

POLITIQUE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Adoptée par le conseil d'administration le 28 novembre 2012 et modifiée le 15 juin 2016

CONTEXTE

Le 28 novembre 2012, le Cégep de Trois-Rivières adoptait une *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* modifiée suite à la publication de la 2^e édition de l'*Énoncé de politique des trois Conseils (ÉPTC2)*¹ en décembre 2010. Une réflexion concernant les activités de recherche au collège ainsi que quelques précisions et simplifications apportées ÉPTC2 en 2014 amène le Collège à modifier sa politique actuelle.

Le Collège reconnaît qu'il est le seul responsable de la mise en œuvre de la *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* en vue de se conformer aux exigences de l'ÉPTC2. Celui-ci constitue le fondement de l'examen et de la conduite éthiques de tous les travaux de recherche avec des êtres humains qui relèvent de la compétence du collège ou qui sont réalisés sous ses auspices. La présente politique a été conçue dans le respect des normes et des principes énoncés dans l'ÉPTC2 et en emprunte même, souvent, le texte intégral afin d'éviter toute confusion ou difficulté d'interprétation.

PRÉAMBULE

Il apparaît de première importance pour le Collège de se doter d'un cadre rigoureux pour ses politiques de recherche et de faire la promotion de principes éthiques dont le but est de protéger l'intégrité physique et psychologique de toute personne participant à un projet de recherche.

La *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* démontre donc la volonté du collège d'adopter, d'appliquer et de promouvoir des normes et standards élevés en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Ce document a été rédigé selon les règles de la graphie rectifiée et de l'écriture épiciène.

La présente politique respecte les normes édictées dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, ci-après appelé *Énoncé de*

¹ Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, Sa Majesté la Reine du chef du Canada, décembre 2010, révisée en 2014, 234 pages.

politique ou ÉPTC. Cet énoncé de politique représente un cadre de référence pour les chercheurs, les chercheuses et pour le comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CÉREH) dont le mandat est de procéder à l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains. Le but de ce cadre de référence est de proposer et d'inspirer des interventions réfléchies, fondées sur des principes éthiques.

Cette politique s'inscrit également en complément des différentes politiques encadrant l'ensemble des activités de recherche menées au collège, notamment la *Politique institutionnelle encadrant les activités de recherche* et la *Politique institutionnelle sur l'intégrité et la conduite responsable de la recherche*.

ARTICLE 1 – Objectifs de la politique

En adoptant cette *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains*, le Collège proclame clairement sa volonté de :

- a) Promouvoir et mettre en œuvre les principes et les règles qui régissent les comportements éthiques responsables à l'égard de la recherche impliquant la participation d'êtres humains;
- b) Assurer le respect des procédures d'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains;
- c) Préciser les conditions de fonctionnement et le rôle du CÉREH de même que les responsabilités respectives des multiples intervenants et intervenantes concernés par les activités de recherche impliquant des êtres humains;
- d) Faire connaître à l'ensemble de la communauté collégiale les responsabilités éthiques inhérentes à la recherche avec des êtres humains.

ARTICLE 2 – Définitions

La terminologie utilisée pour définir certains concepts fondamentaux peut varier selon le contexte où ils sont utilisés. Dans la cadre de la présente politique, et conformément à l'*Énoncé de politique des trois Conseils*, le Collège adopte les définitions suivantes en plus de celle déjà présente dans les différents articles composant la présente politique :

- a) **Chercheur ou chercheuse.** Le terme « chercheur ou chercheuse » désigne toute personne engagée par le collège ou inscrite dans un programme d'études qui réalise des activités de recherche². La présente politique s'applique également aux personnes contribuant à la recherche au sein du collège, incluant les membres des communautés étudiantes provenant d'autres institutions tels les stagiaires collégiaux ou les stagiaires de tous les cycles universitaires.
- b) **Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains.** Comité composé de chercheurs, de chercheuses, de membres du corps enseignant, de membres de la collectivité et autres personnes possédant une expertise précise chargés d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée dans la sphère de compétence du collège ou sous ses auspices. Ce comité est aussi appelé CÉREH.

² Le terme « personne réalisant des activités de recherche » sera utilisé pour faciliter la rédaction du texte.

- c) **Consentement.** Accord donné par une personne ou une tierce personne autorisée à devenir un participant ou une participante à un projet de recherche.
- d) **Convenance institutionnelle³** : la convenance institutionnelle désigne le caractère approprié de la mise en œuvre d'un projet dans un établissement donné. À titre d'exemple, les aspects pouvant être examinés lors de l'examen de la convenance institutionnelle par l'établissement qui accueille, même partiellement, un projet de recherche sont :
 - i. l'arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement;
 - ii. la capacité pratique de l'établissement à recevoir le projet;
 - iii. la possibilité que certaines personnes identifiées comme sujets potentiels soient sollicitées de façon exagérée ou induite, ce qui ne respecterait pas le principe de justice.
- e) **Énoncé de politique ou ÉPTC2.** Réfère au document adopté en décembre 2010 par les trois conseils subventionnaires canadiens - Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) - et à sa mise à jour subséquente (ÉPTC2).
- f) **Éthique.** Ensemble des valeurs à respecter de même que des principes et des règles qui en découlent dans le cadre d'une activité de recherche impliquant des personnes acceptant d'y participer.
- g) **Participant ou participante.** Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimulus ou à des questions de la part de la personne réalisant des activités de recherche ont une incidence sur la question de recherche⁴.
- h) **Recherche.** Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. Que cette démarche soit subventionnée ou non, une étude structurée désigne une étude qui est menée de façon à ce que la méthode, les résultats et les conclusions puissent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée.
- i) **Recherche multiculturelle :** Projet qui engage la responsabilité d'au moins deux établissements parce que la recherche implique des chercheurs ou des chercheuses provenant de ces derniers.
- j) **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 personnes réalisant les activités de recherche 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).
- k) **Risque.** Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les personnes participant à la recherche ou pour des tierces personnes est évalué

³ CRIR, *Procédure de demande d'évaluation éthique des protocoles de recherche au comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR (CÉR)*, 2008, p.9 et ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). *Op. Cit.* in Hôpital Rivières-des-Prairies, *Analyse des modalités d'examen de la convenance institutionnelle dans quarante-sept établissements affiliés universitaires du réseau de la santé et des services sociaux*, Rapport final, p. 10, novembre 2013.

⁴ L'utilisation du terme « personne participante » sera favorisée dans le texte.

en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise.

- l) **Risque minimal.** Situation où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant.
- m) **Utilisation secondaire.** Utilisation de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question.

ARTICLE 3 – champs d'application de la politique

- a) La présente politique s'applique à toutes les activités de recherche menées au collège et impliquant la participation d'êtres humains. Elle s'applique notamment à :
 - i. la recherche subventionnée ou non;
 - ii. la recherche menée par les personnes réalisant les activités de recherche et le personnel enseignant du collège;
 - iii. la recherche menée par les assistants de recherche;
 - iv. la recherche menée par des membres de la population étudiante, qu'ils soient rémunérés ou non;
 - v. la recherche menée au collège par des personnes réalisant des activités de recherche de façon autonome ou par affiliation à un autre organisme.
- b) La présente politique s'applique également à toute recherche menée avec des cadavres, des restes humains, des tissus, des liquides organiques et des embryons ou des fœtus.
- c) Toute recherche impliquant des êtres humains en tant que personnes participantes doit être évaluée et approuvée par le CÉREH avant d'être mise en œuvre conformément aux procédures d'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains explicitées dans la présente politique.

ARTICLE 4 – partage des responsabilités

1.1 Le Collège

- a) Le Collège, à titre d'établissement d'enseignement supérieur, a la responsabilité d'énoncer, d'informer et de faire respecter les normes applicables à l'éthique de la recherche avec des êtres humains, tant pour les travaux élaborés sous sa responsabilité que pour ceux menés en collaboration avec d'autres établissements.
- b) Le Collège a la responsabilité d'établir les mesures de sécurité appropriées pour protéger les données conservées par les personnes réalisant des activités de recherche.

1.2 La Direction des études et de la vie étudiante

- a) Le Collège confie à la Direction des études et de la vie étudiante la responsabilité de l'administration et de l'application de la présente politique.
- b) La Direction des études et de la vie étudiante est responsable d'offrir le soutien et l'information nécessaires aux personnes réalisant des activités de recherche relativement aux exigences résultant de l'application de la présente politique.

- c) La Direction des études et de la vie étudiante est responsable de la convenance institutionnelle.
- d) La Direction des études et de la vie étudiante est responsable du CÉREH. Elle transmet les demandes d'appel au secrétariat du CÉR devant agir comme comité d'appel.
- e) La Direction des études et de la vie étudiante 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 CÉREH dans l'organisation des activités d'information auprès de la communauté collégiale.

1.3 Le Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CÉREH)

- a) Le CÉREH est l'instance mise sur pied par le collège pour procéder à l'évaluation éthique des projets de recherche faisant appel à des participants ou participantes humains. Les membres sont nommés par le conseil d'administration du collège sur recommandation de la Commission des études.
- b) Le CÉREH est mandaté pour analyser les demandes provenant de personnes réalisant des activités de recherche issues de la communauté collégiale du Cégep de Trois-Rivières. Les demandes externes visant la participation de membres de la communauté collégiale à titre de personnes participantes et auxquelles ne sont pas associées des personnes réalisant des activités de recherche relèvent de la convenance institutionnelle.
- c) Le secrétariat du CÉREH travaille en collaboration avec le CÉREH, il reçoit tous les dossiers des projets de recherche à soumettre au CÉREH et s'assure que ces dossiers sont complets et qu'ils répondent aux exigences du comité. Le secrétariat a la responsabilité de la conservation des dossiers. Le secrétariat du CÉREH n'est pas un membre en soi du comité et il n'a pas droit de vote.

1.4 Le chercheur ou la chercheuse

- a) La personne réalisant des activités de recherche est responsable du programme de recherche qui lui a été confié et de ce qui en découle au plan scientifique et au plan éthique. Il lui incombe de connaître et de respecter les principes et les règles éthiques énoncées dans la présente politique.
- b) La personne réalisant des activités de recherche doit soumettre son projet de recherche au CÉREH avant d'amorcer ses travaux de recherche. Il doit aviser le CÉREH de toute modification apportée à son protocole, des incidents survenus au cours des travaux et de l'achèvement de sa recherche.

4.4.1 Le devoir éthique de confidentialité

La vie privée et le respect de la confidentialité de l'information sont des éléments liés au respect des personnes. Pour ce faire :

- a) Les personnes réalisant des activités de recherche doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter de les utiliser ou de les divulguer à tort. Le Collège doit aider ces derniers à tenir leurs engagements de confidentialité.
- b) Les personnes réalisant des activités de recherche doivent décrire les mesures qu'elles prendront pour s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité et doivent expliquer les exigences de divulgation raisonnablement prévisibles :

- i. dans la documentation accompagnant la demande qu'elles présentent au CÉREH;
- ii. au cours des discussions visant à obtenir le consentement d'éventuelles personnes participantes à la recherche.
- iii. dans l'information écrite transmise à la personne participante concernant le projet de recherche.

4.4.2 La protection de l'information

- a) Les personnes réalisant des activités de recherche doivent fournir au CÉREH des précisions sur les mesures de protection prévues pour toute la durée utile des renseignements. Sont ainsi visées la collecte, l'utilisation, la diffusion, la conservation et la suppression éventuelle de ces renseignements.
- b) Parmi les facteurs dont le CÉREH doit tenir compte lorsqu'il évalue le caractère adéquat des mesures proposées par les personnes réalisant des activités de recherche pour protéger les renseignements, mentionnons :
 - i. le type de renseignements devant être recueillis;
 - ii. les fins auxquelles ces renseignements serviront, ainsi que celles de toute utilisation secondaire des renseignements identificatoires, si connue;
 - iii. les restrictions relatives à l'utilisation, à la divulgation et à la conservation des renseignements;
 - iv. les risques pour les personnes participantes en cas de violation de la sécurité des données, y compris les risques d'identification indirecte des personnes;
 - v. les mesures de sécurité appropriées pour l'ensemble de la durée utile des renseignements;
 - vi. les modes d'enregistrement des observations (par exemple, les photos, les vidéos et les enregistrements sonores) employés au cours des travaux de recherche qui risquent de permettre l'identification de personnes participantes en particulier;
 - vii. les utilisations prévues des renseignements personnels tirés de la recherche;
 - viii. les couplages prévus des données recueillies dans le cadre du projet de recherche, avec d'autres données sur les personnes participantes, que celles-ci soient conservées dans des registres publics ou privés (voir aussi les articles 9.1 et 9.2).

ARTICLE 5 – principes éthiques

Le respect de la dignité humaine est une valeur essentielle de l'*Énoncé de politique* des trois Conseils. Cette valeur exige que la recherche avec des êtres humains soit menée de manière à tenir compte de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que du respect et de la considération qui leur sont dus.

5.1 Principes éthiques directeurs

Le respect de la dignité humaine s'exprime par trois principes directeurs qui soutiennent les règles énoncées dans la présente politique⁵. Ces principes directeurs sont les suivants :

5.1.1 Le respect des personnes.

Ce principe reconnaît la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que le droit au respect et à tous les égards qui leurs sont dus. Il comprend le double devoir moral de :

- a) Respecter l'autonomie des personnes et de leur capacité à consentir à la recherche de façon libre, éclairée et continue.
- b) Protéger les personnes inaptes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée, ce qui affecte leur capacité de consentement.

5.1.2 La préoccupation pour le bien-être.

Ce principe exige que les personnes réalisant des activités de recherche et les comités d'éthique de la recherche s'efforcent de se préoccuper du bien-être des personnes participantes, c'est-à-dire de la qualité des différents aspects de leur vie, en prenant tous les moyens pour préserver leur vie privée et équilibrer les avantages et les inconvénients de participer à une recherche.

5.1.3 La justice.

Ce principe réfère au devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut avoir le même respect et la même préoccupation pour chacune d'elles. Et pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la recherche de façon à ce qu'aucun groupe de la population ne subisse une part excessive des inconvénients causés par la recherche ni ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche. Ce principe de justice est déterminant pour le recrutement des personnes participantes.

Ces principes sont complémentaires et interdépendants. La façon dont ils s'appliquent et l'importance qu'il faut accorder à chacun dépendent de la nature et du contexte de la recherche en cause.

ARTICLE 6 – Procédure d'évaluation éthique de la recherche

Cet article décrit la portée de l'application de la présente politique et de l'ÉPTC2 et l'ensemble de la démarche d'évaluation éthique de la recherche qui découle des principes éthiques directeurs énoncés à l'article 5.

6.1 Travaux de recherche exigeant une évaluation par le CÉREH

Doivent être évalués sur le plan de l'éthique et approuvés par un CÉREH avant le début des travaux :

- a) les recherches avec des êtres humains vivants;

⁵ Les personnes réalisant des activités de recherche et celles qui collaborent avec elles doivent porter une attention encore plus particulière au respect de la dignité humaine lorsqu'il y a contact direct avec les personnes participantes, comme lors d'entrevue. Les exigences éthiques sont dans ces cas plus élevées.

- b) les recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des foetus, des tissus foetaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées.

6.2 Recherche exemptée de l'évaluation par le CÉREH

- a) Il n'y a toutefois pas lieu de faire évaluer par le CÉREH la recherche fondée exclusivement sur de l'information accessible au public si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :
 - i. l'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi;
 - ii. l'information est accessible au public et il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée.
- b) L'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas d'évaluation par un CÉREH si les conditions suivantes sont réunies :
 - i. la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par la personne réalisant des activités de recherche ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;
 - ii. les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de leur vie privée;
 - iii. aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.
- c) En cas de doute sur la nécessité de procéder à l'évaluation éthique d'un projet de recherche, la personne réalisant des activités de recherche doit demander l'avis du secrétariat du CÉREH, qui en réfère à la présidence du comité.

6.3 Activités n'exigeant pas d'évaluation par le CÉREH

- a) Il faut distinguer les recherches exigeant une évaluation par un CÉREH et les activités ne constituant pas de la recherche même si dans l'exécution de ces activités on fait couramment appel à des méthodes et techniques semblables à celles de la recherche. Les activités qui ne sont pas considérées comme de la recherche au sens de la présente politique n'ont pas à être évaluées par un CÉREH.
- b) Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la recherche au sens de la présente politique et ne relèvent donc pas de la compétence des CÉREH.
- c) Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative ne nécessitent pas d'évaluation par un CÉREH. Cependant, un examen par un CÉREH s'impose si un projet de recherche fait appel à une pratique créative en

vue de recueillir auprès de personnes participantes des réponses qui seront ensuite analysées dans le cadre des questions liées au projet de recherche.

6.4 Évaluation éthique de la recherche

Dans le cadre de l'évaluation éthique de la recherche, le CÉREH doit examiner les implications, sur le plan de l'éthique, des méthodes et du plan de la recherche.

6.5 Approche proportionnelle

- a) Le CÉREH doit adopter une approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche afin de déterminer le niveau de risque associé à la recherche : soit minimal ou plus que minimal.
- b) L'approche proportionnelle utilisée pour évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche s'entend comme la prise en considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause.

ARTICLE 7 – PROCESSUS DE CONSENTEMENT

La personne qui participe aux travaux de recherche doit pouvoir le faire volontairement avec une compréhension suffisante de l'objet de recherche, de ses risques et de ses bénéfices potentiels. Pour ce faire, le consentement doit être libre, éclairé et continu et il doit avoir été obtenu avant que la recherche avec les participants n'ait débuté.

7.1 Le consentement libre

- a) Le consentement doit être donné volontairement sans qu'il y ait eu influence induite ni incitation.
- b) La personne participante peut retirer son consentement en tout temps.
- c) La personne participante qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain.

7.2 Le consentement éclairé

- a) Les personnes réalisant des activités de recherche doivent divulguer aux éventuelles personnes participantes ou aux tierces personnes autorisées tous les renseignements pertinents leur permettant de prendre une décision éclairée relativement à leur participation au projet de recherche.
- b) « Renseignements pertinents » signifie les informations nécessaires pour comprendre la nature et la portée du projet et en quoi consiste la tâche qui sera demandée au participant. Elles incluent les avantages et les risques reliés au projet, le tout expliqué dans un langage clair et facilement compréhensible⁶.

7.3 Le consentement continu

Le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche.

7.4 Les découvertes fortuites

⁶ Traditionnellement, cela signifie qu'une personne ayant acquis une scolarité équivalente à un 5^e secondaire puisse comprendre le texte qui lui est soumis.

Les personnes réalisant des activités de recherche ont l'obligation de faire part à la personne participante de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours d'un projet de recherche.

7.5 La démarche critique

Il n'est pas nécessaire d'obtenir la permission d'un organisme visé pour entreprendre un projet de recherche portant sur celui-ci. Si une personne réalisant des activités de recherche fait participer des membres de l'organisme en question sans la permission de l'organisme, il informera les personnes participantes des risques prévisibles que leur participation pourrait comporter.

7.6 Modification du consentement lié à un projet de recherche à risque minimal

Le CÉREH peut approuver un projet de recherche sans demander aux personnes réalisant des activités de recherche d'obtenir le consentement des participants conformément aux articles 7.1 à 7.5 à la condition que le projet de recherche ne porte atteinte à l'intégrité et que le CÉREH soit satisfait et obtienne la preuve que :

- a) les travaux de recherche envisagés comportent tout au plus un risque minimal pour les personnes participantes;
- b) La modification des exigences relatives au consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des personnes participantes (*ÉTPC-2014*);
- c) il est impossible ou pratiquement impossible de mener à bien le projet de recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche telle qu'elle est définie dans le devis de recherche si le consentement préalable des personnes participantes est nécessaire;
- d) La nature et la portée précises de toute modification proposée sont décrites;
- e) Le plan prévoyant un débriefage (le cas échéant) et permettant éventuellement aux personnes participantes de refuser leur consentement et de retirer leurs données ou leur matériel respecte les conditions suivantes :
 - i. Un débriefage doit être prévu dans toute recherche où il y a modification des exigences relatives au consentement quand il est possible, réaliste et approprié de le faire;
 - ii. Les personnes participantes à de tels projets doivent avoir la possibilité de refuser leur consentement et de demander le retrait de leurs données ou de leur matériel biologique quand il est possible, réaliste et approprié de le faire.

7.7 Aptitude à consentir

Sous réserve des lois applicables en la matière, dans le cas d'un projet de recherche avec des personnes mineures ou inaptes, de façon permanente ou temporaire, à décider elles-mêmes de participer ou non, le CÉREH doit s'assurer des conditions suivantes :

- a) Dans le cas de la recherche n'étant pas susceptible de porter atteinte à l'intégrité des personnes mineures ou inaptes le CÉREH utilise la voie régulière d'évaluation (voir section 10.5).
- b) Dans le cas de la recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité des personnes mineures ou inaptes, les considérations suivantes s'appliquent :

- i. La personne réalisant des activités de recherche doit vérifier la maturité cognitive du participant mineur ou inapte et s'il est à même de comprendre dans une certaine mesure la portée de la recherche, la personne réalisant des activités de recherche doit alors vérifier son désir de participer à la recherche. Si la personne participante s'y oppose, la personne réalisant des activités de recherche doit renoncer à la participation de celle-ci;
 - ii. Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité d'une personne mineure est donné, pour cette dernière, par le titulaire de l'autorité parentale ou la personne tutrice. La personne mineure de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seule si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient⁷.
 - iii. la personne réalisant des activités de recherche sollicite le consentement des tierces personnes autorisées dans l'intérêt des personnes concernées, et le maintien;
 - iv. la tierce personne autorisée n'est pas la personne réalisant des activités de recherche ni un autre membre de l'équipe de recherche;
 - v. la personne réalisant des activités de recherche démontre que le projet de recherche est mené au bénéfice direct de la personne participante, ou au bénéfice d'autres personnes de la même catégorie. Si le projet de recherche ne présente aucun potentiel de bénéfice direct pour la personne participante, mais seulement pour d'autres personnes de la même catégorie, la personne réalisant des activités de recherche doit démontrer que la personne participante sera exposée tout au plus à un risque minimal et ne sera soumise qu'à un fardeau minimal, et démontrer comment son bien-être sera protégé pendant toute sa participation au projet de recherche;
 - vi. dans le cas où la participation à un projet de recherche d'une personne inapte a été obtenue avec la permission d'une tierce personne autorisée et où cette personne participante devient majeure ou devient apte au cours des travaux de recherche, la personne réalisant des activités de recherche doit solliciter rapidement son consentement comme condition au maintien de sa participation au projet.
- c) Si une personne a signé une directive de recherche exprimant ses préférences concernant sa participation future à des travaux de recherche au cas où elle deviendrait inapte à consentir ou après son décès, les personnes réalisant des activités de recherche et les tierces personnes autorisées s'appuieront sur cette directive pendant le processus de consentement.

7.8 Le consentement consenté

La preuve du consentement libre, éclairé et continu de la personne participante ou de la tierce personne autorisée doit s'obtenir normalement par écrit. Si le consentement ne peut être obtenu sous cette forme, le CÉREH doit être convaincu que :

- a) Il s'agit d'une recherche comportant tout au plus un risque minimal;

⁷ Article 21 du Code civil du Québec.

- b) Aucune conséquence négative sur le bien-être des personnes participantes ne peut résulter de l'absence de consentement écrit;
- c) Le projet de recherche ne porte pas sur une intervention thérapeutique, clinique ou diagnostique.

ARTICLE 8 – JUSTICE ET ÉQUITÉ DANS LE RECRUTEMENT ET LA PARTICIPATION À LA RECHERCHE

- a) Le principe de justice veut qu'aucune personne ou qu'aucun groupe ou communauté en particulier n'aient à supporter une part inéquitable des inconvénients directs de la participation à un projet de recherche ni ne soient injustement privés des avantages potentiels de cette participation. La personne réalisant des activités de recherche devra donc procéder au recrutement des personnes participantes en adoptant des critères d'inclusion et d'exclusion justifiés par la question de recherche – la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, le genre ou l'âge ne peuvent être des critères d'exclusion à moins que des motifs valables ne l'exigent.
- b) Les personnes ou les groupes qui peuvent se retrouver en situation de vulnérabilité dans le contexte d'un projet de recherche ne devraient pas être intégrés ni exclus en raison de leur situation.

ARTICLE 9 – VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

9.1 Utilisation secondaire de données identificatoires

Dans le cas où la personne réalisant des activités de recherche n'a pas obtenu le consentement de la personne participante permettant l'utilisation secondaire de données identificatoires, elle doit obtenir son consentement avant de pouvoir utiliser ces données. Si la personne réalisant des activités de recherche ne peut obtenir ce consentement, elle doit présenter une demande d'utilisation au CÉREH, laquelle devra satisfaire à toutes les conditions exigées à cet effet dans l'ÉTPC2.

9.2 Utilisation secondaire de données non identificatoires (données dépersonnalisées)

La personne réalisant des activités de recherche doit présenter une demande d'évaluation au CÉREH, mais le consentement de la personne participante ne sera pas requis.

ARTICLE 10 – LA GOUVERNANCE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE

A. LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS (CÉREH)

10.1 Pouvoirs, mandats et responsabilités du CÉREH

- a) Sous la responsabilité de la Direction des études, le CÉREH a le mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains réalisé sous son autorité ou sous ses auspices. Le CÉREH doit, au nom du collège s'assurer que les êtres humains participant à des activités de recherche soient traités avec dignité et respect.
- b) Il revient au conseil d'administration du collège de nommer les membres du CÉREH et de veiller à ce que celui-ci soit doté de ressources financières et administratives stables et suffisantes pour exercer ses fonctions. Le CÉREH prend

ses décisions de façon indépendante et fait un rapport circonstancié au conseil d'administration du collège de ses activités une fois par année.

- c) Le Collège confie au CÉREH le mandat d'évaluer l'éthique des travaux de recherche, ce qui comprend l'approbation par l'émission d'un certificat d'éthique, le refus ou l'arrêt de projets de recherche, proposés ou en cours, impliquant des êtres humains, ainsi que la proposition de modifications aux projets. Il tranche également sur les dérogations à l'obligation de faire évaluer l'éthique d'un projet.

10.2 Composition du CÉREH

- a) Le Collège s'assure que le CÉREH 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 CÉREH est majoritairement composé de membres ayant pour principales responsabilités l'enseignement ou la recherche.
- b) Le CÉREH est composé de cinq membres, dont des hommes et des femmes, soit :
- i. deux personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CÉREH;
 - ii. une personne versée en éthique;
 - iii. une personne versée en droit dans un domaine pertinent, qui n'est pas la personne juriconsulte du collège ni la personne responsable de la gestion de risque;
 - iv. un membre de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.
- c) Afin de garantir que le CÉREH puisse prendre ses décisions en toute indépendance, les cadres du collège doivent s'abstenir de siéger au CÉREH, à moins que l'un de ceux-ci soit sollicité en vertu d'une expertise unique.
- d) Le CÉREH peut solliciter l'avis d'experts externes ou s'adjoindre toute personne susceptible de l'éclairer sur un dossier particulier. Ces personnes n'ont pas de droit de vote.
- e) Le conseil d'administration peut nommer des membres substitués pouvant remplacer les membres réguliers du CÉREH afin que les activités ne soient pas paralysées pour des raisons de maladies ou pour tout autre motif imprévu. Le recours à des substitués ne devrait pas modifier la composition du CÉREH précisée au paragraphe 10.2.2. Les substitués posséderont les connaissances, les compétences et la formation adéquates pour participer au processus d'évaluation éthique de la recherche.
- f) Les membres substitués peuvent être présents lors de la tenue d'une réunion du CÉREH afin d'observer le processus de décision et pour assurer la pérennité du savoir acquis par le comité. Ils n'ont dans ce cas pas droit de vote.
- g) Les membres du CÉREH sont nommés pour un mandat de trois ans. Ce mandat est renouvelable.
- h) Le CÉREH nomme, parmi ses membres, les personnes appelées à assumer les charges de président et de vice-président du comité.

- i) Le président du CÉREH est chargé de veiller à ce que le processus d'évaluation du CÉREH réponde aux exigences de la présente politique.
- j) Le quorum est fixé à trois membres et inclut obligatoirement le membre versé en éthique. Si les membres du CÉREH ne sont pas tous présents, les décisions exigeant une évaluation en comité plénier devraient être adoptées uniquement lorsque les membres présents à la réunion possèdent l'expertise voulue, les compétences pertinentes et les connaissances nécessaires à l'évaluation adéquate de l'éthique des propositions à l'étude.
- k) Une personne est désignée par la Direction des études et de la vie étudiante pour assurer la fonction de secrétaire du CÉREH et pour assurer le soutien pédagogique et administratif nécessaire à l'accomplissement de ses travaux. Cette personne n'a pas droit de vote.

10.3 Réunions du CÉREH

- a) Le CÉREH doit tenir des réunions au besoin pour s'acquitter de ses responsabilités. Normalement, il doit se rencontrer en personne pour examiner les projets de recherche qui ne font pas l'objet d'une évaluation déléguée.
- b) Le CÉREH peut aussi prévoir des réunions générales, des périodes de réflexion et des ateliers éducatifs, qui seront autant d'occasions pour ses membres de réfléchir à un meilleur fonctionnement de leur comité, de discuter des questions générales découlant de leurs activités ou de revoir des directives.

B. LA PROCÉDURE D'ÉVALUATION

10.4 Évaluation initiale de l'éthique de la recherche

- a) Les personnes réalisant des activités de recherche doivent déposer leur proposition de recherche à la Direction des études et de la vie étudiante afin d'en faire évaluer la convenance institutionnelle. La Direction des études et de la vie étudiante avisera celles-ci par écrit de la convenance ou non du projet.
- b) Les personnes réalisant des activités de recherche doivent présenter leur dossier de recherche, y compris les propositions pour un projet de recherche pilote, au CÉREH pour examen et approbation de leur acceptabilité éthique avant de commencer à recruter des participants, d'accéder à des données ou de recueillir du matériel biologique humain.
- c) La phase exploratoire initiale pendant laquelle les personnes réalisant des activités de recherche peuvent prendre contact avec des personnes ou des collectivités en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information pour l'élaboration du projet de recherche n'exige pas d'examen de la part du CÉREH, dans la mesure où ces personnes ou collectivités ne sont pas d'éventuelles personnes participantes.

10.5 Niveaux de l'évaluation éthique de la recherche

- a) En conformité avec l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, le CÉREH devra déterminer le niveau de son évaluation selon le niveau de risques prévisibles pour les participants. 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 en comité plénier).
- b) Il y a deux niveaux possibles d'évaluation éthique de la recherche :

- i. l'évaluation éthique de la recherche par le CÉREH en comité plénier, ou voie longue;
 - ii. l'évaluation déléguée par le CÉREH dans le cas de travaux de recherche à risque minimal, ou voie courte.
- c) L'évaluation de l'éthique d'un projet de recherche par le CÉREH en comité plénier sera la norme à l'égard de toute recherche avec des êtres humains représentant un risque plus que minimal.
- d) Dans le cas de travaux de recherche pressentis comme étant à risque minimal, le secrétariat consulte la présidence afin de déterminer si la voie courte ou longue sera empruntée.
- e) Dans le cas de la voie courte, le CÉREH délègue l'évaluation éthique de la recherche à la présidence et à la vice-présidence du CÉREH accompagnées, aux fins logistiques, du secrétariat. Le cas échéant, la présidence émet le certificat éthique et en informe les membres du CÉREH lors du prochain comité plénier. Le procès-verbal devra faire mention de l'information fournie. En cas de doute sur la détermination du risque minimal, la présidence renvoie le dossier en comité plénier.
- f) L'évaluation éthique à risque minimal des travaux de recherche exécutés par des membres de la population étudiante dans le cadre d'un cours peut être déléguée au membre du corps enseignant responsable du cours ou au département auquel il est rattaché selon la procédure établie par le CÉREH.

10.6 Prise de décisions

- a) Le CÉREH doit fonctionner de manière impartiale et donner aux personnes concernées par la réalisation d'activités de recherche l'occasion d'exprimer leurs points de vue équitablement. Les avis qu'il exprime et les décisions qu'il rend doivent être motivés et étayés par une documentation pertinente. Le CÉREH doit rendre de façon efficace et diligente ses décisions sur l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche. Il doit en outre toujours faire part aux personnes réalisant des activités de recherche de son approbation finale ou conditionnelle ou de son refus par écrit, soit sur papier soit par voie électronique, conformément aux formalités qu'il a établies.
- b) Dans le cas d'une approbation conditionnelle, le certificat sera émis, le cas échéant, après que la personne réalisant des activités de recherche ait répondu par écrit et de façon satisfaisante de son acceptation des conditions requises par le CÉREH.

10.7 Évaluation éthique continue

- a) Le CÉREH doit, en dernière instance, déterminer la nature et la fréquence de l'évaluation éthique continue d'une recherche, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche (voir l'article 6.5 de la présente politique).
- b) L'évaluation éthique continue doit comprendre à tout le moins un rapport d'étape annuel (pour les projets de plus d'un an) et un rapport final au terme du projet (pour les projets de moins d'un an).

10.8 Déclaration d'éléments imprévus

Les personnes réalisant des activités de recherche doivent signaler au CÉREH tout élément ou évènement imprévu qui est susceptible d'augmenter le niveau de risque pour les personnes participantes ou qui a d'autres incidences, sur le plan de l'éthique, mettant éventuellement en cause le bien-être de ces dernières.

10.9 Modification d'un projet de recherche approuvé

- a) Les personnes réalisant des activités de recherche doivent présenter sans délai au CÉREH les demandes visant toute modification importante du projet de recherche approuvé initialement.
- b) Le CÉREH doit prendre une décision sur l'acceptabilité éthique des modifications au projet, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche.

10.10 Tenue de dossiers du CÉREH

- a) Le CÉREH doit préparer et conserver des dossiers complets, comprenant toute la documentation ayant trait aux projets qui lui sont soumis pour évaluation, les présences à chacune de ses réunions et les procès-verbaux rendant fidèlement compte de ses décisions.
- b) Si le CÉREH refuse l'approbation d'une proposition de recherche quant à son acceptabilité éthique, les motifs de la décision doivent être consignés au procès-verbal.

C. RÉÉVALUATIONS ET APPELS

10.11 Demande de réévaluation des décisions du CÉREH

Les personnes réalisant des activités de recherche ont le droit de demander une réévaluation des décisions touchant un projet de recherche, et le CÉREH a l'obligation d'y donner suite rapidement.

10.12 Procédure d'appel des décisions du CÉREH

- a) Le Collège permet une révision des décisions du CÉREH par un comité d'appel lorsque, après une réévaluation, le CÉREH a refusé d'approuver le projet de recherche sur le plan de l'éthique.
- b) Dans les trente (30) jours suivant la réception de la décision du CÉREH, la personne réalisant des activités de recherche dépose une demande d'appel motivée auprès de la Direction des études qui l'achemine au CÉREH de l'Université du Québec à Trois-Rivières (UQTR), conformément à l'entente écrite obtenue à cet effet (voir la lettre d'entente du 23 juin 2009).
- c) La Direction des études transmet ensuite au secrétariat du CÉREH de l'UQTR (Décanat des études de cycles supérieurs et de la recherche) l'ensemble des documents relatifs au projet faisant l'objet du désaccord. Le dossier inclut la demande d'appel signée par les personnes réalisant des activités de recherche précisant les motifs principaux de l'appel.
- d) Le comité d'appel a le pouvoir d'évaluer les décisions négatives prises par le CÉREH du Collège. Ce faisant, il peut approuver ou rejeter un projet de recherche

ou encore y demander des modifications. La décision qu'il rend au nom du collège est finale.

ARTICLE 11 – PROJETS DE RECHERCHE ENTRE PLUSIEURS ÉTABLISSEMENTS (MULTICENTRIQUE)

7.1 Mode général d'approbation

- a) S'il n'y a pas d'entente spécifique en matière d'approbation éthique et que le Collège est l'établissement responsable de la recherche, le CÉREH du collège s'assure d'obtenir les approbations de tous les établissements concernés.
- b) Si le Collège est partenaire dans un projet dont un autre établissement est responsable, en excluant les universités possédant leur propre CÉR, le CÉREH du collège procède à l'évaluation éthique et transmet le résultat à l'établissement en question.
- c) Dans le cas des autres établissements, l'avis du secrétariat, qui sollicite celui de la présidence du CÉREH, juge de la pertinence de procéder à une évaluation éthique.

11.2 Mode d'évaluation régi par une entente

- a) Dans la mesure où il s'agit d'un projet à risque minimal et que la personne réalisant des activités de recherche du collège n'est pas la chercheuse ou le chercheur principal, le CÉREH s'engage à reconnaître l'évaluation de l'établissement de la chercheuse ou du chercheur principal.
- b) Si la chercheuse ou le chercheur principal est rattaché au collège, le CÉREH évalue le projet et transmet les résultats de son évaluation à tous les établissements impliqués.

ARTICLE 13 – ÉVALUATION ÉTHIQUE DES RECHERCHES QUALITATIVES⁸

Le présent article traite plus précisément des questions relatives au consentement, à la vie privée et à la confidentialité présentant des particularités qui sont propres à la recherche qualitative.

13.1 Calendrier de l'évaluation par le CÉREH

- a) Les propositions de recherche, y compris les propositions pour un projet de recherche pilote, doivent être présentées au CÉREH avant le recrutement des personnes participantes pour en faire évaluer et approuver l'acceptabilité éthique.
- b) Sous réserve des exceptions mentionnées à l'article 13.5, l'évaluation par le CÉR n'est pas obligatoire au cours de la première étape d'exploration (pendant laquelle les chercheurs prennent souvent contact avec les personnes ou les communautés visées) s'il s'agit d'étudier la faisabilité du projet, d'établir des partenariats de recherche ou d'élaborer des travaux de recherche proposés.

⁸ ÉPTC, 2010, chapitre 10.

13.2 Modalités d'expression du consentement

Les personnes réalisant des activités de recherche doivent décrire dans leur devis de recherche les méthodes et stratégies qu'elles prévoient utiliser pour solliciter le consentement et le documenter.

13.3 Études par observation

Si le projet de recherche comporte des activités d'observation de milieux naturels ou de cadres virtuels où les personnes ont une attente raisonnable ou limitée en matière de vie privée, la personne réalisant des activités de recherche doit expliquer le besoin d'une exception à l'exigence générale de consentement. Le CÉREH pourra décider de lever l'exigence d'obtention du consentement des personnes observées en tenant compte de la justification fournie par la personne réalisant des activités de recherche et des mesures appropriées de protection de la vie privée.

13.4 Vie privée et confidentialité lors de la diffusion des résultats de recherche

Dans certains contextes de recherche, la personne réalisant des activités de recherche planifie parfois de divulguer l'identité des personnes participantes. Dans ce type de projets, elle doit discuter avec d'éventuelles personnes participantes si elles désirent que leur identité soit révélée ou non dans des publications ou au moyen d'un autre mode de diffusion. Si ces personnes consentent à la divulgation de leur identité, la personne réalisant des activités de recherche doit consigner le consentement de chacun.

ARTICLE 14 – CONFLITS D'INTÉRÊTS

- a) Les personnes impliquées dans la réalisation d'un projet de recherche évitent de se placer dans des situations de conflit d'intérêts.
- b) Les personnes réalisant des activités de recherche et les membres du CÉREH doivent faire connaître au collègue et au CÉR tout conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel, conformément à la *Politique sur l'intégrité et la conduite responsable de la recherche* du collègue.
- c) Lorsque le CÉREH évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel, ce dernier doit absolument s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Ce membre pourra expliquer et faire valoir sa cause auprès du CÉREH à condition que ce dernier connaisse tous les détails du conflit d'intérêts. De plus, le promoteur du projet a le droit d'être informé des arguments invoqués et de présenter un contre-argument.
- d) Les allégations de conflits d'intérêts doivent être traitées avec rigueur et dans le respect de la vie privée des personnes en cause, selon les règles énoncées dans la *Politique sur l'intégrité et la conduite responsable de la recherche* du collègue.

ARTICLE 15 – FORMATION, SENSIBILISATION ET PRÉVENTION

- a) La Direction des études a le mandat d'assurer la diffusion et la promotion de la présente politique auprès de l'ensemble de la communauté collégiale ainsi qu'aux personnes utilisant les ressources du collègue dans le cadre d'une recherche avec des êtres humains.

- b) Elle organise, conjointement avec le CÉREH, des séances d'information et d'échanges pour sensibiliser les membres du personnel aux principes et aux règles éthiques devant guider la recherche avec des êtres humains.
- c) Le Collège vise à prévenir les manquements à la présente politique par la sensibilisation et la formation en fournissant les ressources appropriées.

ARTICLE 16 – Interprétation et application de la politique

- a) Toute question d'interprétation de la présente politique doit être transmise au secrétariat du CÉREH qui, au besoin, prendra avis auprès de la présidence.
- b) En cas d'ambiguïté ou de conflit d'interprétation concernant la présente politique, la présidence du CÉREH doit se référer à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* dans sa version la plus récente.
- c) La présente politique n'a pas pour effet de limiter la portée des autres politiques du collège encadrant les activités de recherche, notamment la *Politique institutionnelle encadrant les activités de recherche* et la *Politique institutionnelle sur l'intégrité et la conduite responsable de la recherche*.

ARTICLE 17 – Entrée en vigueur et évaluation de la politique

- a) La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le conseil d'administration.
- b) Au moment de son adoption, la présente politique annule et remplace la *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* (P-226) adoptée le 13 mai 2009 et modifiée le 27 janvier 2010 ainsi que le 28 novembre 2012.

Sur demande de la Direction des études et de la vie étudiante ou du CÉREH ou lors de modifications apportées au cadre juridique ou aux différentes politiques régissant la recherche (incluant l'*Énoncé de politique des trois Conseils et la politique des FRQ*) ou au besoin, le Collège procède à l'évaluation de la présente politique.