qui mène une activité de recherche. Elle connaît la *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* et applique les procédures et modalités déterminées par le CÉR. Il présente au CÉR une demande d'approbation de projet de recherche selon les procédures et le format fixé par le CÉR et observe les normes de conduite les plus élevées tout au long de la recherche.

## **LE PROFESSEUR**

Le professeur qui planifie, dans le cadre de son cours, des activités de recherche menées par ses étudiantes et ses étudiants doit prévoir au plan d'étude la diffusion et la promotion de la présente *Politique*. Il est également responsable de l'évaluation éthique des projets étudiants.

## 6. Principes éthiques directeurs

### LE RESPECT DE LA DIGNITÉ HUMAINE

Ce principe vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne, allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle. Ce principe constitue le fondement des obligations éthiques. Dans cette *Politique*, le respect de la dignité s'exprime par trois principes directeurs : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être, le respect de la justice et de l'intégrité.

- **LE RESPECT DES PERSONNES**

Le respect des personnes comprend avoir des égards pour les personnes qui participent directement à la recherche en tant que participants et les personnes qui y participent du fait de l'utilisation, à des fins de recherche, de leurs données ou de leur matériel biologique qui, dans le contexte de la présente *Politique*, comprend le matériel lié à la reproduction humaine. Le respect des personnes comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée. Ce principe directeur intègre le respect du consentement libre et éclairé, le respect des personnes vulnérables, ainsi que le respect de la vie privée et des renseignements personnels des participants.

- **LE RESPECT DU CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ**

Un participant doit avoir le droit et la capacité de prendre la décision de participer à une recherche de façon libre et éclairée. Le formulaire de consentement libre et éclairé servira à cette fin (voir annexe 1).

- **LE RESPECT DES PERSONNES VULNÉRABLES**

Les personnes vulnérables, c'est-à-dire devenues sans défense parce que leur capacité de faire des choix ou leurs aptitudes sont amoindries, doivent être protégées avec un soin particulier.

Dans le domaine de la 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.

- **LE RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS**

Le respect de la dignité humaine fait également intervenir les principes du respect de la vie privée et du respect des renseignements personnels. Les normes de vie privée et de confidentialité protègent l'accès aux renseignements personnels, le contrôle, la diffusion ou la divulgation des données collectées. Cela vise à protéger l'anonymat des participants.

- **LA PRÉOCCUPATION POUR LE BIEN-ÊTRE**

Le bien-être d'une personne renvoie à la qualité dont elle jouit dans tous les aspects de sa vie. La préoccupation pour le bien-être signifie que les chercheurs et les CÉR s'efforceront de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques prévisibles qui peuvent être associés à la recherche. Ils fourniront aux participants suffisamment d'information pour que ces derniers puissent évaluer convenablement les risques et les bénéfices potentiels de leur participation à la recherche.

- **LE RESPECT DE LA JUSTICE ET DE L'INTÉGRITÉ**

La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité. Des procédures intègres signifient que les protocoles de recherche seront évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes et que le processus d'évaluation éthique sera appliqué de façon réellement indépendante. Est intégré au principe touchant le respect de la justice, l'équilibre des avantages et des inconvénients, la réduction des inconvénients, ainsi que l'optimisation des avantages.

- **L'ÉQUILIBRE DES AVANTAGES ET DES INCONVÉNIENTS**

L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l'éthique de la recherche avec des participants humains. L'éthique moderne de la recherche exige un rapport positif des avantages et des inconvénients d'un projet donné, c'est-à-dire que les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés.

- **LA RÉDUCTION DES INCONVÉNIENTS**

L'un des principes directement reliés à l'analyse des avantages et des inconvénients implique le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par d'autres. Le chercheur a le devoir, entre autres, d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients ou les effets négatifs pouvant être subis par les participants.

- **L'OPTIMISATION DES AVANTAGES**

L'équilibre des avantages et des inconvénients consiste en la bienfaisance, c'est-à-dire le devoir de viser le bien d'autrui et d'un point de vue éthique, d'optimiser les avantages nets des projets de recherche. La recherche avec des participants humains a pour cible d'enrichir le savoir ou de procurer des avantages aux participants eux-mêmes, à d'autres personnes et à l'ensemble de la société.

- **LE RESPECT DE LA DIGNITÉ ANIMALE**

Ce principe vise à protéger les animaux et à adopter de bonnes pratiques encadrant les conditions de vie et les techniques d'expérimentation. Le document *Principes régissant la recherche avec des animaux* du Conseil canadien de la protection des animaux est la référence dans ce domaine. Le cégep ne favorise pas la recherche avec les animaux.

## **7. Comité d'éthique de la recherche**

### **7.1 MANDAT ET POUVOIR**

Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) doit :

- contribuer à s'assurer que toute la recherche avec des participants humains ou du matériel biologique humain se déroule conformément à des principes éthiques (ÉPTC, article 1.1);
- évaluer la validité éthique des projets de recherche;
- veiller au suivi des recherches en cours en se référant à la présente *Politique* et à l'ÉPTC. en conséquence, il assume un rôle à la fois d'éducation et d'évaluation. Son utilité pour le milieu de la recherche tient à sa fonction consultative et il contribue de ce fait à la formation en éthique;
- produire un plan de travail et un rapport de ses activités et le présenter à la direction des études et au conseil d'administration;
- émettre un certificat d'attestation éthique.

Le C. A. et la direction des études délèguent au CÉR le pouvoir d'approuver, de refuser ou de faire cesser toute proposition ou poursuite de recherche faisant appel à des participants humains. De même, ils l'autorisent à recommander des modifications le cas échéant, et ce, que ladite recherche soit réalisée au cégep ou ailleurs par un de ses membres. Les décisions du CÉR s'inspirent des normes éthiques minimales exposées dans l'ÉPTC (article 6.1).

Ainsi, après évaluation des projets de recherche, le CÉR doit statuer s'il accepte ou refuse un projet.

Le CÉR assume également un rôle éducatif et de sensibilisation auprès de la communauté collégiale (ÉPTC, article 6.2).

Le Cégep reconnaît les pouvoirs délégués au CÉR par l'ÉPTC. Il ne peut, notamment, casser les décisions négatives du CÉR fondées sur des motifs éthiques sans utiliser le mécanisme d'appel prévu dans le processus d'évaluation.

Le CÉR présente un rapport annuel à la direction des études et au C. A. Ce rapport doit porter sur les activités du comité, et doit inclure le nombre de projets revus par catégorie, une description générale des préoccupations et thèmes éthiques qui ont fait l'objet de discussions et, si nécessaire, des recommandations relatives à la *Politique* et aux procédures.

Le CÉR, en collaboration avec les établissements et les chercheurs, a aussi pour mandat l'évaluation éthique des travaux de recherche liés à une urgence publique. Lors d'une urgence publique déclarée, l'évaluation éthique des travaux de recherche pourra se faire selon des règles et des pratiques modifiées (ÉPTC, article 6.21).

## 7.2 COMPOSITION

Le Cégep s'assure que le CÉR est constitué d'une équipe multidisciplinaire disposant de toute l'expertise et l'indépendance voulues pour évaluer avec compétence l'éthique des projets qui lui sont soumis. Cette notion d'indépendance implique que le CÉR est en majorité composé de membres ayant pour principales responsabilités l'enseignement ou la recherche (ÉPTC, article 6.4).

Le CÉR est composé d'au moins *cinq membres*, hommes et femmes, et respecte les exigences suivantes :

- deux personnes au moins ont une connaissance étendue des méthodes ou des disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR;
- une personne au moins est versée en éthique;
- une personne au moins a une expertise dans le domaine juridique<sup>2</sup>;
- une personne issue de la collectivité n'étant pas affiliée au Cégep de Sorel-Tracy.<sup>3</sup>

Un membre substitut peut remplacer un membre régulier du CÉR en cas d'absence pour cause de maladie ou tout autre motif imprévu. Le recours à des suppléants ne doit toutefois pas modifier la composition du CÉR tel que prévu par l'ÉPTC.

Par ailleurs, le conseiller pédagogique associé à ce dossier assistera aux rencontres du CÉR en tant qu'observateur, s'il ne siège pas sur le CÉR. Il assurera le rôle d'animateur et la coordination des activités.

---

<sup>2</sup> Le rôle de l'expert spécialisé dans le domaine juridique est d'attirer l'attention du CÉR sur des questions ou d'éventuelles conséquences juridiques. Il n'a pas à donner d'opinions juridiques formelles ou à servir de conseiller juridique (ÉPTC, p. 1.4 ou ÉPTC2, p.76).

<sup>3</sup> La présence d'une personne de la collectivité est essentielle pour aider à élargir les perspectives et les valeurs du CÉR au-delà du Cégep, favorisant ainsi le dialogue et la transparence avec les groupes locaux.

À la suite d'un appel de candidatures, la direction des études recommande les membres du CÉR à la direction générale et au conseil d'administration.

Le CÉR doit choisir parmi ses membres une personne pour occuper la présidence et une autre pour occuper la fonction de secrétaire du comité.

### **7.3 DURÉE DU MANDAT**

Les membres sont nommés pour un mandat de trois années, renouvelable une fois.

### **7.4 DÉMISSION**

Un membre démissionnaire est remplacé selon la même procédure qu'une nomination régulière.

### **7.5 ABSENCE**

Lors d'absence, la direction des études peut nommer des membres substitués pouvant remplacer les membres réguliers du CÉR afin que les activités ne soient pas paralysées pour des raisons de maladie ou pour tout autre motif imprévu.

Il est important que les membres du CÉR assistent régulièrement aux réunions; des absences fréquentes et inexplicables (c'est-à-dire une absence à deux réunions consécutives sans justification) sont interprétées comme un avis démissionnaire.

### **7.6 RÉUNIONS ET ASSIDUITÉ**

Le CÉR se réunira à quatre moments durant l'année pour s'acquitter de ses responsabilités (ÉPTC, article 6.10). Tous les membres sont appelés à siéger lorsque le CÉR évalue des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation déléguée (voir article 9.2). 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 chercheuses et chercheurs et, le cas échéant, aux organismes sollicités pour financer la recherche.

Le quorum est fixé à trois membres. En cas d'absence d'une ou d'un membre, les décisions exigeant que des projets fassent l'objet d'une procédure d'évaluation complète devraient être adoptées seulement si les membres présents disposent de l'expertise et des connaissances stipulées aux articles 6.4 et 6.5 de l'ÉPTC (voir article 7.2).

Les décisions se prennent normalement par voie de consensus. Dans les cas où les membres ne peuvent pas en arriver à un consensus, ils doivent rechercher une expertise externe sur la question à l'origine de la divergence d'opinions. Si le problème persiste, le dossier doit être soumis au processus d'appel.

## **8. Recherche**

### **8.1 RECHERCHE NÉCESSITANT UNE ÉVALUATION ÉTHIQUE**

Avant d'être mise en œuvre, une recherche doit recevoir l'autorisation du Cégep. Pour ce faire, la direction des études délègue au CÉR du Cégep de Sorel-Tracy l'évaluation des projets de recherche d'un point de vue éthique.

Sera évaluée et approuvée, par le comité d'éthique de la recherche :

- toute recherche menée avec des participants humains vivants (ÉPTC, article 2.1a) ou essai clinique (ÉPTC, article 11.1);
- toute recherche menée avec des cadavres et des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus (ÉPTC, article 2.1b).

## 8.2 RECHERCHE NE NÉCESSITANT PAS D'ÉVALUATION ÉTHIQUE

Toutefois, certaines recherches n'auront pas à être évaluées et approuvées par le CÉR.

Ne seront pas évaluées par le comité d'éthique de la recherche :

- toute recherche ayant trait à un artiste ou une personnalité publique vivante reposant uniquement sur des renseignements, des documents, des œuvres, des représentations, du matériel d'archives, des entrevues avec des tiers ou des dossiers accessibles au public. L'éthique de ces projets ne sera évaluée par le CÉR que si les participants doivent être approchés directement, soit pour des entrevues, soit pour obtenir une autorisation à un accès à des papiers privés, et uniquement pour s'assurer que ces approches sont conformes aux codes professionnels et aux exigences de l'ÉPTC (article 2.2);
- les études d'évaluation de qualité, les évaluations de rendement et les tests effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal (ÉPTC, article 2.5);
- les activités de recherche des étudiants dans le cadre d'un cours (ÉPTC, article 2.5 et point 9.3 de la présente *Politique*);
- toute autre recherche qui n'implique pas la participation d'êtres humains ou de matériel biologique humain en tant que sujets de recherche.

## 8.3 MÉCANISMES D'ÉVALUATION D'UN PROJET DE RECHERCHE IMPLIQUANT PLUSIEURS ÉTABLISSEMENTS ET COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

La recherche avec des êtres humains qui peut nécessiter l'implication de plusieurs établissements ou l'intervention de multiples CÉR englobe notamment les situations suivantes :

- un même projet de recherche réalisé par une équipe de chercheurs affiliés à différents établissements;
- plusieurs projets de recherche réalisés indépendamment par des chercheurs affiliés à différents établissements, mais dont les données seront intégrées à une certaine étape pour former un seul projet de recherche;
- un même projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à un établissement, mais qui comporte la collecte de données ou le recrutement de participants dans différents établissements;
- un même projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à plus d'un établissement (par exemple, deux universités, une université et un collège, ou une université et un hôpital) (voir l'application de l'Énoncé de politique (ÉPTC, chapitre 8);
- un même projet de recherche réalisé par des chercheurs dans un établissement, nécessitant la collaboration restreinte de personnes affiliées à d'autres établissements ou organisations (des statisticiens, des techniciens de laboratoire ou en radiologie, des travailleurs sociaux ou des professeurs, par exemple);
- un même projet de recherche réalisé par un ou plusieurs chercheurs canadiens dans une province, un territoire ou un pays autre que celui ou celle où se situe l'établissement de recherche canadien duquel relèvent les chercheurs.

L'établissement qui a mis sur pied un CÉR peut, conformément à la *Politique*, approuver des modèles alternatifs d'évaluation de la recherche faisant intervenir plusieurs CÉR ou établissements. Cet établissement demeure néanmoins responsable de l'acceptabilité éthique et du déroulement éthique de la recherche relevant de sa compétence ou entrepris sous ses auspices, quel que soit l'endroit où la recherche se déroule (ÉPTC, article 8.1).

## 8.4 DÉPÔT DES PROJETS

La demande d'attestation éthique soumise au CÉR pour les projets de recherche impliquant la participation de participants humains doit contenir les documents suivants :

- le protocole de recherche (annexe 1) qui fournit une description complète du projet, incluant les objectifs poursuivis par la recherche, la méthodologie utilisée et le calendrier des activités, les sources de financement, le lieu de réalisation du projet, les participants pressentis de même que tous les détails concernant leur recrutement, les risques et les avantages potentiels associés à la recherche, les mesures prises pour assurer la confidentialité des participants;
- le formulaire de consentement (annexe 2) qui présente aux participants pressentis tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé conformément à la présente *Politique*;
- tout autre document jugé pertinent par les chercheurs.

Dès réception de la demande d'attestation éthique, le secrétaire et le président du CÉR décident, à partir de leur analyse du niveau de risque encouru par les participants, si le projet doit être soumis à une évaluation complète ou déléguée.

## 9. Procédures d'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains

La chercheuse ou le chercheur a la responsabilité de soumettre son projet de recherche au CÉR avant le début de ses travaux. La demande complète d'attestation éthique doit être déposée dans un délai pouvant laisser le temps au comité de procéder à l'évaluation du dossier. Le comité procède à l'évaluation du dossier avec diligence et se donne un délai de quatre semaines pour donner une réponse à la chercheuse ou au chercheur. En aucun cas, le Cégep de Sorel-Tracy, ou son CÉR, ne pourra être tenu responsable de conséquences reliées, de près ou de loin, au temps qui aura été requis par l'évaluation éthique d'un projet, ni du résultat de cette évaluation.

Le dossier complet doit parvenir au secrétariat du comité. La décision de recourir à la méthode appropriée d'évaluation revient à la présidente ou au président et à un autre membre du comité. Le comité peut solliciter toute expertise qu'il jugera pertinente pour l'évaluation de projets particuliers. À la suite de l'évaluation du CÉR, la chercheuse ou le chercheur doit tenir compte des commentaires du Comité et effectuer les modifications nécessaires pour obtenir son autorisation finale avant de commencer ses activités de recherche auprès des participants.

La méthode proportionnelle d'évaluation éthique débute par une analyse, selon l'optique des participants pressentis, des avantages et des inconvénients de la recherche. La méthode proportionnelle repose sur la notion de « risque minimal » et sur l'évaluation des critères d'érudition. Cette approche s'appuie sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée (ÉPTC, article 1.1 section C).

En conformité avec l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, les CÉR doivent évaluer le degré de risque, pour les participants, que comportent les travaux de recherche envisagés afin de déterminer le niveau d'examen de l'évaluation éthique de la recherche. Plus le risque est faible, moins le niveau d'examen est élevé (évaluation déléguée). À l'inverse, plus le risque est élevé, plus le niveau d'examen l'est aussi (évaluation complète ou en comité plénier) (ÉPTC, article 6.12).

En ce sens, il existe deux niveaux d'évaluation.

### 9.1 ÉVALUATION COMPLÈTE OU EN COMITÉ PLÉNIER

Cette catégorie s'applique par défaut à toute recherche avec des participants humains, à moins qu'elle ne rencontre certaines exceptions reposant sur le degré des inconvénients susceptibles de découler de la recherche (voir 9.2-évaluation déléguée). Le terme « évaluation complète ou évaluation en comité plénier » réfère à une rencontre où les membres du CÉR sont réunis en

plénière afin de prendre une décision appropriée sur le projet concerné. Les décisions se prennent idéalement par voie de consensus.

À ce niveau d'évaluation, il est prévu que le CÉR réponde aux demandes raisonnables des chercheuses ou chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne doivent pas assister aux délibérations menant à la prise de décision. Lorsque le comité doit refuser un projet, il explique, par écrit, à la chercheuse ou au chercheur, les motifs motivant sa décision et laisse une possibilité de réponse avant de prendre une décision finale (ÉPTC, article 6.13).

## 9.2 ÉVALUATION DÉLÉGUÉE

Une recherche peut être évaluée à ce niveau si elle répond à la norme de risque minimal. Le projet est alors évalué par la présidente ou le président et un autre membre du CÉR seulement. Le recours à la procédure accélérée requiert un jugement de la part de ces deux personnes. Ce jugement se fait à la lumière des facteurs suivants :

- la nature de la population étudiée;
- la nature des informations recueillies chez le participant;
- le fait que la cueillette d'information puisse causer ou non des problèmes au participant si elle était connue de l'extérieur;
- la possibilité ou non de manipulations invasives.

Les types de recherche pouvant être soumis à une méthode d'évaluation déléguée sont, par exemple, les suivants :

- les protocoles de recherche ne comportant aucun inconvénient plus que minimal;
- les projets réévalués chaque année par les CÉR et n'ayant été modifiés que peu ou pas;
- les projets comprenant l'examen de dossiers médicaux par le personnel hospitalier;
- les projets, dont les CÉR, ont eu l'assurance que les conditions préalables qu'ils avaient eux-mêmes imposées ont été respectées.

En cas d'absence de consensus entre les deux membres, le dossier doit être étudié en « évaluation complète ». Le CÉR sera informé de toute évaluation déléguée. Ainsi, toutes les autorisations seront transmises à l'ensemble du CÉR afin que celui-ci puisse continuer à contrôler les décisions prises en son nom. Le respect de cette notion de responsabilité signifie que le CÉR demeure garant de l'éthique des projets de recherche avec des participants humains menés dans l'établissement.

## 9.3 POUR LES ÉTUDIANTES ET LES ÉTUDIANTS

Les projets de recherche d'étudiantes et étudiants du Cégep doivent faire l'objet d'une évaluation éthique. Dans ce cas particulier, l'enseignante ou l'enseignant responsable du cours dans lequel est réalisé le projet de recherche étudiant est le premier responsable de cette évaluation. L'enseignante ou l'enseignant s'assure que l'étudiante ou l'étudiant possède l'information nécessaire à la conduite d'une recherche de façon éthique. Il évalue la qualité éthique du projet.

Le CÉR ne devra se pencher sur les travaux des étudiantes et des étudiants qu'en cas de doute de la part de l'enseignante ou l'enseignant responsable ou dans le cadre d'un processus d'appel ou de litige. Il importe cependant que les enseignantes et les enseignants soient informés des règles éthiques et de leurs responsabilités par le CÉR.

Lors de l'approbation des plans d'étude, le département est responsable de veiller à ce que tout enseignante ou enseignant qui, dans le cadre de son cours, demande à ses étudiantes et à ses étudiants d'effectuer une recherche place au plan d'étude des activités d'enseignement liées à la diffusion de la présente *Politique*.

## 9.4 ÉVALUATION DES CRITÈRES D'ÉRUDITION

Lorsque le risque est plus élevé que minimal, la recherche doit faire l'objet d'un examen plus rigoureux afin de mieux protéger les intérêts des participants pressentis. L'évaluation des critères d'érudition concerne l'évaluation de l'importance de la recherche, sa pertinence, l'approche méthodologique choisie, du point de vue éthique.

Le CÉR s'assure que les projets comportant un risque plus élevé que minimal sont conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche (ÉPTC, chapitre 1, section C). De façon générale, le comité ne demande pas à des pairs d'évaluer les projets de recherche entraînant tout au plus un risque minimal (ÉPTC, article 2.7).

Certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent, en toute légitimité, avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques. Le CÉR devrait, par conséquent, procéder à l'évaluation de tels projets, et ce, malgré la nature éventuellement négative de leurs conclusions.

Les méthodes couramment utilisées pour évaluer les normes d'érudition des projets varient selon les disciplines, mais les principaux critères d'analyse sont la probité éthique et le haut niveau d'érudition et de rigueur scientifique.

## 9.5 DOCUMENTATION NÉCESSAIRE

Les dossiers soumis au CÉR pour évaluation éthique, indépendamment du niveau d'évaluation, doivent être accompagnés des documents précisés à l'article 8.4 de la présente *Politique*. Le comité doit rendre publique la liste de ces documents. Les documents présentés au comité doivent être autoporteurs, et ce, nonobstant la possibilité pour les chercheuses et chercheurs de participer aux discussions concernant leurs projets.

L'ensemble de la documentation relative aux projets (incluant la correspondance entre le CÉR et la chercheuse ou le chercheur) doit être conservé après la fin de l'activité par la direction des études privilégiant la pratique d'archivage des documents reconnue par le Cégep de Sorel-Tracy.

## 10. Décision

Les décisions du CÉR doivent s'inspirer des normes éthiques minimales exposées dans l'*Énoncé de politique* et dans la présente *Politique* (ÉPTC, article 1.1).

Le comité explique et justifie sa décision par écrit au chercheur. Trois réponses sont possibles :

- acceptation;
- acceptation conditionnelle à certaines modifications;
- refus.

Dans le cas d'une acceptation conditionnelle à certaines modifications, le chercheur présentera le projet modifié au CÉR qui transmettra, dans un délai de dix jours ouvrables, une décision positive (acceptation) si les modifications sont satisfaisantes, ou un refus, dans le cas contraire.

Dans le cas d'un refus, le chercheur peut avoir recours à la procédure d'appel prévu à l'article 10.1. Les décisions, acceptations ou refus et les éventuels désaccords seront clairement justifiés et documentés dans les procès-verbaux.

### 10.1 RÉÉVALUATION DES DÉCISIONS ET APPELS

Les chercheuses et chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du CÉR concernant leurs projets (ÉPTC, article 6.18).

Les chercheuses et chercheurs ont, par ailleurs, le droit d'interjeter appel lorsque ceux-ci et le CÉR ne peuvent trouver un terrain d'entente (ÉPTC, article 6.19). La procédure d'appel est donc une étape ultime survenant après avoir épuisé, à l'étape de réévaluation des décisions, tous les moyens mis à la disposition de la chercheuse ou du chercheur et du CÉR.

L'appel doit être déposé à la direction des études dans un délai maximal de 30 jours après que la chercheuse ou le chercheur ait reçu la décision négative du CÉR.

La direction des études transmettra alors, pour évaluation, le dossier complet (documentation complète, correspondance entre le CÉR et la chercheuse ou le chercheur, etc.) au CÉR d'une université partenaire qui servira de comité d'appel. La décision prise par le comité d'appel sera alors définitive.

## **10.2 ÉVALUATION DES PROJETS EN COURS (SUIVI CONTINU)**

Toute recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue (ÉPTC, article 2.8), dont la rigueur est conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.

Les chercheuses et les chercheurs qui soumettent des propositions au CÉR doivent suggérer simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet. Dans les cas de projets à « risque minimal », les chercheurs remettent au CÉR un bref rapport annuel. Selon la nature du risque pour les participants, cette période peut être écourtée. Dans tous les cas, le comité est rapidement avisé de la fin des projets.

Il est de la responsabilité des chercheuses et des chercheurs d'informer immédiatement le CÉR de tout changement au formulaire de consentement ou au protocole d'expérimentation ou, selon le cas, à la méthode de collecte ou de traitement des données. L'omission d'informer le comité d'un changement peut entraîner l'annulation de l'attestation éthique. Les changements significatifs requerront la présentation d'une nouvelle demande de l'attestation éthique.

Les chercheuses et les chercheurs ont l'obligation de faire part aux participantes et aux participants de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours d'un projet de recherche. Les découvertes fortuites significatives sont, quant à elles, des découvertes dont les conséquences sont interprétées comme étant tangibles pour le bien-être de la participante ou du participant, que ce soit sur le plan de la santé, ou encore sur le plan psychologique ou social. Si, au cours des travaux de recherche, les chercheuses et les chercheurs font des découvertes fortuites significatives, ils ont l'obligation d'en informer la participante ou le participant (EPTC, article 3.4). Quand ce type de découverte est probable, les chercheurs élaboreront un plan indiquant comment ils communiqueront ces résultats aux participantes et aux participants et le soumettront au CÉR.

## **11. Conflits d'intérêts**

Les membres du CÉR doivent dévoiler tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent (EPTC, articles 4.1 et 7.3). Des intérêts concurrents peuvent découler de relations familiales, de partenariats financiers ou d'autres intérêts économiques.

Par ailleurs, lorsque le CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (à titre de chercheur, de promoteur, etc.), ce dernier doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Comme tout autre chercheur, ce membre peut toutefois expliquer et faire valoir sa cause auprès du comité à condition que tous les autres membres connaissent tous les détails du conflit d'intérêts. Un chercheur, membre du CÉR, a le droit, comme tout autre chercheur, d'être informé des objections invoquées et de présenter des arguments.

## 12. Consentement libre et éclairé

Le principe de base de la *Politique d'éthique de la recherche avec les êtres humains* est la reconnaissance du droit des participants et de leur capacité de prendre des décisions libres et éclairées quant à leur participation à des recherches.

La personne participante donne son accord sans subir de pression, que ce soit de la part de l'équipe de recherche ou encore de sa famille ou de ses collègues. Le consentement est éclairé quand la personne connaît la nature et l'objectif de la recherche, ses avantages, ses risques ainsi que les conséquences de son consentement, lequel est donné à des fins spécifiques et pour une durée déterminée. Il importe de souligner que le consentement libre et éclairé peut être retiré par le participant à tout moment au cours de l'étude. Ils recevront la confirmation que la confidentialité et l'anonymat des résultats seront assurés.

La recherche ne peut débuter que si les participants pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé, si le consentement libre et éclairé a été obtenu avant le projet et réitéré pendant toute la durée du projet (ÉPTC, article 3.5).

De façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du participant doit être obtenue par écrit (ÉPTC, article 3.12). Le CÉR rend disponible aux chercheurs l'instrumentation nécessaire afin de les aider à élaborer le formulaire de consentement approprié à leurs activités de recherche. Ce formulaire doit répondre aux conditions générales fixées par l'ÉPTC. L'annexe 2 présente un formulaire type.

Si le projet de recherche vise les Autochtones ou les peuples autochtones du Canada, dont les peuples indiens (Premières nations), inuits et métis, et qu'il est susceptible d'avoir des répercussions sur le bien-être d'une ou de plusieurs communautés autochtones auxquelles appartiennent les participants éventuels, les chercheurs doivent susciter la participation de la communauté ou des communautés visées (ÉPTC, article 9.1). De plus, la nature et le degré de la participation de la communauté à un projet de recherche doivent être déterminés en commun par le chercheur et la communauté concernée, et s'accorder avec les caractéristiques de la communauté et la nature du projet (ÉPTC, article 9.2).

Lorsque le projet de recherche comporte une démarche critique, c'est-à-dire l'analyse des structures ou des activités sociales, des politiques publiques ou d'autres phénomènes sociaux, l'évaluation du consentement doit être ajustée en conséquence (ÉPTC, articles 3.6 et 5.7).

## 13. Vie privée et confidentialité des données

Le respect de la vie privée est un principe fondamental lié au respect des participants de recherche. L'accès, le contrôle et la diffusion de renseignements personnels doivent bénéficier d'une attention particulière. Les renseignements privés obtenus dans le cadre d'une relation professionnelle ou de recherche doivent être confidentiels. Dans ce contexte, le chercheur s'engage, généralement par écrit, à respecter la confidentialité des données collectées et l'anonymat des participants et à faire respecter ces principes par son équipe de recherche. Le formulaire de consentement libre et éclairé est généralement utilisé à cette fin.

Le CÉR et les chercheurs doivent être particulièrement attentifs aux données faisant l'objet de déclarations obligatoires (ex. : lois obligeant à signaler les cas d'enfants maltraités, les maladies infectieuses, les intentions d'homicides, etc.). Les chercheurs qui souhaitent interroger un participant 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 des participants interrogés (ÉPTC, articles 3.1, 3.3 et 5.5).

Le CÉR est aussi appelé à se prononcer, selon un cadre précis, sur le recours à une utilisation secondaire des données, ainsi que sur la fusion des données (ÉPTC, articles 5.6 et 5.7).

## 14. Interprétation de la *Politique*

Toute question d'interprétation ou d'application de la *Politique* et de ses procédures doit être transmise au secrétaire du CÉR qui, au besoin, prendra avis auprès du président.

En cas d'ambiguïté ou de conflit d'interprétation concernant la présente *Politique*, le président du CÉR doit se référer à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*.

## 15. Évaluation et révision

Sur demande du conseil d'administration, de la direction des études ou du CÉR, lors de modification du cadre juridique, ou au minimum tous les dix ans, le Cégep procédera à l'évaluation de la *Politique*.

## 16. Date d'entrée en vigueur

La présente *Politique* entrera en vigueur le jour de sa sanction par le conseil d'administration du Cégep de Sorel-Tracy.

## Bibliographie sommaire

Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche.

*Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains* (2005).

Version officielle : [http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/pdf/TCPS%20octobre%202005\\_F.pdf](http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/pdf/TCPS%20octobre%202005_F.pdf)

[consultée en avril 2012].

*2<sup>e</sup> édition de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (2010)

Version officielle : [http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC\\_2\\_FINALE\\_Web.pdf](http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINALE_Web.pdf)

[consultée à l'automne 2012].

## Annexe 1

### COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

#### PROTOCOLE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE

*réalisés par un chercheur du cégep de Sorel-Tracy<sup>4</sup>*

## 1. Responsable(s) du projet

Chercheuse(s) ou chercheur(s) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Courriel :

Adresse postale :

Programme d'études :

Activité pédagogique :

Professeure(s) ou professeur(s) responsable de l'activité s'il y a lieu :

Session(s) d'inscription à l'activité :

**Cochercheuses et cochercheurs (s'il y a lieu):** (*nom, fonction, numéro de téléphone, courriel, etc.*)

## 2. Présentation du projet de recherche

### TITRE DU PROJET :

- **Le projet est-il réalisé dans le cadre d'un programme d'études?**

Oui  Non

*Si oui, spécifiez de quel programme il s'agit.*

*Le projet de recherche a-t-il été évalué et accepté par un jury?*

Oui  Non

- **Est-ce que ce projet est subventionné?**

Oui  Non

*Si oui, spécifiez l'organisme subventionnaire :*

*Dans le cas des étudiants, recevez-vous une bourse :*

Oui  Non

---

<sup>4</sup> Élaboré à partir du formulaire de l'Université de Sherbrooke, Demande d'évaluation éthique, *Comité d'éthique de la recherche Éducation et sciences*, Document en ligne <http://www.usherbrooke.ca/gestion-recherche/ententes-types-et-formulaires/> consulté le 10 mai 2012

- **Financement du projet :**

Aucun  Source :

- **S'agit-il d'un projet intercollège ou en collaboration avec une université?**

Oui  Non

Si oui : autres collèges ou universités impliqués :

- **Ce projet est un nouveau projet /un renouvellement/une modification d'un projet existant**

Un nouveau projet  un renouvellement  une modification de projet

*S'il s'agit d'un renouvellement ou d'une modification d'un projet existant, précisez quel était le projet initial et quels sont les changements apportés :*

- **À quelle date souhaitez-vous commencer la collecte de données?**

## RÉSUMEZ LE projet de RECHERCHE

### Description d'environ une page

*Exposez brièvement la problématique. Appuyez vos propos de quelques références. Exposez clairement les objectifs et décrivez la méthodologie, en précisant le nombre de participantes et de participants, la nature des instruments de collecte, etc.*

*S.V.P. gardez à l'esprit que votre demande sera relue par des personnes qui ne proviennent pas de votre département : donc, assurez-vous que le projet soit compréhensible même pour des personnes non spécialistes dans votre domaine.*

- **Problématique**
- **Objectifs**
- **Méthodologie et calendrier des activités**
- **Justifier le recours à des êtres humains et le choix du groupe de personnes participantes**
- **Retombées scientifiques et sociales attendues**

## 3. Aspects éthiques

### ÉQUILIBRE ENTRE LES RISQUES ET LES BÉNÉFICES

- **Quels sont les risques encourus par les personnes participantes?**

*Les risques peuvent être sociaux (ex : perdre son emploi), physiques (ex. : douleur), psychologiques (ex : revivre un événement traumatisant). Dans le cas de populations dites captives (ex. : des étudiantes et étudiants qui dépendent de leur professeure ou professeur pour les résultats obtenus dans un cours), mentionnez les précautions prises pour minimiser les risques.*

*Quelles mesures seront mises en place pour atténuer les risques? Par exemple, à quelles ressources pourront être confiés les participants?*

**Si vous jugez qu'il n'y a aucun risque, expliquez ce qui vous permet de l'affirmer et les précautions mises en place pour qu'il n'y ait justement aucun risque.**

*Par exemple, il se peut qu'il n'y ait pas de risque psychologique parce que le sujet traité n'est pas de nature sensible; pas de risque social parce que les personnes ne sont pas en situation de vulnérabilité (ex. : élèves, employés) ou encore parce qu'une confidentialité totale est assurée, de sorte que les supérieurs ou toute autre personne en situation d'autorité par rapport aux participantes et participants n'auront accès à aucune information pouvant leur porter préjudice.*

- **Combien de temps demandera la participation des personnes participantes?**

*S'il y a lieu, précisez si la participation au projet se fera sur les heures de travail (ou de classe) ou hors des heures de travail (ou de classe).*

- **Quels sont les bienfaits qu'ils pourront en retirer?**

*Ex. : participation à l'avancement des connaissances scientifiques, occasion de réflexion personnelle et meilleure connaissance de soi.*

- **Est-ce qu'une compensation, monétaire ou autre, sera remise pour le temps, les déplacements, etc. occasionnée par la participation au projet?**

Oui  Non

Si oui, justifiez et précisez quelle forme prendra cette compensation :

- **Est-ce que ce projet de recherche se situe sous le seuil de risque minimal?**

*Le risque minimal se définit comme suit : lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les personnes participantes pressenties 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*

## **CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ**

- **Est-ce que la recherche est de nature consensuelle?**

*Est-ce que le consentement des personnes participantes à la recherche sera demandé? Seront-elles au courant qu'elles font partie d'un projet de recherche et de la nature de ce projet?*

Oui  Non

*Sinon, faire appel au comité pour valider la possibilité de recherche non consensuelle.*

- **Quelles seront les mesures prises pour s'assurer du consentement libre et éclairé des personnes participantes?**

Concrètement, comment seront recrutés les participants et participantes à la recherche? Est-ce qu'un formulaire de consentement sera signé? Joindre le formulaire de consentement utilisé.

- *qui ira rencontrer les personnes participantes potentielles pour les inviter à participer au projet?*

- est-ce que cette sollicitation se fera en personne par la chercheuse ou le chercheur, ou bien par quelqu'un d'autre (ex. : responsable de l'établissement, professeur)?
- dans quel contexte se fera ce premier contact?
- est-ce que, plutôt qu'une rencontre en personne, une lettre ou un courriel d'invitation à participer au projet sera envoyé aux participantes et participants potentiels? Si oui S.V.P. en joindre une copie en annexe.

Pour les personnes qui auront accepté de participer, est-ce qu'un formulaire de consentement sera signé?

**Le formulaire de consentement doit être combiné au présent protocole. Ce document doit être joint en annexe.**

*Le formulaire de consentement doit être signé en deux copies, l'une étant conservée par la chercheuse ou le chercheur (comme preuve d'acceptation des participantes et participants) et la seconde par la personne participante (pour qu'elle conserve le document qui décrit la recherche). La chercheuse ou le chercheur doit signer ce document.*

- Est-ce que la recherche implique des **personnes mineures et/ou légalement inaptes**?

Oui  Non

Si oui, précisez les précautions prises à cet égard : Le consentement parental est exigé par la loi pour la participation de mineurs selon le Code civil du Québec (article 21).

## CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

- Quelles seront les mesures prises pour assurer **le caractère confidentiel et anonyme des données**?

*Par exemple :*

- utilisation de codes numériques ou de noms fictifs pour protéger l'identité des personnes;
- élimination lors de la transcription d'entrevues des renseignements pouvant mener à l'identification des personnes participantes;
- absence dans les instruments de collecte de données de questions pouvant mener à l'identification
- non-diffusion de vidéos, enregistrements audio ou photographies;
- brouillage de l'image pour les vidéos à diffuser;
- etc.;

*Les entrevues de groupe posent un problème pour la confidentialité puisque les participants connaissent l'identité et les propos partagés des autres participants. Nous suggérons les moyens suivants pour protéger la confidentialité dans de tels cas.*

- les renseignements pouvant mener à l'identification des personnes participantes seront éliminés lors de la transcription de l'entrevue de groupe;
- l'enregistrement de l'entrevue de groupe ne sera jamais diffusé, et servira seulement aux chercheurs aux fins de la transcription et de l'analyse.

*Les participants seront invités à respecter la confidentialité des renseignements partagés lors de l'entrevue de groupe (voir formulaire de consentement)*

- Où seront conservées les données? Seront-elles conservées sous clé? Les fichiers électroniques seront-ils protégés par un mot de passe?

- **Qui** aura accès aux données? (Chercheuses et chercheurs, assistantes et assistants de recherche...)

*Ces personnes doivent être conscientisées notamment à l'importance de respecter la confidentialité des données.*

- **Quand** seront détruites les données brutes (questionnaires papier, cassettes d'entrevues, etc.)?
- Comment seront **diffusés** les résultats de la recherche?

*En général, les données brutes sont conservées entre un et cinq ans après la fin de la durée du projet, mais sont par la suite détruites. Il est important de mentionner que certains éditeurs de revues scientifiques exigent que les auteurs permettent un accès aux données brutes durant tout le processus de publication, mais demande également de conserver ces mêmes données brutes cinq ans après la publication de l'article.*

*Toutefois, les données anonymisées et traitées (ex. : bases de données constituées à partir des réponses aux questionnaires, transcription d'entrevues) n'ont pas à être détruites.*

- Quels sont les **moyens de diffusion** prévus?
  - *articles;*
  - *thèse;*
  - *communication dans des congrès;*
  - *communication des résultats aux participantes et participants;*
  - *etc.*

*Si possible, donnez le nom des revues scientifiques et des congrès visés.*

- Est-ce que les moyens de diffusion des résultats risquent de permettre l'**identification** des personnes ayant participé à la recherche?

Si oui, expliquez.

- Est-ce qu'une utilisation secondaire des données est prévue?

*Est-ce que les données recueillies vont servir – ou ont des chances de servir – dans le cadre d'autres projets de recherche, ou encore dans tout autre but que celui initial de la recherche? Par exemple, est-il possible que des étudiantes ou étudiants réalisent leur mémoire ou leur thèse à partir des données recueillies? Dans le cas d'utilisations secondaires par des étudiantes et étudiants, toute utilisation sur une thématique considérablement écartée de l'objet initial de la recherche doit faire l'objet d'une approbation par le comité. Les utilisations secondaires de données anonymes dans le cadre par exemple d'analyses statistiques supplémentaires dans une base de données doivent être annoncées aux personnes sollicitées, mais n'ont pas à être soumises à nouveau au comité d'éthique pour évaluation. Les utilisations secondaires devront être rapportées dans les rapports de suivi annuels et finaux.*

Oui  Non

*Si oui, donner les précisions à ce sujet.*

*Si vous avez des questions en lien avec le formulaire à compléter, S.V.P., communiquez avec : catherine.boulanger@cegepst.qc.ca*

*En remettant votre demande au comité, vous vous engagez à faire parvenir au comité un rapport annuel et un avis à la fin du projet.*

*Également en cas de changements au projet, vous devez aviser le comité à l'aide de ce même formulaire.*

## Annexe 2

### EXEMPLE DE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ<sup>5</sup>

Madame, Monsieur,

Nous vous invitons à participer à la recherche en titre. Les objectifs de ce projet de recherche sont : [exposez clairement le ou les objectifs, dans un vocabulaire accessible aux personnes participantes]

#### En quoi consiste la participation au projet?

Votre participation à ce projet de recherche consiste à [quoi : questionnaire? Entrevue? Observation? Lieu de la participation; calendrier des moments et moyens de collecte au besoin. Attention de bien distinguer les différents moyens de collecte s'il y a lieu et le temps requis pour chacun. Préciser si un participant ou une participante peut accepter de participer seulement à certains des volets et non à d'autres.]

Le seul inconvénient lié à votre participation est ou les seuls inconvénients liés à votre participation sont le temps consacré à la recherche, soit environ [durée totale] et le déplacement nécessaire. [Il est possible que vous ressentiez un malaise par rapport à certaines questions qui vous seront posées. Si c'est le cas, vous êtes libres de refuser de répondre à toute question et au besoin, nous pourrions vous référer à des ressources appropriées.]

#### Qu'est-ce que le chercheur [ou la chercheuse] fera avec les données recueillies?

Pour éviter votre identification comme personne participante à cette recherche, les données recueillies par cette étude seront traitées de manière **entièrement confidentielle**. La confidentialité sera assurée [de quelle façon : ex : code numérique ou nom fictif pour participants à des entrevues]. Les résultats de la recherche ne permettront pas d'identifier les personnes participantes. Les résultats seront diffusés [comment : articles, thèse, communications, présentation des résultats aux établissements ou organismes partenaires...]. Les données recueillies seront conservées sous clé [où] et les seules personnes qui y auront accès sont [qui]. Il est possible que les données soient utilisées par des étudiantes et étudiants de maîtrise ou de doctorat, qui réaliseraient une recherche sur une thématique étroitement liée au projet original. Les données seront détruites au plus tard en [quelle année] et ne seront pas utilisées à d'autres fins que celles décrites dans le présent document.

Dans le cas d'entrevues de groupe : Vous-même et les autres personnes qui participeront au focus group/groupe de discussion /à l'entrevue de groupe connaîtrez l'identité des personnes participantes et des renseignements et opinions partagés lors de la discussion. Nous comptons sur votre collaboration afin de préserver la confidentialité de ces informations.

#### Est-il obligatoire de participer?

**Non.** La participation à cette étude se fait sur une base volontaire. Vous êtes entièrement **libre de participer ou non**, et de vous retirer en tout temps sans avoir à motiver votre décision ni à subir de préjudice de quelque nature que ce soit. [La décision de participer ou non à cette étude n'affectera en rien les services reçus].

---

<sup>5</sup> Université de Sherbrooke, *Ententes types et formulaires, Modèle de formulaire de consentement pour adulte*. Document en ligne <http://www.usherbrooke.ca/gestion-recherche/ententes-types-et-formulaires/> consulté le 10 mai 2012

## Y a-t-il des risques, inconvénients ou bénéfiques?

Au-delà des risques et inconvénients mentionnés jusqu'ici [risque d'identification, malaise par rapport à certaines thématiques abordées, inconvénient de temps ou de déplacement...], les chercheuses et chercheurs considèrent que les risques possibles sont minimaux. La contribution à l'avancement des connaissances au sujet de [quoi] sont les bénéfiques prévus. Aucune compensation d'ordre monétaire n'est accordée.

## Que faire si j'ai des questions concernant le projet?

Si vous avez des questions concernant ce projet de recherche, n'hésitez pas à communiquer avec moi aux coordonnées indiquées ci-dessous [ou donner les coordonnées de la personne appropriée : coordonnateur, assistant de recherche, etc.].

[Signature de la chercheuse ou du chercheur]

[Date]

Votre nom

Votre statut ou fonction

Chercheuse ou chercheur responsable du projet de recherche

Vos coordonnées

*J'ai lu et compris le document d'information au sujet du projet [Titre]. J'ai compris les conditions, les risques et les bienfaits de ma participation. J'ai obtenu des réponses aux questions que je me posais au sujet de ce projet. J'accepte librement de participer à ce projet de recherche.*

Si la recherche comprend plusieurs éléments, inclure des cases à cocher supplémentaires. Par exemple :

- J'accepte de participer aux entrevues de groupe.
- J'accepte que les données recueillies à mon sujet soient transmises à mon intervenante ou mon intervenant, de manière à améliorer les services que je reçois.
- J'accepte que mon employeur transmette aux chercheurs les renseignements concernant ma date d'embauche et de fin de probation.
- Dans le cas d'entrevues de groupe :  
Je m'engage à respecter la confidentialité des renseignements partagés lors de l'entrevue de groupe (noms des autres participants et informations dévoilées).

Signature :

Nom :

Date :

**S.V.P., signez les deux copies. Conservez une copie et remettez l'autre au chercheur/ à la chercheuse. OU conservez une copie et retournez l'autre au chercheur /à la chercheuse dans l'enveloppe préaffranchie ci-jointe.**