

POLITIQUE SUR LA CONDUITE ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Adoptée au conseil d'administration le 13 mai 2009

Mise à jour le 28 janvier 2025

CONTEXTE

En 2022, les Organismes (appellation actualisée des trois conseils de recherche du Canada) ont procédé à des modifications substantielles de l'*Énoncé de politique des trois conseils* (EPTC2, aussi appelé la Politique) afin de faciliter l'évaluation des projets de recherche par les comités d'éthique de la recherche (CER). La nouvelle mouture de la Politique¹ est riche en matière d'ajouts et d'explications supplémentaires. Ces modifications reflètent la réalité de l'évolution des normes éthiques à l'échelle internationale.

Puisque le Collège promeut l'excellence en recherche, il s'engage entièrement dans la mise en œuvre de la nouvelle *Politique sur la conduite éthique de la recherche avec des êtres humains*. Celle-ci constitue le fondement de l'examen et de la conduite éthiques de tous les travaux de recherche avec des êtres humains relevant de la compétence du Collège, soit² :

- a. La recherche effectuée par les membres de son personnel ou de sa population étudiante;
- b. La recherche visant les membres de cette communauté;
- c. La recherche exercée en son sein et réalisée par des personnes extérieures à cette communauté.

¹ Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2), décembre 2022, 317 pages. Disponible en ligne : [https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html].

² Nathalie Méthot et coll., *Conduite responsable et éthique de la recherche collégiale, le guide*, Ottawa, La Cité, et Montréal, Association pour la recherche au collégial, 2^e édition, 2024, page 12. Également disponible en ligne : [<https://eduq.info/xmlui/handle/11515/39462>].

PRÉAMBULE

L'adoption et la mise en œuvre d'une politique régissant la conduite éthique de la recherche sont une obligation découlant de la volonté des Organismes de promouvoir l'excellence en ce domaine en se basant sur les normes reconnues à l'échelle internationale. Les établissements recevant des fonds publics des Organismes, conformément à l'entente signée entre les parties sur l'administration des subventions et des bourses reçues³, sont soumis à ces normes et doivent obligatoirement s'y conformer.

Par conséquent, et conformément à sa vision exprimant le désir d'être agile, inclusif et distinctif et à ses valeurs priorisant la collaboration, le respect, l'innovation, l'engagement et la responsabilité, le Collège se dote de politiques de recherche structurantes favorisant la promotion de principes éthiques reconnus dont le but est de protéger l'intégrité physique, psychologique et sociale de toute personne participant à un projet de recherche.

Dans sa mise en œuvre, la *Politique sur la conduite éthique de la recherche avec des êtres humains* démontre la volonté du Collège d'adopter, d'appliquer et de promouvoir des standards élevés respectant les normes édictées dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2022)*, ci-après appelé *Énoncé de politique*, EPTC2 ou encore la Politique.

L'EPTC2 représente un cadre de référence pour les chercheuses et les chercheurs ainsi que pour le comité d'éthique de la recherche (CER) dont le mandat est de procéder à l'évaluation éthique des projets de recherche réalisés avec la participation d'êtres humains. Le but de ce cadre de référence est de proposer et d'inspirer des interventions réfléchies.

La présente politique s'inscrit en complément des différentes politiques encadrant l'ensemble des activités de recherche menées au Collège, notamment la *Politique institutionnelle encadrant les activités de recherche* (P-223) et la *Politique sur la conduite responsable en recherche* (P-227).

³ Gouvernement du Canada, *Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*, en vigueur du 1^{er} avril 2023 au 31 mars 2028. Disponible en ligne : [\[https://science.gc.ca/site/science/fr/financement-interorganismes-recherche/politiques-lignes-directrices/entente-etablissements\]](https://science.gc.ca/site/science/fr/financement-interorganismes-recherche/politiques-lignes-directrices/entente-etablissements).

ARTICLE 1 – Objectifs de la politique

En adoptant la *Politique sur la conduite 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. Veiller au respect des procédures d'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains;
- c. Préciser les conditions de fonctionnement et le rôle du CER de même que les responsabilités respectives des différents intervenants et intervenantes concernés par les activités de recherche impliquant des êtres humains;
- d. Faire connaître à l'ensemble de la communauté collégiale ainsi qu'aux commanditaires, aux personnes participantes et au grand public, les responsabilités éthiques inhérentes à la recherche avec des êtres humains.

ARTICLE 2 – CADRE ÉTHIQUE⁴

Le développement des connaissances dans le cadre de la recherche contribue à l'enrichissement et l'amélioration de nos vies. Une des prémisses fondamentales de l'EPTC2 est que la société humaine peut tirer avantage de la **recherche**⁵. Cette recherche doit pouvoir être conduite de façon à préserver la confiance du public.

2.1 – La liberté académique en recherche

En tout respect des responsabilités qui leur sont confiées et pour assurer la réalisation de la recherche, les chercheurs·euses doivent pouvoir compter sur la **liberté académique**⁶ requise afin de :

- a. Réaliser la recherche;
- b. Mener la recherche de façon judicieuse et honnête;
- c. Produire des analyses rigoureuses;
- d. Diffuser les résultats de la recherche;

⁴ EPTC2 (2022), p. 4.

⁵ **Recherche** : démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique (EPTC2 (2022), p. 312).

⁶ **Liberté académique** : liberté collective du corps professoral et des étudiants·es de mener des recherches et de diffuser des idées ou des faits sans restriction relevant de considérations religieuses, politiques ou institutionnelles. La liberté académique comprend la liberté d'effectuer des recherches, la liberté de remettre en question les idées reçues, la liberté d'exprimer ses opinions sur l'établissement et son administration ou le système au sein duquel le chercheur travaille, et la protection contre la censure institutionnelle (EPTC2 (2022), p. 308).

- e. Remettre en question les idées reçues;
- f. Formuler leurs opinions sur l'établissement et son administration ou le système au sein duquel s'exerce la recherche;
- g. Se protéger contre toute censure institutionnelle;
- h. Respecter les normes éthiques, scientifiques et professionnelles de haut niveau.

2.2 – Les principes directeurs⁷

La recherche avec les êtres humains doit être conduite de manière à respecter la dignité de ces derniers, c'est-à-dire la valeur intrinsèque de tous les êtres humains. Ce respect se décline selon trois principes directeurs :

- a. Le **respect des personnes**⁸;
- b. Une **préoccupation pour le bien-être**⁹;
- c. La **justice**¹⁰.

Le respect de ces principes directeurs permettra de trouver le juste équilibre entre la protection des personnes participantes et la légitimité des exigences liées à la recherche.

ARTICLE 3 – MODE D'APPLICATION DE LA POLITIQUE¹¹

3.1 – La règle de la proportionnalité¹²

- a. La présente politique est appliquée en respectant les règles de l'approche proportionnelle¹³.

⁷ EPTC2 (2022), art. 1.1.

⁸ **Respect des personnes** : principe reconnaissant la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que leur droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. 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 (EPTC2 (2022), p. 315).

⁹ **Préoccupation pour le bien-être** : principe qui exige que les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche s'efforcent de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir compte tenu des risques prévisibles associés à la recherche (EPTC2 (2022), p. 311). Le **bien-être** se définit comme la qualité de vie dont une personne jouit dans tous les aspects de son existence. Le bien-être est fonction de facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle et les conditions matérielles, économiques et sociales de la personne ou du groupe (EPTC2 (2022), p. 299).

¹⁰ **Justice** : principe qui réfère à l'obligation de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut traiter toutes les personnes avec le même respect et la même préoccupation. Pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la participation à la recherche de façon qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des préjudices causés par la recherche ou ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche (EPTC2 (2022), p. 308).

¹¹ EPTC2 (2022), p. 11-13.

¹² Voir aussi l'article 5 de la présente politique.

¹³ Voir les articles 2.9 et 6.12 de l'EPTC2 (2022).

- b. Il revient au comité d'éthique de la recherche (CER) d'évaluer le niveau de **risque**¹⁴ que cette recherche pose aux **personnes participantes**¹⁵.
- c. L'approche proportionnelle tient compte des risques prévisibles, des avantages potentiels et des implications éthiques du projet.
- d. Le CER détermine le niveau de risque prévisible pour les personnes participantes afin de déterminer le mode d'évaluation :
 - i. Moins le niveau de risque est élevé, moins le niveau d'examen sera élevé (**évaluation déléguée**¹⁶);
 - ii. Plus le niveau de risque est élevé, plus le niveau d'examen sera élevé (**évaluation en comité plénier**¹⁷).

3.2 – L'éthique de la recherche et le droit

- a. En plus de suivre les principes et les lignes directrices de la présente politique, les chercheurs·euses ont la responsabilité de vérifier et de respecter toutes les exigences applicables prévues par la Loi constitutionnelle de 1867, les lois, la réglementation, le droit civil et les Chartes tant au Canada qu'au Québec, ainsi que les dispositions d'instances internationales ou étrangères le cas échéant.
- b. Le CER tient compte du point de vue de la personne participante, notamment par l'examen des divers contextes sociaux, économiques et culturels qui façonnent la vie de celle-ci.
- c. Le CER doit également tenir compte des politiques en cours ou à venir concernant les principes d'équité, de diversité et d'inclusion (EDI) ainsi que de différents textes balisant la coopération avec les Peuples autochtones en regard de la recherche.

¹⁴ **Risque** : possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les personnes participant à la recherche ou pour des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise (EPTC2 (2022), p. 316).

¹⁵ **Participant ou participant humain** ou **personne participante** : personne dont les données, les réactions ou les réponses à des interventions, des stimuli ou des questions de la part des chercheurs sont utilisées pour répondre aux questions de recherche. Également appelé « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche » (EPTC2 (2022), p. 310).

¹⁶ **Évaluation déléguée** : niveau d'examen du CER prévu pour les projets de recherche à risque minimal. Les évaluateurs délégués sont sélectionnés parmi les membres du CER, sauf dans le cas de l'évaluation de l'éthique d'activités de recherche à risque minimal exécutées par des étudiants.es dans le cadre d'un cours. Dans ce cas, l'évaluation peut être effectuée par des délégués du département [...]. Les évaluateurs délégués qui ne sont pas membres du CER ou qui en sont des membres sans droit de vote doivent avoir une expérience, une expertise et des connaissances comparables à celles qui sont demandées d'un membre du CER (EPTC2 (2022), p. 306).

¹⁷ **Évaluation en comité plénier** : niveau d'examen du CER prévu pour les projets de recherche présentant un risque supérieur au risque minimal. Cette évaluation effectuée par l'ensemble des membres du comité d'éthique de la recherche est l'évaluation de l'éthique exigée par défaut pour les recherches avec des êtres humains (EPTC2 (2022), p. 306).

3.3 – L'expertise en évaluation éthique

- a. L'évaluation de l'éthique de la recherche s'adapte aux disciplines, aux domaines et aux méthodes de la recherche en cause.
- b. Le CER doit donc comprendre la discipline et la méthode qu'il examine et être en mesure d'évaluer la recherche dans son contexte.

ARTICLE 4 – portée de l'évaluation éthique

4.1 – La recherche devant être évaluée par le CER

Les recherches¹⁸ suivantes doivent faire l'objet d'une évaluation de l'éthique et être approuvées par le CER avant le début des travaux¹⁹ :

- a. Les recherches avec des participants humains;
- b. Les activités de recherche qui font partie d'un cours, dont l'objectif principal est pédagogique. Des dispositions particulières sont prises afin de simplifier le processus d'évaluation²⁰.

4.2 – La recherche exemptée de l'évaluation éthique

Il n'y a pas lieu de faire évaluer par le CER les recherches qui sont fondées exclusivement sur de l'information qui est²¹ :

- a. Accessible au public par un mécanisme établi par la loi ou la réglementation et qui est protégée par la loi (ce type d'information est géré par un détenteur/gestionnaire de données);
- b. Du domaine public, et que les personnes concernées n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée²²;
- c. Les recherches non intrusives, qui ne comportent pas d'interaction directe entre le ou la chercheur·euse et d'autres personnes dans Internet, et pour lesquels il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée²³.

¹⁸ L'évaluation par le CER se limite aux activités définies comme étant de la « recherche » avec des « participants humains ».

¹⁹ EPTC2 (2022), art. 2.1 et son application.

²⁰ Voir l'article 9.5f de la présente politique.

²¹ EPTC2 (2022), art. 2.2 et son application.

²² Comme exemple : les renseignements identificatoires ou non issus de publications imprimées ou électroniques, de films, d'enregistrements audio ou numériques, de reportages dans les médias, de publications officielles d'organismes privés ou publics, d'installations artistiques, d'expositions ou d'événements littéraires librement accessibles au public, de publications accessibles au public dans les bibliothèques.

²³ EPTC2 (2022), p. 19.

NOTES

L'évaluation par le CER n'est pas exigée pour les recherches qui reposent exclusivement sur du cybermatériel, comme des documents, des enregistrements, des spectacles, du matériel d'archives ou des entrevues de tiers publiées auxquels le public a librement accès sur Internet et pour lesquels il n'y a pas d'attente en matière de respect de la vie privée. L'information du domaine public peut toutefois être protégée par des droits d'auteur ou des droits de propriété intellectuelle ou par des restrictions de diffusion imposées par la personne morale qui contrôle l'information²⁴.

L'évaluation par le CER est cependant nécessaire dans certains cas. Certains sites numériques du domaine public comportent des attentes raisonnables en matière de respect de la vie privée. Dans le cas de l'accès à des renseignements identificatoires dans des sites numériques, tels que des groupes en ligne dont l'accès est réservé aux membres, les attentes en matière de respect de la vie privée des personnes concernées sont nettement plus élevées²⁵.

4.3 – Le couplage de données²⁶

Le **couplage de données**²⁷ provenant de différentes sources de renseignements pourrait engendrer de nouvelles formes de renseignements identificatoires et soulever de ce fait des questions en matière de respect de la vie privée et de confidentialité. L'utilisation de renseignements de ce genre dans la recherche doit donc faire l'objet d'une évaluation par le CER. Cependant, les recherches suivantes en sont exemptées :

- a. La recherche faisant appel à l'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas d'évaluation par le CER si les conditions suivantes sont réunies :
 - i. La recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le ou la chercheur·euse ou d'interaction directe avec les personnes ou les groupes;
 - ii. Les personnes ou les groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée;
 - iii. La diffusion des résultats de la recherche ne permet pas d'identifier des personnes en particulier.
- b. La recherche fondée exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes, à condition que le couplage de données, l'enregistrement des résultats ou leur diffusion ne crée pas de renseignements identificatoires.

²⁴ EPTC2 (2022), p. 20.

²⁵ EPTC2 (2022), p. 20.

²⁶ EPTC2 (2022), art. 2.3 et 2.4.

²⁷ **Couplage de données** : fusion ou analyse de deux ou plusieurs ensembles de données (p. ex. renseignements sur la santé et renseignements sur la formation académique des mêmes personnes) à des fins de recherche (EPTC2 (2022), p. 302).

NOTES

Il faut distinguer la **recherche par observation participative**²⁸, qui ne respecte pas en général la condition a. de la **recherche par observation non participative**²⁹ qui elle peut être exemptée de l'évaluation par le CER. Il faut se rappeler qu'une recherche par observation non participative peut être soumise à des lois, par exemple la consultation de dossiers médicaux.

Les chercheurs·euses doivent évaluer la portée de la diffusion des résultats de leurs recherches, notamment sur les conséquences que peut avoir l'identification des personnes observées dans des lieux publics, comme la stigmatisation potentielle.

4.4 – Les activités n'exigeant pas d'évaluation par le CER³⁰

Il faut distinguer la recherche exigeant une évaluation par le CER des activités qui ne sont pas de la recherche, mais qui font généralement appel à des méthodes et des techniques semblables à celles utilisées en recherche. Ces activités peuvent tout de même soulever des questions éthiques pouvant judicieusement requérir un avis indépendant différent de celui du CER.

En vertu de ce principe, les recherches suivantes sont exemptées d'une évaluation :

- a. 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 de 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. Cependant, si des données sont recueillies pour de telles activités, puis utilisées par la suite à des fins de recherche, il s'agirait d'une utilisation secondaire pouvant conduire à une évaluation par le CER.
- b. Les activités intégrant une pratique créative. Cependant, un examen par le CER s'impose si une recherche fait appel à une pratique créative pour recueillir auprès des participants des réponses qui seront ensuite analysées pour répondre à la question de recherche.

²⁸ **Recherche par observation participative** : étude des gestes ou comportements humains dans un cadre naturel où des chercheurs, participant d'une façon ou d'une autre à l'activité, observent des personnes qui vaquent à leurs activités normales, au su ou à l'insu de ces personnes (EPTC2 (2022), p. 313).

²⁹ **Recherche par observation non participative** : étude des gestes ou comportements humains dans un cadre naturel où des chercheurs, n'intervenant d'aucune manière dans l'activité, observent des personnes qui vaquent à leurs activités normales, au su ou à l'insu de ces personnes. Également appelée « recherche par observation naturaliste » (EPTC2 (2022), p. 313).

³⁰ EPTC2 (2022), art. 2.5 et 2.6.

4.5 – Rapport entre l'évaluation éthique de la recherche et l'examen scientifique³¹

Il appartient aux chercheurs·euses d'indiquer au CER si leur projet a fait ou fera l'objet d'un examen scientifique et, le cas échéant, à quel moment et de quelle façon³². Le CER peut demander que les chercheurs·euses fournissent une documentation complète sur les examens scientifiques déjà réalisés.

Lorsqu'un examen scientifique est exigé :

- a. Le CER devrait tenir compte des examens scientifiques auxquels le projet de recherche a été soumis (p. ex. par un bailleur de fonds ou un commanditaire ou, dans le cas d'un projet de recherche étudiant, par l'enseignant·e responsable).
- b. Si l'examen scientifique requis selon la tradition de la discipline en question n'a pas encore eu lieu et que personne n'est disponible pour le faire, le CER devrait considérer les mécanismes suivants pour s'assurer de la réalisation de cet examen :
 - i. La création d'un comité spécial indépendant d'examen par les pairs;
 - ii. La réalisation d'un examen scientifique par le CER, s'il possède l'expertise scientifique nécessaire. Le cas échéant, le CER ne devrait pas être influencé par des facteurs comme des partis pris ou des préférences personnelles; il ne devrait pas non plus rejeter des projets parce qu'ils suscitent la controverse, contestent les courants de pensée dominants ou heurtent des groupes d'intérêts puissants ou revendicateurs.

4.6 – Évaluation continue d'une recherche par le CER³³

- a. Après l'évaluation initiale et l'approbation par le CER, l'évaluation de l'éthique de la recherche doit se poursuivre pendant toute la durée du projet.
- b. Cette continuité de l'évaluation est particulièrement importante dans les nouveaux champs de recherche et les domaines émergents ou lorsque des **éléments imprévus**³⁴ surgissent et peuvent augmenter les risques pour les personnes participantes.

³¹ EPTC2 (2022), art. 2.7.

³² EPTC2 (2022), p. 25.

³³ EPTC2 (2022), art. 2.8 et 6.14.

³⁴ **Éléments imprévus** : éléments qui surviennent au cours de la recherche, qui peuvent augmenter le risque pour les participants ou qui ont d'autres implications éthiques susceptibles d'influer sur le bien-être des participants, et qui n'étaient pas prévus par le chercheur dans le projet de recherche soumis à l'évaluation de l'éthique de la recherche (EPTC2 (2022), p. 304).

ARTICLE 5 – approche de l'évaluation éthique

L'approche proportionnelle utilisée par le CER permet d'adapter le niveau de son évaluation de l'acceptabilité éthique à celui du niveau de risque présent dans la recherche. Le CER tient compte des risques prévisibles, des avantages potentiels et des implications éthiques tant dans son évaluation initiale que tout au long de la recherche (évaluation continue)³⁵.

5.1 – Les avantages potentiels³⁶

- a. La recherche avec des êtres humains devrait avoir des retombées positives pour le bien-être de la société dans son ensemble grâce à l'acquisition de nouvelles connaissances qui serviront aux générations futures, aux participants eux-mêmes ou à d'autres personnes.

5.2 – Les risques³⁷

- a. La recherche risque de causer des **préjudices**³⁸ aux personnes participantes ainsi qu'à d'autres personnes. On entend par préjudice tout effet négatif sur le bien-être des personnes participantes.
- b. Le préjudice peut être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique.
- c. Le risque est fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité que les personnes participantes ou des tiers le subissent.
- d. L'analyse convenable d'un projet de recherche, sur le plan de l'éthique, devrait tenir compte des risques prévisibles et des moyens disponibles pour les supprimer ou les atténuer.

Dans certaines disciplines, comme l'épidémiologie, la génétique, la sociologie ou l'anthropologie culturelle, la recherche peut présenter des risques non seulement pour les individus, mais aussi pour les intérêts de **communautés**³⁹, de sociétés ou d'autres groupes.

5.3 – La probabilité du préjudice⁴⁰

- a. Il est ici question de la probabilité que des personnes participantes subissent véritablement les préjudices en question.

³⁵ EPTC2 (2022), p. 26.

³⁶ EPTC2 (2022), p. 27.

³⁷ EPTC2 (2022), p. 27.

³⁸ **Préjudice** : tout effet négatif sur le bien-être, au sens large, des participants. Le préjudice peut être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique (EPTC2 (2022), p. 311).

³⁹ **Communauté** : groupe de personnes partageant la même identité ou les mêmes intérêts qui a la capacité d'agir ou de s'exprimer collectivement. Une communauté peut être territoriale, organisationnelle ou fondée sur des intérêts (EPTC2 (2022), p. 301).

⁴⁰ EPTC2 (2022), p. 28.

- b. L'évaluation de cette probabilité peut s'appuyer sur l'expérience de la chercheuse ou du chercheur, sur l'examen de publications donnant des statistiques sur l'incidence des préjudices en cause ou sur d'autres données empiriques.
- c. Les domaines de recherche nouveaux ou émergents peuvent rendre l'évaluation des risques difficile, voire impossible, par manque d'expérience préalable ou d'exemples de recherches ou de publications comparables.

5.4 – Le risque minimal⁴¹

- a. La « recherche à risque minimal » s'entend d'une recherche 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 qui sont associés à la recherche.
- b. Les projets de recherche à risque minimal qui entrent dans le champ d'application de la présente politique exigent une évaluation par le CER, cependant, ils sont généralement admissibles à une évaluation déléguée.

5.5 – L'équilibre entre avantages potentiels et risques⁴²

- a. Le CER devrait chercher à déterminer si les résultats éventuels et les avantages potentiels de la recherche justifient les risques.
- b. Il est possible que les avantages potentiels et les risques ne soient pas perçus de la même façon par différentes personnes et différents groupes au sein de la société.

5.6 – L'équilibre des avantages potentiels et des risques de la recherche impliquant des communautés⁴³

- a. Dans la recherche impliquant des communautés, les risques et les avantages doivent être considérés du point de vue des personnes participantes, de la communauté et des membres de la communauté (qui peuvent participer ou non à la recherche).
- b. La recherche impliquant des communautés devrait être conçue pour que les avantages potentiels pour la communauté et ses membres l'emportent sur les risques prévisibles.
- c. Lorsqu'une recherche avec des êtres humains est menée en fonction de leur appartenance à des communautés particulières, les chercheurs·euses devraient consulter les lignes directrices pertinentes de la recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada⁴⁴.

⁴¹ EPTC2 (2022), p. 28.

⁴² EPTC2 (2022), p. 29.

⁴³ EPTC2 (2022), p. 29-30.

⁴⁴ EPTC2 (2022), art. 2.11. Voir le chapitre 9 de l'EPTC2 (2022).

5.7 – Les risques attribuables à la recherche

- a. Les chercheurs·euses devraient faire une distinction claire entre les risques attribuables à la recherche et ceux auxquels les participants sont normalement exposés. Dans son évaluation des risques, le CER devrait évaluer les risques qui sont attribuables à la recherche⁴⁵.
- b. Les risques ne concernent pas seulement les personnes participantes. Les chercheurs·euses eux-mêmes peuvent être exposés à diverses formes de risques dans le cadre de leurs travaux. Or, les risques pour ceux-ci peuvent parfois devenir une question de sécurité, surtout dans le cas d'étudiants·es chercheurs·euses qui apprennent encore comment mener des recherches.
- c. Le CER est en droit d'exprimer ses inquiétudes quant à la sécurité d'étudiants·es chercheurs·euses dans ses communications avec les étudiants·es en question et les personnes dirigeant leur recherche. Selon le niveau de risque en cause, le CER peut envisager de transmettre ces inquiétudes à l'attention de la Direction des études et de la vie étudiante.

ARTICLE 6 – processus de consentement

Dans la présente politique, le terme « **consentement**⁴⁶ » signifie « consentement libre, éclairé et continu » et les termes « libre » et « volontaire » sont utilisés indifféremment. L'EPTC2 réfère au processus de sollicitation du consentement des personnes participantes éventuelles, au terme duquel ces dernières peuvent accepter ou refuser de participer. Ce processus est destiné à faire valoir le respect des personnes.

- a. Le respect des personnes présuppose que les personnes qui participent à la recherche le font volontairement.
- b. Ces personnes doivent avoir une compréhension aussi complète que possible de l'objet de la recherche, de ses risques et de ses avantages potentiels.
- c. La démonstration d'une personne de son aptitude à comprendre les informations fournies et de sa capacité d'agir en conséquence, selon sa propre volonté, puis d'acquiescer à sa participation est généralement perçue comme une expression de son **autonomie**⁴⁷.
- d. Les chercheurs·euses ne peuvent en aucun cas mener une recherche avec des personnes qui ont refusé d'y participer.

⁴⁵ EPTC2 (2022), art. 2.10.

⁴⁶ **Consentement** : indication de l'accord d'une personne, ou de son tiers autorisé, à devenir un participant dans un projet de recherche (EPTC2 (2022), p. 302).

⁴⁷ **Autonomie** : capacité d'une personne de comprendre l'information et d'agir en conséquence selon sa propre volonté; aptitude d'une personne à exercer son jugement pour prendre des décisions sur ce qu'elle fait, comme prendre la décision de participer ou non à une recherche (EPTC2 (2022), p. 299).

- e. Sous réserve des exceptions énoncées dans l'EPTC2, le consentement des participants doit être obtenu avant le début de la recherche.
- f. Le respect des personnes suppose également que les personnes qui ne sont pas aptes à décider elles-mêmes devraient tout de même avoir la possibilité de participer à des recherches susceptibles de comporter des avantages pour elles ou pour d'autres personnes. Dans ce cas, des **tiers autorisés**⁴⁸ à prendre des décisions au nom de ces personnes peuvent décider si leur participation serait appropriée.

6.1 – Le consentement doit être donné volontairement⁴⁹

- a. Le consentement doit être donné volontairement.
- b. La personne participante peut retirer son consentement en tout temps, sans qu'il y ait d'**influence indue**⁵⁰, **coercition**⁵¹ ou **incitation**⁵².
- c. La personne participante qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données.

6.2 – Le consentement doit être éclairé

- a. Les chercheurs·euses doivent divulguer aux personnes participantes éventuelles, ou aux tiers autorisés, tous les renseignements pertinents afin de leur permettre de prendre une décision éclairée quant à leur participation au projet de recherche⁵³.
- b. La transmission de ces renseignements doit être faite de façon à en faciliter la compréhension par les personnes participantes éventuelles.
- c. Ces personnes devront avoir le temps suffisant pour pouvoir assimiler l'information fournie et donner un consentement libre et éclairé, proportionnel à la complexité de l'information transmise ainsi que de l'ampleur et la probabilité des préjudices éventuels.

⁴⁸ **Tiers autorisé** : toute personne qui détient l'autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom d'un participant éventuel qui n'a pas la capacité de décider s'il veut participer, ou continuer de participer, à un projet de recherche donné. Certaines politiques ou lignes directrices utilisent également le terme « tiers autorisé à décider » (EPTC2 (2022), p. 317).

⁴⁹ EPTC2 (2022), art. 3.1.

⁵⁰ **Influence indue** : incidence d'un rapport de forces inégal sur le caractère volontaire du consentement. Le cas peut se produire si le recrutement de participants éventuels se fait par des personnes qui sont en position d'autorité (EPTC2 (2022), p. 307).

⁵¹ **Coercition** : forme extrême de pression ou d'influence indue comportant une menace de préjudice ou de punition en cas de refus de participer à une recherche (EPTC2 (2022), p. 301).

⁵² **Incitation** : toute offre, monétaire ou autre, faite au participant pour l'encourager à participer à la recherche (EPTC2 (2022), p. 307).

⁵³ EPTC2 (2022), art. 3.2.

NOTES

Les renseignements généralement nécessaires pour permettre un consentement éclairé sont les suivants⁵⁴ :

- a. L'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche.
- b. Un énoncé en langage clair précisant le but de la recherche, l'identité du ou de la chercheur·euse, l'identité du bailleur de fonds ou du commanditaire, la nature et la durée prévue de la participation, la description des procédures de recherche et l'explication des responsabilités de la personne participante éventuelle.
- c. Une description en langage clair des avantages potentiels et de tous les risques raisonnablement prévisibles associés à la participation à la recherche, en général et pour la personne participante en particulier.
- d. L'assurance que les personnes participantes éventuelles :
 - i. Ne sont aucunement obligés de participer, et qu'elles ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits acquis;
 - ii. Recevront, en temps opportun tout au long du projet de recherche, l'information pertinente pour décider de continuer à participer au projet de recherche ou de s'en retirer;
 - iii. Recevront l'information pertinente sur leur droit de demander le retrait de leurs données, ainsi que sur les limites relatives à la faisabilité de ce retrait.
- e. Des renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche, et sur l'existence de tout **conflit d'intérêts**⁵⁵ réel, potentiel ou apparent chez les chercheurs·euses, leurs établissements ou les commanditaires de la recherche.
- f. Les mesures qui seront prises pour diffuser les résultats de la recherche et l'information sur la possibilité d'identification, directe ou indirecte, des personnes participantes.
- g. Le nom et les coordonnées d'une personne représentante qualifiée qui est en mesure d'expliquer les aspects scientifiques ou savants de la recherche aux personnes participantes.

⁵⁴ EPTC2 (2022), p. 40-41.

⁵⁵ **Conflit d'intérêts** : incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne ou d'un établissement dans l'optique de la conduite éthique de la recherche faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis (EPTC2 (2022), p. 301). Voir l'article 12 de la présente politique.

- h. Le nom et les coordonnées de personnes compétentes ne faisant pas partie de l'équipe de recherche avec qui les participants peuvent communiquer pour discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche.
- i. Une indication des renseignements qui seront recueillis sur les personnes participantes et à quelle fin; une indication des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des personnes participantes; la description des mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité; la description des utilisations prévues des données; des renseignements indiquant qui pourrait être tenu de divulguer l'information recueillie et à qui cette information pourrait être divulguée.
- j. Des renseignements sur les paiements, y compris les incitations destinées aux personnes participantes, le remboursement des dépenses liées à la participation et l'indemnisation en cas de préjudice.
- k. Un énoncé indiquant que le consentement donné par la personne participante ne la prive d'aucun droit au recours judiciaire en cas de préjudice lié à la recherche.
- l. Dans le cas des essais cliniques, des renseignements sur les règles d'arrêt et les circonstances dans lesquelles les chercheurs·euses peuvent retirer la personne participante de l'essai.

Si un ou une chercheur·euse décide de ne pas inclure certains éléments dont la divulgation est exigée, il devra expliquer au CER pourquoi ces éléments ne s'appliquent pas à ce projet particulier. Il appartient au CER de vérifier si tous les éléments énumérés, ou des éléments supplémentaires sont nécessaires au processus de consentement du projet de recherche.

6.3 – Le consentement doit être continu⁵⁶

- a. Le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheurs·euses ont le devoir permanent de communiquer aux personnes participantes toute information relative à leur consentement continu à participer à la recherche.

Le changement de capacité des personnes participantes constitue un élément important du consentement continu. Plutôt que d'aborder le consentement en fonction de l'âge, l'EPTC2 préconise de tenir compte de la **capacité décisionnelle**⁵⁷ des personnes participantes, à condition que cela n'entre pas en conflit avec les lois régissant la participation à la recherche⁵⁸. Ce principe concerne les personnes dont la

⁵⁶ EPTC2 (2022), art. 3.3.

⁵⁷ **Capacité décisionnelle** : capacité des participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche (p. ex. l'objet, les risques prévisibles et les avantages potentiels de la recherche) et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision à la lumière de cette information (EPTC2 (2022), p. 299).

⁵⁸ Voir l'article 21 du Code civil du Québec (CCQ-1991).

capacité décisionnelle est en développement, les personnes chez qui cette capacité diminue ou fluctue et les personnes chez qui cette capacité n'est que partiellement développée.

6.4 – Les découvertes fortuites et leur gestion

Une « découverte fortuite » est une découverte sur les personnes participantes avérées ou éventuelles à une recherche et qui est faite au cours de la recherche, mais qui en dépasse le cadre. Les découvertes fortuites sont significatives s'il est raisonnablement déterminé qu'elles entraînent des conséquences importantes pour le bien-être de la personne participante ou de la personne participante éventuelle.

Des découvertes fortuites significatives peuvent être faites à n'importe quelle étape de la recherche, notamment lors de la sélection de personnes répondant aux critères d'inclusion, pendant la collecte des renseignements de base, lors de l'étude ou pendant les évaluations de suivi.

- a. Dans les limites du consentement donné par la personne participante, les chercheurs·euses doivent faire part à celle-ci de toute découverte fortuite significative faite au cours d'une recherche⁵⁹.
- b. Les chercheurs·euses doivent informer les personnes participantes, dans le cadre du processus de consentement initial, de la probabilité de faire des découvertes fortuites significatives, et le cas échéant, fournir des renseignements sur leur stratégie pour divulguer ces découvertes à ces dernières.
- c. De plus, les chercheurs·euses devront élaborer un plan de gestion de cette découverte et le présenter au CER pour évaluation.
- d. Le CER devra évaluer le plan prévu pour la divulgation des découvertes fortuites aux personnes participantes.
- e. Devant l'incertitude qu'un tel plan est requis pour un projet de recherche donné, le ou la chercheur·euse peut déterminer au cas par cas en collaboration avec le CER, la nécessité d'en présenter un. La décision définitive sur la nécessité de présenter un tel plan revient alors au CER.
- f. Afin de respecter l'autonomie des personnes participantes, les découvertes fortuites significatives ne peuvent être signalées que si elles ou leurs tiers autorisés ont consenti à en être avisés, initialement ou dans le cadre du processus de consentement continu.
- g. Lorsque les chercheurs·euses se sont engagés·es, au cours du processus de consentement, à ne pas divulguer les découvertes fortuites significatives et qu'ils font une découverte fortuite significative non prévisible qui peut faire l'objet d'une intervention potentiellement très bénéfique, ceux-ci devraient consulter

⁵⁹ EPTC2 (2022), art. 3.4.

le CER afin de déterminer s'il y a une base éthique suffisante pour divulguer la découverte à la personne participante et, le cas échéant, la façon de le faire.

- h. Dans certains cas, les découvertes fortuites peuvent entraîner des obligations légales en matière de déclaration. Les chercheurs·euses devraient connaître ces obligations et, dans le cadre du processus de consentement initial, devraient informer les personnes participantes des limites de la confidentialité.
- i. Les chercheurs·euses peuvent demander une exception à leur obligation de divulguer les découvertes fortuites significatives aux personnes participantes pour le motif qu'il serait pratiquement impossible ou impossible de le faire. Le terme « pratiquement impossible » réfère à un niveau de difficulté tellement grand ou excessif que la conduite de la recherche est menacée; il ne s'agit pas simplement d'inconvénients.

6.5 – Le consentement doit précéder la collecte ou la consultation des données de recherche⁶⁰

- a. La recherche ne doit débuter qu'après que les personnes participantes, ou les tiers autorisés ont donné leur consentement.

6.6 – La démarche critique

- a. Dans le cas d'une recherche comportant une **démarche critique**⁶¹, il n'est pas nécessaire d'obtenir la permission de l'établissement, de l'organisation ou de tout autre groupe faisant l'objet de la recherche. Si le ou la chercheur·euse sollicite la participation de membres du groupe visé sans la permission de ce groupe, il doit informer les personnes participantes de tout risque prévisible que pourrait poser leur participation⁶².
- b. Si l'objectif de la recherche est d'adopter une perspective critique envers un établissement, une organisation ou tout autre groupe, le fait que l'établissement, l'organisation ou le groupe à l'étude ne donne pas son appui à la recherche ne devrait pas empêcher l'approbation éthique du projet.
- c. S'il s'agit d'un projet de recherche en sciences humaines comportant une critique ou une remise en question des politiques et des pratiques d'institutions, de pouvoirs publics, de groupes d'intérêts ou d'entreprises, les chercheurs·euses n'ont pas besoin d'obtenir la permission des organisations en question pour mener le projet de recherche.

⁶⁰ EPTC2 (2022), art. 3.5.

⁶¹ **Démarche critique** : analyse de structures ou d'activités sociales, de politiques publiques ou d'autres phénomènes sociaux à des fins de recherche (EPTC2 (2022), p. 303).

⁶² EPTC2 (2022), art. 3.6.

- d. Le CER ne devrait pas interdire certaines recherches simplement parce qu'elles ne sont pas populaires ou parce qu'une communauté ou une organisation située au Canada ou à l'étranger n'y est pas favorable.
- e. Le CER ne devrait pas refuser une recherche pour le motif que le régime en place ou ses représentants n'ont pas approuvé le projet de recherche ou ont exprimé leur antipathie à l'égard des chercheuses ou des chercheurs.
- f. Certaines recherches, comme les recherches comprenant une évaluation critique d'entreprises ou d'institutions publiques ou politiques et de personnalités publiques liées à celles-ci, peuvent légitimement aller à l'encontre du bien-être de ces personnes en position de pouvoir et leur causer un préjudice. Comme de telles recherches peuvent avoir un intérêt public incontestable, il ne faudrait pas y faire obstacle en recourant à une analyse risques-avantages. Ces recherches devraient respecter les normes professionnelles des disciplines ou domaines de recherche en question.
- g. L'article 6.2a de la présente politique s'applique lorsqu'une personne en position de pouvoir est invitée à répondre à des questions ou si elle donne accès à des documents privés, puisqu'elle devient alors une personne participante au sens de l'EPTC2. Dans ce cas, il faut surtout considérer les risques qui se posent pour les personnes visées par la recherche en même temps que les avantages éventuels des nouvelles connaissances pour la société et les avantages indirects pour la population touchée par l'entreprise ou l'institution publique ou politique à laquelle appartient la personne participante.

Le CER devrait se préoccuper légitimement du bien-être des personnes participantes et de la sécurité du matériel de recherche.

6.7 – Modifications des exigences relatives au consentement⁶³

Le CER peut approuver une recherche qui fait appel à une modification des exigences relatives au consentement énoncées aux articles 6.1 à 6.5 de la présente politique à condition que le CER soit convaincu et obtienne la preuve que :

- a. La recherche comporte tout au plus un risque minimal pour les personnes participantes.
- b. La modification des exigences relatives au consentement risque peu d'entraîner des conséquences négatives sur le bien-être des personnes participantes.
- c. Compte tenu du devis de recherche, il est impossible ou pratiquement impossible de mener à bien la recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche si le consentement préalable des personnes participantes est requis.

⁶³ EPTC2 (2022), art. 3.7A.

- d. La nature et la portée précises de toutes les modifications proposées sont décrites.
- e. Le plan prévoyant un débriefage (le cas échéant) et permettant éventuellement aux participants de refuser de donner leur consentement et de retirer leurs données respecte l'article 6.8.

6.8 – Débriefage dans le contexte d'une modification des exigences relatives au consentement⁶⁴

- a. Un **débriefage**⁶⁵ avec les personnes participantes à la recherche doit être prévu dans toute recherche où il y a modification des exigences relatives au consentement (article 6.7) quand il est possible, réaliste et approprié de le faire.
- b. Les personnes participantes de telles recherches doivent avoir l'occasion de refuser de donner leur consentement et de demander le retrait de leurs données quand il est possible, réaliste et approprié de le faire (article 6.1c).

Dans certaines circonstances, la tenue d'un débriefage peut être impossible, pratiquement impossible ou inappropriée dans une recherche où il y a eu modification des exigences relatives au consentement. Le terme « pratiquement impossible » réfère à un niveau de difficulté tellement grand ou excessif que la conduite de la recherche est menacée. Il ne s'agit pas simplement d'inconvénients.

6.9 – La capacité décisionnelle

La capacité décisionnelle réfère à la capacité des personnes participantes éventuelles ou réelles de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à ce projet. Cette capacité peut varier selon la complexité du choix à faire, les circonstances entourant la décision ou le moment où le consentement est sollicité. La détermination de la capacité de décider de participer ou non à un projet de recherche n'est donc pas statique. C'est un processus qui peut évoluer, selon la nature de la décision à prendre par la personne participante éventuelle et l'évolution de l'état de santé de celle-ci. Évaluer la capacité décisionnelle revient à déterminer, à un moment donné, si une personne participante (ou une personne participante éventuelle) comprend suffisamment la nature d'un projet de recherche, ainsi que ses risques, ses conséquences et ses avantages potentiels.

Conformément au principe de justice, les personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle ne doivent pas être injustement exclues des avantages potentiels de la

⁶⁴ EPTC2 (2022), art. 3.7B.

⁶⁵ **Débriefage** : divulgation complète de l'objet de la recherche et d'autres renseignements pertinents aux personnes qui ont participé à une recherche qui a eu recours à la divulgation partielle ou à la duperie. Le débriefage se fait généralement après la fin de la participation, mais il peut avoir lieu à tout moment pendant la recherche (EPTC2 (2022), p. 303).

participation à la recherche, pas plus que leur manque de capacité ne doit être utilisé de façon abusive pour les inclure dans la recherche.

6.9.1 – La non-capacité décisionnelle⁶⁶

Dans le cas d'un projet de recherche avec des personnes qui, de façon permanente ou temporaire, n'ont pas la capacité de décider elles-mêmes de participer ou non, le CER doit s'assurer qu'au moins les conditions suivantes sont remplies :

- a. Le ou la chercheur·euse inclut le plus possible dans le processus de prise de décision les personnes participantes qui n'ont pas la capacité décisionnelle.
- b. Le ou la chercheur·euse sollicite et confirme le consentement des tiers autorisés dans l'intérêt supérieur des personnes concernées.
- c. Le tiers autorisé n'est pas le ou la chercheur·euse ni un autre membre de l'équipe de recherche.
- d. Le ou la chercheur·euse démontre que la recherche est menée à l'avantage direct de la personne participante, ou à l'avantage d'autres personnes de la même catégorie. Si la recherche ne présente aucun potentiel d'avantage direct pour la personne participante, mais seulement pour d'autres personnes de la même catégorie, le ou la chercheur·euse doit démontrer que la personne participante ne sera exposée qu'à un risque minimal et ne subira que des inconvénients minimes, et démontrer comment le bien-être de celle-ci sera protégé pendant toute sa participation à la recherche.
- e. Lorsque le consentement à la participation à une recherche a été obtenu auprès d'un tiers autorisé et que la personne participante acquiert ou recouvre sa capacité décisionnelle au cours de la recherche, le ou la chercheur·euse doit solliciter rapidement le consentement de celle-ci pour que sa participation puisse se poursuivre.

6.9.2 – Le recours à une tierce personne en matière de consentement⁶⁷

- a. Lorsque le consentement a été donné par un tiers autorisé au nom d'une personne légalement inapte et que cette dernière est à même de comprendre, dans une certaine mesure, l'importance de la recherche à laquelle on lui demande de participer, la chercheuse ou le chercheur doit vérifier les souhaits de cette personne quant à sa participation. Le dissentiment de la personne participante éventuelle suffit à empêcher sa participation.

⁶⁶ EPTC2 (2022), art. 3.9.

⁶⁷ EPTC2 (2022), art. 3.10.

NOTES

Parmi les personnes qui sont en mesure d'exprimer leur assentiment ou leur dissentiment figurent :

- a. Les personnes dont la capacité décisionnelle est en développement, comme les enfants, dont la capacité de jugement et l'autonomie sont en voie de maturation.
- b. Les personnes qui ont déjà été aptes à donner leur consentement de façon autonome, mais dont la capacité décisionnelle diminue ou fluctue.
- c. Les personnes dont la capacité décisionnelle n'est que partiellement développée, comme les personnes ayant une déficience cognitive permanente.

Bien que leur assentiment ne suffise pas à permettre leur participation en l'absence du consentement d'un tiers autorisé, l'expression de leur dissentiment ou les signes suggérant qu'elles ne souhaitent pas participer à la recherche doivent être respectés.

6.10 – Les directives préalables en matière de recherche⁶⁸

- a. Si une personne a signé des directives préalables exprimant ses préférences concernant sa participation future à des recherches au cas où elle deviendrait inapte, les chercheurs·euses et ainsi que les tiers autorisés devraient être guidés par ces directives pendant le processus de consentement.
- b. Pour les besoins de la présente politique, les directives préalables en matière de recherche réfèrent aux instructions écrites qui sont utilisées pour exprimer les préférences d'une personne quant à sa participation à des recherches futures, au cas où elle perdrait sa capacité décisionnelle.

6.11 – Le consentement doit être documenté⁶⁹

- a. Le consentement doit être attesté par la signature d'un formulaire de consentement ou par un autre moyen approprié, documenté par la chercheuse ou le chercheur.
- b. Il existe cependant d'autres façons éthiquement acceptables de donner son consentement, dans certains types de recherche et pour certains groupes ou certaines personnes⁷⁰.

⁶⁸ EPTC2 (2022), art. 3.11.

⁶⁹ EPTC2 (2022), art. 3.12.

⁷⁰ EPTC2 (2022), p. 67-68.

6.12 – Le consentement élargi au stockage des données pour des recherches futures non déterminées⁷¹

- a. Lorsqu'ils sollicitent un consentement élargi au stockage, à la conservation et à une utilisation future non déterminée de données, les chercheurs·euses doivent fournir aux personnes participantes éventuelles, ou aux tiers autorisés, tous les renseignements pertinents :
 - i. Les informations citées à l'article 6.2 de la présente politique.
 - ii. Les mesures mises en place pour protéger la vie privée des personnes participantes et pour réduire au minimum les risques pour ceux-ci.
 - iii. La façon dont les chercheurs·euses prévoient traiter les résultats et les conclusions, y compris les renseignements cliniques pertinents et les découvertes fortuites.

À ces informations s'additionnent les détails suivants, selon les besoins du projet de recherche :

- iv. Le type, l'identifiabilité et la quantité de données recueillis et stockés ou conservés en vue d'une réutilisation, et à quelles fins éventuelles.
- v. Le caractère volontaire du consentement donné par le participant, y compris toute limite relative à la faisabilité d'un retrait.
- vi. Une description générale de la nature et des types de recherches futures qui pourraient être réalisés, y compris la possibilité que ceux-ci soient réalisés à l'extérieur du Canada (si cette information est connue).
- vii. Les risques et les avantages potentiels du stockage de données, ainsi que de leur utilisation pour des recherches futures non déterminées, y compris les incertitudes lorsque les risques ne peuvent pas être estimés.
- viii. L'accès à une description générale du dépôt et de sa gouvernance.
- ix. Une déclaration concernant la préférence des personnes participantes quant à leur désir d'être contactées de nouveau pour d'autres projets de recherche dans l'avenir.
- x. La possibilité que les données soient transmises à des chercheuses ou des chercheurs qui ne sont pas soumis à l'EPTC2.
- xi. Si l'on prévoit ou non un couplage de données recueillies dans le cadre de la recherche avec d'autres données sur les personnes participantes conservées dans des registres publics ou privés.

⁷¹ EPTC2 (2022), art. 3.13.

- xii. Des options distinctes pour le consentement à participer à un projet de recherche précis et pour le consentement au stockage de données pour des recherches futures non déterminées.

NOTES

Lorsque des données sont stockées pour utilisation dans le cadre de recherches futures non déterminées, le ou la chercheur·euse, l'autorité compétente du dépôt et les futurs chercheurs·euses ont, tout au long du projet de recherche, une responsabilité partagée de :

- a. Veiller au respect des conditions du consentement accordé par les personnes participantes (respect des personnes).
- b. Protéger la vie privée et la confidentialité de ces dernières ainsi que leur bien-être (préoccupation pour le bien-être).
- c. S'abstenir de réidentifier ces dernières lorsque les données ont été dépersonnalisées, sauf si la loi l'exige.

Étant donné l'évolution possible du consentement éclairé au fil du temps, les dépôts et les chercheurs·euses ont l'obligation de fournir aux personnes participantes, s'ils le souhaitent, des renseignements liés à leur consentement tout au long du stockage de leurs données et de leur utilisation à des fins de recherche. En outre, il est important de veiller à ce que des mécanismes appropriés visant à maintenir un consentement éclairé et continu soient en place dans le contexte d'une évolution de la capacité décisionnelle.

Dans certains cas, il pourrait être impossible pour les dépôts de garder contact avec les personnes participantes, ce qui rendrait pratiquement impossible le maintien du consentement. Dans un tel cas, le consentement, de fait, est limité à un événement unique, lors de la collecte des données.

La création d'un dépôt exige une évaluation par le CER et celle-ci est soumise à une évaluation continue de l'éthique, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche. La structure de gouvernance du dépôt doit être dotée de mécanismes et de procédures appropriés clairement définis pour que toute utilisation subséquente des données soit conforme aux conditions initiales du consentement accordé par les personnes participantes.

ARTICLE 7 – justice et équité dans la participation à la recherche

L'article 7 doit être abordé sous l'angle de l'inclusion dans la recherche de personnes ou de groupes qui pourraient être injustement exclus en fonction de facteurs tels que la culture, la langue, le genre, la race, l'origine ethnique, l'âge ou un handicap ou selon une représentation précise comme les femmes, les enfants, les personnes âgées et les

personnes qui n'ont pas la capacité de décider si elles veulent participer à la recherche⁷².

Des attitudes ou des pratiques surprotectrices, intentionnelles ou non, de la part des chercheurs·euses ou du CER peuvent mener à l'exclusion de certains membres de la société de la recherche. L'exclusion de personnes, de groupes ou de communautés peut constituer un traitement inéquitable.

7.1 – Pour une inclusion appropriée⁷³

- a. Tout en tenant compte de la portée et des objectifs de leur recherche, les chercheurs·euses devraient viser une sélection inclusive des personnes participantes. Les chercheurs·euses ne doivent pas refuser à des personnes la possibilité de participer à un projet de recherche en raison de facteurs tels que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, la maîtrise d'une langue, le genre ou l'âge, à moins qu'il n'y ait une raison valable de les exclure.

7.2 – L'exclusion inappropriée⁷⁴

- a. Les femmes ne doivent pas être injustement exclues de la recherche uniquement en raison du genre ou du sexe.
- b. Les femmes ne doivent pas être indûment exclues de la recherche uniquement en raison de leur capacité de procréer ou parce qu'elles sont enceintes ou qu'elles allaitent.
- c. Les enfants ne doivent pas être indûment exclus de la recherche uniquement en raison de leur âge ou de leur stade de développement. L'intégration des enfants à la recherche est assujettie à l'article 7.2e.
- d. Les personnes âgées ne doivent pas être indûment exclues de la recherche uniquement en raison de leur âge.
- e. Sous réserve des exigences légales pertinentes, les personnes qui n'ont pas la capacité de décider si elles veulent participer à la recherche ne doivent pas en être indûment exclues. Lorsqu'un ou une chercheur·euse désire inclure dans une recherche des personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle, il doit, en plus de remplir les conditions énoncées aux articles 6.9.1 et 6.9.2, convaincre le CER que :

⁷² Cet article doit s'interpréter conformément à l'article 10 de la *Charte des droits et libertés de la personne* du Québec (chapitre C-12) : « Toute personne a droit à la reconnaissance et à l'exercice, en pleine égalité, des droits et libertés de la personne, sans distinction, exclusion ou préférence fondée sur la race, la couleur, le sexe, l'identité ou l'expression de genre, la grossesse, l'orientation sexuelle, l'état civil, l'âge sauf dans la mesure prévue par la loi, la religion, les convictions politiques, la langue, l'origine ethnique ou nationale, la condition sociale, le handicap ou l'utilisation d'un moyen pour pallier ce handicap. »

⁷³ EPTC2 (2022), art. 4.1.

⁷⁴ EPTC2 (2022), art. 4.2 et 4.3.

- i. La question de recherche ne peut être étudiée qu'avec des participants du groupe désigné.
- ii. La recherche n'expose pas les participants à un risque plus que minimal sans offrir la perspective d'avantages directs pour eux.
- iii. Si la recherche ne présente qu'un risque minimal, elle devrait au moins offrir la perspective d'avantages pour les personnes participantes ou le groupe qui est visé par la recherche et auquel appartiennent celles-ci.

7.3 – La recherche avec des personnes vulnérables⁷⁵

- a. Les personnes ou les groupes que les circonstances peuvent rendre vulnérables dans le contexte de la recherche ne devraient pas être indûment inclus ou automatiquement exclus de la recherche en raison de leur situation.

NOTES

Des obligations éthiques particulières peuvent s'appliquer envers les personnes qui vivent en institution, les personnes en situation de dépendance ou encore les personnes qui se trouvent dans une situation (p. ex. pauvreté ou mauvaise santé) pouvant rendre même de modestes incitations attrayantes au point de pousser ces personnes à courir des risques qu'elles ne prendraient pas autrement. Leur situation peut aussi compromettre autrement le caractère volontaire du consentement. Cependant, il ne faudrait pas que des personnes soient automatiquement considérées comme étant vulnérables simplement à cause de l'apparente **vulnérabilité**⁷⁶ du groupe auquel elles appartiennent. Il faut considérer leur situation particulière dans le contexte du projet de recherche proposé.

7.4 – La diffusion des résultats de la recherche⁷⁷

- a. Les chercheurs·euses doivent diffuser, par la publication ou autrement, l'analyse des données et l'interprétation des résultats de recherche, y compris ceux qui ne confirment pas les hypothèses de la recherche. La diffusion doit se faire en temps opportun et sans restriction excessive.
- b. Toute interdiction ou limitation induite visant la publication ou la diffusion des résultats de la recherche est inacceptable sur le plan éthique. Il est aussi important d'informer les personnes participantes des résultats de la recherche que de diffuser les résultats à la communauté de la recherche.

⁷⁵ EPTC2 (2022), art. 4.7.

⁷⁶ **Vulnérabilité** : capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le contexte d'un projet de recherche donné. Elle peut découler d'une capacité décisionnelle limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme les droits, les opportunités et le pouvoir. Le degré de vulnérabilité des personnes et des groupes peut varier à différents moments, selon les circonstances (EPTC2 (2022), p. 317).

⁷⁷ EPTC2 (2022), art. 4.8.

7.5 – La disponibilité des données

Les chercheurs·euses sont encouragés à mettre leurs données à la disposition de leurs pairs à des fins d'analyse supplémentaire ou de vérification. Quand ils transmettent les données des participants à des pairs, les chercheurs·euses doivent tenir compte de leur obligation de protéger la vie privée des participants. Ils pourraient devoir coder ou anonymiser les données afin d'assurer cette protection.

ARTICLE 8 – respect de la vie privée et confidentialité

La protection de la vie privée fait partie des libertés et droits fondamentaux garantis par la Loi constitutionnelle de 1982 et la Charte canadienne des droits et libertés de même que par diverses lois fédérales, provinciales et territoriales. En recherche, les risques d'atteinte à la vie privée sont liés à la possibilité d'identifier les personnes participantes et aux préjudices que ces dernières, ou les groupes auxquels elles appartiennent risquent de subir à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels. La façon la plus simple de protéger les personnes participantes consiste à recueillir et à utiliser des données anonymes ou anonymisées, mais ce n'est pas toujours possible ou souhaitable de le faire.

Les chercheurs·euses et le comité d'éthique de la recherche (CER) doivent reconnaître et réduire au minimum les risques d'atteinte à la vie privée, en gardant à l'esprit que certaines questions qui ne sont pas de nature délicate ou embarrassante pour le ou la chercheur·euse peuvent l'être pour la personne participante. En plus de suivre les lignes directrices de l'EPTC2, les chercheurs·euses ont la responsabilité de respecter toutes les exigences applicables prévues par les lois et les règlements en matière de protection de la vie privée et de consentement pour la collecte, la divulgation ou l'utilisation des renseignements sur les personnes participantes.

8.1 – Les concepts

- **Respect de la vie privée**

Les personnes ont droit au respect de leur vie privée en ce qui a trait à leur corps, à leurs renseignements personnels, aux idées et opinions qu'elles expriment, à leurs communications personnelles et aux lieux qu'elles occupent. La notion de consentement est liée au droit au respect de la vie privée.

- **Confidentialité**

Le devoir éthique de confidentialité comporte l'obligation de protéger l'information contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés, d'une part, et contre la perte et le vol, d'autre part. Il est essentiel de s'acquitter de ce devoir pour maintenir le lien de confiance entre le ou la chercheur·euse et la personne participante, ainsi que l'intégrité du projet de recherche.

- **Sécurité**

La sécurité réfère aux mesures prises pour protéger les renseignements. Il peut s'agir de mesures de protection matérielles, administratives ou techniques.

- **Renseignements identificatoires**

Les chercheurs·euses et le CER doivent déterminer si les renseignements sont identificatoires ou non identificatoires. Les renseignements sont identificatoires si, seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles, ils risquent vraisemblablement de permettre d'identifier une personne. Les renseignements sont non identificatoires si, en pratique, ils n'identifient pas une personne en particulier, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles.

Le terme « renseignements personnels » désigne généralement les renseignements identificatoires concernant une personne.

- **Types de renseignements**

Les chercheurs·euses peuvent souhaiter recueillir, utiliser, partager et consulter différents types de renseignements sur les personnes participantes. Ces renseignements peuvent comprendre des caractéristiques personnelles ou d'autres renseignements pour lesquels une personne a des attentes raisonnables en matière de respect de la vie privée (p. ex. âge, ethnicité, formation scolaire, antécédents professionnels, historique médical, religion, expériences de vie, statut social).

Les catégories suivantes peuvent aider à déterminer dans quelle mesure les renseignements pourraient permettre d'identifier une personne.

- ✓ *Renseignements d'identification directe* – Renseignements permettant d'identifier une personne en particulier par des identificateurs directs (p. ex. nom, numéro d'assurance sociale ou numéro d'assurance maladie).
- ✓ *Renseignements d'identification indirecte* – Renseignements qui peuvent vraisemblablement permettre d'identifier une personne par une combinaison d'identificateurs indirects (p. ex. date de naissance, lieu de résidence ou caractéristique personnelle distinctive).
- ✓ *Renseignements codés* – Renseignements dont les identificateurs directs ont été retirés et remplacés par un code. Si ce code est accessible, il peut être possible de réidentifier des participants précis.
- ✓ *Renseignements anonymisés* – Renseignements dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une réidentification ultérieure n'est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.
- ✓ *Renseignements anonymes* – Renseignements auxquels aucun identificateur n'a jamais été associé. Le risque d'identification des personnes est faible ou très faible.

8.2 – Le devoir éthique de confidentialité⁷⁸

- a. Les chercheurs·euses doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter d'en faire un mauvais usage ou de les divulguer à tort. Les établissements doivent aider les chercheurs·euses à tenir leurs promesses de confidentialité.
- b. Les chercheurs·euses doivent décrire les mesures qu'ils prendront pour s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité et ils doivent expliquer toute exigence de divulgation raisonnablement prévisible :
 - i. Dans la documentation accompagnant la demande qu'ils présentent au CER;
 - ii. Au cours du processus de consentement des personnes participantes éventuelles.

Les chercheurs·euses, le CER et l'établissement partagent la responsabilité de protéger la confidentialité des personnes participantes. L'établissement a la responsabilité de créer et de maintenir un environnement de recherche favorable, d'établir des mesures de sécurité appropriées, de former les chercheurs·euses et le CER sur les pratiques exemplaires en matière de respect de la vie privée et de mettre en œuvre des processus et des politiques pour guider et aider les chercheurs·euses et le CER à protéger la confidentialité des personnes participantes.

8.3 – La protection de l'information⁷⁹

- a. Les chercheurs·euses doivent fournir au CER des précisions sur les mesures de protection prévues pour le cycle de vie complet des renseignements, qui comprend la collecte, l'utilisation, la diffusion, la conservation et l'élimination des renseignements.
- b. Les établissements ou les organisations où sont conservées des données de recherche ont la responsabilité d'établir des mesures de sécurité appropriées pour protéger ces données.

Lorsqu'il évalue si les mesures de protection de l'information proposées par les chercheurs·euses sont adéquates, le CER doit notamment tenir compte des facteurs suivants :

- a. Le type de renseignements devant être recueillis.
- b. Les fins auxquelles ces renseignements serviront, ainsi que celles de toute utilisation secondaire des renseignements identificatoires.
- c. Les restrictions relatives à l'utilisation, à la divulgation et à la conservation des renseignements.

⁷⁸ EPTC2 (2022), art. 5.1 et 5.2.

⁷⁹ EPTC2 (2022), art. 5.3 et 5.4.

- d. Les risques pour les personnes participantes en cas de violation de la sécurité des données, y compris les risques de réidentification des personnes.
- e. Les mesures de sécurité appropriées pour le cycle de vie complet des renseignements.
- f. Tout enregistrement d'observations (p. ex. photos, vidéos et enregistrements sonores) au cours de la recherche qui risquent de permettre l'identification de personnes participantes en particulier.
- g. Toute utilisation prévue des renseignements personnels tirés de la recherche.
- h. Tout couplage prévu des données recueillies dans le cadre de la recherche avec d'autres données sur les personnes participantes, que celles-ci soient conservées dans des registres publics ou privés.

8.4 – L'utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche⁸⁰

L'utilisation secondaire s'entend de l'utilisation, en recherche, de renseignements recueillis à l'origine dans un but autre que celui de la recherche actuelle.

Les chercheurs·euses qui n'ont pas obtenu le consentement des participants pour l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires ne peuvent utiliser ces renseignements à cette fin que s'ils ont convaincu le CER que :

- a. Les renseignements identificatoires sont essentiels à la recherche.
- b. L'utilisation des renseignements identificatoires sans le consentement des personnes participantes risque peu d'entraîner des conséquences négatives sur le bien-être des personnes concernées.
- c. Les chercheurs·euses prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que les renseignements identificatoires.
- d. Les chercheurs·euses respecteront les préférences connues qui ont été exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de leurs renseignements.
- e. La sollicitation du consentement des personnes concernées est impossible ou pratiquement impossible⁸¹.
- f. Les chercheurs·euses ont obtenu toutes les autres permissions nécessaires à l'utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche.

⁸⁰ EPTC2 (2022), art. 5.5a, 5.5b et 5.6.

⁸¹ Le terme « pratiquement impossible » réfère à un niveau de difficulté tellement grand ou excessif que la conduite de la recherche est menacée; il ne s'agit pas simplement d'inconvénients.

- g. Si un ou une chercheur·euse remplit toutes les conditions énoncées aux alinéas a. à f., le CER peut approuver la recherche sans exiger le consentement des personnes concernées par les renseignements.
- h. Si l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires sans obligation de solliciter le consentement est approuvée en vertu des alinéas a. à f., les chercheurs·euses qui souhaitent prendre contact avec certaines personnes, pour recueillir des renseignements supplémentaires ou pour des raisons liées au bien-être des personnes participantes, doivent préalablement faire approuver par le CER la procédure envisagée pour ce faire.
- i. Les chercheurs·euses doivent demander une évaluation par le CER, mais ils n'ont pas à solliciter le consentement des personnes participantes pour les recherches basées exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements non identificatoires.

8.5 – Le couplage de données⁸²

- a. Les chercheurs·euses qui se proposent de procéder à un couplage de données doivent obtenir l'autorisation du CER. Dans la demande d'approbation, ils doivent décrire les données qui seront couplées et évaluer la probabilité que le couplage de données crée des renseignements identificatoires. Si le couplage de données vise ou risque de produire des renseignements identificatoires, les chercheurs·euses doivent convaincre le CER que :
 - i. Le couplage de données est essentiel à la recherche;
 - ii. Des mesures de sécurité adéquates seront mises en œuvre pour protéger les renseignements.

ARTICLE 9 – gouvernance de l'évaluation de l'éthique de la recherche

L'établissement d'une structure de gouvernance appropriée pour l'évaluation de l'éthique de la recherche vise d'abord à assurer que le comité d'éthique de la recherche (CER) respecte son mandat, ses pouvoirs et son obligation de rendre des comptes, et que ses rôles et responsabilités sont clairement définis.

9.1 – Pouvoirs, mandats et responsabilités⁸³

- a. Sous la responsabilité de la Direction des études et de la vie étudiante, le CER 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, c'est-à-dire par les membres du corps professoral, du personnel ou de la communauté étudiante, et ce, quel que soit l'endroit où s'effectue la recherche.

⁸² EPTC2 (2022), art. 5.7.

⁸³ EPTC2 (2022), art. 6.1 à 6.3.

- 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 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 CER dans l'organisation des activités d'information auprès de la communauté collégiale.
- d. Il revient au conseil d'administration du Collège de nommer les membres du CER et de veiller à ce que celui-ci soit doté de ressources financières et administratives stables et suffisantes pour exercer ses fonctions.
- e. Le CER prend ses décisions de façon indépendante et fait un rapport circonstancié de ses activités au conseil d'administration du Collège une fois par année.
- f. Le Collège confie au CER le mandat d'évaluer l'éthique des travaux de recherche, ce qui comprend l'approbation par l'émission d'un certificat de conformité 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.
- g. La Direction des études et de la vie étudiante demeure la seule responsable de la convenance institutionnelle.

9.2 – La composition du CER⁸⁴

- a. Le Collège s'assure que le CER 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 CER est majoritairement composé de membres ayant pour principales responsabilités l'enseignement ou la recherche.
- b. Le CER est composé d'au moins cinq membres, dont des hommes et des femmes, dont au moins :
 - 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 CER;
 - 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. La présence de ce membre est obligatoire pour la recherche

⁸⁴ EPTC2 (2022), art. 6.4 à 6.8.

biomédicale et elle est conseillée, mais non obligatoire pour les recherches dans d'autres domaines;

- iv. Un membre de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.
- c. Il est recommandé de nommer des membres substitués afin d'assurer la continuité de l'évaluation éthique en cas d'absence de membres réguliers.
- d. Les membres substitués peuvent être présents lors de la tenue d'une réunion du CER afin d'observer le processus de décision et pour assurer la pérennité du savoir acquis par le comité. Ils n'ont alors pas le droit de vote.
- e. Afin de garantir que le CER puisse prendre ses décisions en toute indépendance, les cadres du Collège doivent s'abstenir de siéger à ce comité, à moins que l'un de ceux-ci soit sollicité en vertu d'une expertise unique.
- f. Le CER 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 le droit de vote.
- g. Les membres du CER sont nommés pour un mandat de trois ans. Ce mandat est renouvelable.
- h. Le CER nomme, parmi ses membres, les personnes appelées à assumer les charges de présidence et de vice-présidence du comité.
- i. La présidence du CER est chargée de veiller à ce que le processus d'évaluation du comité réponde aux exigences de la présente politique.
- j. La vice-présidence appuie la présidence dans ses tâches et la remplace en son absence.
- k. Une personne – le coordonnateur ou la coordonnatrice du comité – est désignée par la Direction des études et de la vie étudiante pour assumer les fonctions d'accompagnement et de coordination des activités du CER et pour assurer le soutien pédagogique et administratif nécessaire à l'accomplissement de ses travaux. Cette personne reçoit tous les dossiers des projets de recherche à soumettre au CER et s'assure que ces dossiers sont complets et qu'ils répondent aux exigences du comité.
- l. La coordination du CER a la responsabilité de la conservation des dossiers.
- m. La personne assumant la fonction de coordination du CER est membre du comité, mais elle n'a pas le droit de vote, sauf en cas d'évaluation déléguée.

9.3 – La tenue des réunions du CER⁸⁵

- a. Le CER doit tenir des réunions périodiques ou 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 CER 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.
- c. Le quorum est fixé à trois membres. Si les membres du CER 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.
- d. Le CER doit préparer et conserver des dossiers complets, comprenant toute la documentation relative aux projets qui lui sont soumis pour évaluation et les comptes rendus de ses décisions. Si le CER refuse l'approbation éthique d'un projet de recherche, les motifs de la décision doivent être consignés.

9.4 – L'évaluation initiale de l'éthique de la recherche⁸⁶

- a. Les chercheurs·euses 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 chercheurs·euses réalisant des activités de recherche doivent présenter leur dossier de recherche, y compris les propositions pour un projet de recherche pilote, à la coordination du CER qui fera suivre le dossier pour examen et approbation de leur acceptabilité éthique avant de commencer à recruter des personnes participantes ou d'accéder à des données.
- 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 CER, dans la mesure où ces personnes ou collectivités ne sont pas d'éventuelles personnes participantes.

⁸⁵ EPTC2 (2022), art. 6.9, 6.10 et 6.17.

⁸⁶ EPTC2 (2022), art. 6.11.

9.5 – La détermination du niveau d'évaluation de l'éthique de la recherche⁸⁷

- a. En conformité avec l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, le CER devra déterminer le niveau de son évaluation selon le niveau de risques prévisibles pour les personnes participantes.
- b. Il y a deux niveaux possibles d'évaluation éthique de la recherche :
 - i. L'évaluation éthique de la recherche par le CER en comité plénier ou voie longue. Cette voie devrait normalement être la voie par défaut et elle est utilisée lorsque le risque est élevé.
 - ii. L'évaluation déléguée par le CER dans le cas de travaux de recherche à risque minimal ou voie courte.
- c. L'évaluation déléguée peut être utilisée, entre autres, dans les cas suivants :
 - i. La recherche qui, selon toute vraisemblance, ne comporte qu'un risque minimal.
 - ii. La modification n'impliquant qu'un risque minimal apportée à une recherche déjà approuvée.
 - iii. Le renouvellement annuel pour une recherche à risque minimal déjà approuvée.
 - iv. Le renouvellement annuel pour une recherche représentant un risque plus que minimal, lorsque le risque attribuable au reste de la recherche est minimal. Par exemple, si la recherche ne prévoit aucune nouvelle intervention auprès des personnes participantes actuelles, et qu'aucune nouvelle personne n'est recrutée.
 - v. Le renouvellement annuel pour une recherche présentant un risque plus que minimal, lorsque les conditions suivantes sont réunies :
 - a) Aucune modification importante n'est apportée à la recherche;
 - b) Il n'y a eu aucune augmentation des risques (ou des autres implications éthiques) pour les participants depuis la plus récente évaluation par le CER en comité plénier;
 - c) Le président du CER détermine que le processus d'évaluation déléguée est approprié.
- d. Dans le cas de travaux de recherche pressentis comme étant à risque minimal, la coordination du CER consulte la présidence afin de déterminer si la voie courte ou longue sera empruntée.

⁸⁷ EPTC2 (2022), art. 6.12.

- e. Dans le cas de la voie courte, le CER délègue l'évaluation éthique de la recherche à la présidence ou à la vice-présidence du CER accompagnée de la coordination. Le cas échéant, celle-ci émet le certificat éthique et en informe les membres du CER lors du prochain comité plénier. Le compte rendu devra faire mention de l'information fournie. En cas de doute sur la détermination du risque minimal, la coordination renvoie le dossier en comité plénier.
- f. L'évaluation éthique des travaux de recherche à risque minimal exécutés par des étudiants·es dans le cadre d'un cours peut être déléguée au département dans lequel ce cours est rattaché selon la procédure établie par le CER. Le département choisit un de ses membres afin d'effectuer l'analyse des dossiers. En règle générale, il s'agit de l'enseignant·e responsable du cours.

9.6 – La prise de décision⁸⁸

- a. Le CER doit fonctionner de manière impartiale et donner aux chercheurs·euses 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 CER 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, conformément aux formalités qu'il a établies.
- b. Dans le cas d'une approbation conditionnelle, le certificat sera émis, le cas échéant, après que le ou la chercheur·euse principal·e ait soumis par écrit et de façon satisfaisante son acceptation des conditions requises par le CER.

9.7 – L'évaluation continue de l'éthique de la recherche⁸⁹

- a. Il revient au CER de prendre la décision définitive sur la nature et la fréquence de l'évaluation continue de l'éthique, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche. À tout le moins, l'évaluation continue de l'éthique doit consister en un rapport d'étape annuel (pour les projets de plus d'un an) et en un rapport final au terme du projet (pour les projets de moins d'un an). Ce rapport est fourni par le ou la chercheur·euse.

9.8 – Le signalement des éléments imprévus⁹⁰

- a. Les chercheurs·euses doivent signaler au CER tout élément ou événement imprévu qui est susceptible d'accroître le niveau de risque pour les personnes participantes ou qui a d'autres implications éthiques pouvant avoir une incidence sur le bien-être de celles-ci.

⁸⁸ EPTC2 (2022), art. 6.13.

⁸⁹ EPTC2 (2022), art. 6.14.

⁹⁰ EPTC2 (2022), art. 6.15.

9.9 – Les demandes de modification d'un projet de recherche approuvé

- a. Les chercheurs·euses doivent faire parvenir sans délai au CER les demandes de modifications importantes à leur projet de recherche déjà approuvé. Le CER doit prendre une décision sur l'acceptabilité éthique de ces modifications, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche.

9.10 – Les procédures de réévaluation et d'appels⁹¹

9.10.1 – La procédure de réévaluation

- a. Les chercheurs·euses ont le droit de demander une réévaluation des décisions touchant un projet de recherche, et le CER a l'obligation d'y donner suite rapidement.
- b. Il incombe aux chercheurs·euses de justifier les motifs de leur demande de réévaluation et d'indiquer toute entorse présumée au processus établi d'évaluation de l'éthique de la recherche ou tout élément de la décision du CER qui n'est pas appuyé par la présente politique.
- c. Lorsque le CER refuse d'approuver un projet à la suite de la démarche de réévaluation, les chercheurs·euses peuvent se tourner vers la procédure d'appel.

9.10.2 – La procédure d'appel

- a. Le Collège permet une révision des décisions du CER par un comité d'appel lorsque, après une réévaluation, le CER du Collège 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 CER, les chercheurs·euses déposent une demande d'appel motivée auprès de la Direction des études et de la vie étudiante.
- c. La Direction des études et de la vie étudiante transmet ensuite au CER de l'Université du Québec à Trois-Rivières l'ensemble des documents relatifs au projet faisant l'objet du désaccord. Le dossier inclut la demande d'appel signée par les chercheurs·euses précisant les motifs principaux de l'appel.
- d. Le comité d'appel a le pouvoir d'évaluer les décisions négatives prises par le CER 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.

⁹¹ EPTC2 (2022), art. 6.18 à 6.20.

ARTICLE 10 – évaluation de l'éthique de la recherche dans un contexte d'urgence publique déclarée

De 2020 à 2022, la communauté collégiale a vécu les soubresauts de la Covid-19. Ces circonstances illustrent parfaitement un exemple de contexte d'urgence publique déclarée pouvant altérer le travail des chercheurs·euses ou du CER et la mise en œuvre des politiques et procédures du Collège.

Dans de tels cas exceptionnels, l'EPTC2 prévoit la poursuite des efforts particuliers visant à préserver les principes directeurs de respects des personnes, de préoccupation pour leur bien-être ainsi que le maintien de la justice. En conséquence :

- a. Le Collège et le CER, en collaboration avec les chercheurs·euses, devraient rédiger un plan pour l'évaluation de l'éthique de la recherche en situation d'urgence. L'évaluation de l'éthique de la recherche lors d'urgences publiques déclarées pourrait se faire selon des procédures et des pratiques modifiées⁹².
- b. Les politiques et les procédures d'évaluation de l'éthique de la recherche prévues pour les situations d'urgence s'appliquent une fois qu'une urgence publique est déclarée. Elles devraient cesser de s'appliquer dès que possible après la fin de l'urgence publique déclarée⁹³.
- c. Le CER doit accorder une attention particulière aux demandes d'exceptions aux principes et aux procédures énoncés dans l'EPTC2 soumises lors des urgences publiques déclarées⁹⁴.
- d. Les procédures ou plans établis doivent prévoir les pressions, les contraintes de temps, les problèmes de priorités et les défis logistiques auxquels ils pourraient faire face pour assurer une évaluation de l'éthique de la recherche de qualité, rapide, proportionnelle et appropriée.
- e. Les procédures ou plans doivent aussi établir l'ordre de priorité des évaluations du CER et doivent tenir compte des éléments suivants :
 - i. Les recherches qui sont « essentielles » pendant l'urgence;
 - ii. Le processus d'évaluation initiale de l'éthique de nouveaux projets de recherche découlant de l'urgence;
 - iii. L'évaluation continue de l'éthique de recherches entreprises avant que survienne l'urgence;
 - iv. Le processus d'évaluation de l'éthique des modifications de recherches approuvées, parce que de nouveaux renseignements pourraient être révélés et exiger une réaction très rapidement pendant l'urgence;

⁹² EPTC2 (2022), art. 6.21.

⁹³ EPTC2 (2022), art. 6.22.

⁹⁴ EPTC2 (2022), art. 6.23.

- v. Le processus d'évaluation de l'éthique relevant de plusieurs autorités;
 - vi. La possibilité d'une disponibilité restreinte des membres du CER;
 - vii. Le risque d'augmentation de la vulnérabilité des personnes participantes en raison de la situation d'urgence ou l'émergence de celle-ci chez les personnes n'ayant pas normalement une certaine vulnérabilité.
- f. Afin d'assurer une mise en œuvre équitable et raisonnable des principes éthiques en situation d'urgence, toute exception ou dérogation à ces principes et aux procédures du CER doit être justifiée de façon convaincante par ceux qui la réclament.

ARTICLE 11 – examen des contrats entre commanditaires et chercheurs·euses

- a. Il incombe à la Direction des études et de la vie étudiante – ou à la personne qu'elle délègue au sein du Collège – d'examiner les clauses des contrats entre commanditaires et chercheurs·euses relatives à la confidentialité, à la publication et à la consultation des données. Elle doit exiger que toutes les clauses relatives à la confidentialité et à la publication cadrent avec les obligations des chercheurs·euses de :
- i. Divulguer au CER et aux personnes participantes tous les nouveaux renseignements qui pourraient avoir une incidence sur le bien-être ou le consentement de ces dernières;
 - ii. Diffuser les résultats de recherche en temps opportun et sans restriction excessive⁹⁵.
- b. La Direction des études et de la vie étudiante ou la personne qu'elle délègue doit également s'assurer que les contrats entre commanditaires et chercheurs·euses :
- i. Stipulent que les chercheurs·euses, surtout les chercheurs principaux et les chercheuses principales, devraient assumer les principales responsabilités pour l'analyse, l'interprétation et la préparation des résultats pour publication;
 - ii. Accordent aux chercheurs principaux et aux chercheuses principales l'accès à toutes les données d'étude;
 - iii. Permettent aux chercheurs·euses l'accès à toutes les données d'étude recueillies à leurs centres respectifs;
 - iv. Concèdent à tous les chercheurs·euses l'accès à toutes les données d'étude si aucun·e chercheur·euse principal·e n'est désigné·e⁹⁶.

⁹⁵ EPTC2 (2022), art. 6.24.

⁹⁶ EPTC2 (2022), art. 6.24.

ARTICLE 12 – CONFLITS D'INTÉRÊTS

Le Collège doit évaluer la possibilité de conflits d'intérêts dans le cadre de ses activités de recherche, puisque ces conflits peuvent compromettre l'intégrité de la recherche et la protection assurée aux participants. Les conflits qui engendrent des loyautés partagées risquent d'amener les chercheurs·euses, le comité d'éthique de la recherche (CER) et le Collège à négliger la préoccupation pour le bien-être des participants, et ils vont à l'encontre des principes directeurs qui sous-tendent l'EPTC2 et la présente politique.

- a. Le Collège a mis à jour sa *Politique sur la conduite responsable en recherche* (P-227) afin de respecter les différents cadres de références à cet effet. Cette politique, adoptée le 30 janvier 2024, définit ce qu'est le conflit d'intérêts en recherche et propose des façons de gérer les conflits d'intérêts de manière éthique. L'article 9 de cette politique prévoit les dispositions pertinentes pour la gestion d'une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche.
- b. Le Collège doit veiller à ce que les conflits d'intérêts institutionnels réels, potentiels ou apparents susceptibles d'influencer la recherche soient signalés au CER par les mécanismes établis en matière de conflits d'intérêts. Le CER doit déterminer si le conflit d'intérêts institutionnel doit être divulgué aux participants éventuels dans le cadre du processus de consentement⁹⁷.
- c. Lors de l'évaluation des projets de recherche, les membres des CER doivent divulguer tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent. Au besoin, le CER peut décider que certains de leurs membres ne doivent pas prendre part aux délibérations et aux décisions⁹⁸.
- d. Dans les projets de recherche qu'ils présentent aux CER, les chercheurs·euses doivent divulguer tout conflit d'intérêts personnel réel, potentiel ou apparent, ainsi que tous les conflits d'intérêts connus au sein de l'établissement ou de la communauté qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur leur projet de recherche⁹⁹.
- e. 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 la conduite responsable en recherche* du Collège.

⁹⁷ EPTC2 (2022), art. 7.2.

⁹⁸ EPTC2 (2022), art. 7.3.

⁹⁹ EPTC2 (2022), art. 7.4.

ARTICLE 13 – recherche relevant de plusieurs autorités

- a. Le Collège peut approuver des modèles alternatifs d'évaluation de l'éthique pour les recherches faisant intervenir plusieurs CER ou plusieurs établissements, conformément à l'EPTC2. Le Collège demeure néanmoins responsable de l'acceptabilité éthique et de la conduite éthique des recherches qui sont entreprises sous son autorité ou sous ses auspices, quel que soit l'endroit où s'effectuent les recherches¹⁰⁰.
- b. Le Collège autorise son CER à accepter les évaluations de l'éthique d'une recherche réalisées par un CER externe.

Pour les recherches présentant un **risque plus que minimal**, cette autorisation doit reposer sur une entente officielle renfermant les éléments suivants¹⁰¹ :

- i. Tous les établissements concernés acceptent de respecter les exigences de l'EPTC2;
- ii. Tous les établissements acceptent d'officialiser l'entente entre établissements;
- iii. Tous les établissements acceptent de documenter l'existence de cette entente dans leurs politiques internes;
- iv. Le conseil d'administration décide de permettre au CER d'accepter les décisions concernant l'évaluation de l'éthique de la recherche prises par un autre CER;
- v. Les approbations découlant d'ententes entre établissements devraient être documentées et présentées au CER en comité plénier dans chaque établissement. Cette démarche est purement informative.

Une entente officielle n'est pas requise pour l'évaluation de l'éthique des projets de recherche à **risque minimal**¹⁰².

- c. Si une recherche menée sous les auspices d'un établissement de recherche canadien, mais réalisée en tout ou en partie à l'extérieur du Canada, est approuvée à partir d'un modèle d'évaluation de l'éthique faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs CER en conformité avec l'EPTC2, les modalités de ce modèle s'appliquent¹⁰³.
- d. Toute recherche menée sous les auspices d'un établissement de recherche canadien, mais réalisée à l'extérieur de son territoire, soit ailleurs au Canada ou à

¹⁰⁰ EPTC2 (2022), art. 8.1.

¹⁰¹ EPTC2 (2022), p. 153.

¹⁰² Voir l'article 13.1 de la présente politique.

¹⁰³ EPTC2 (2022), art. 8.3a.

l'extérieur du Canada, doit faire l'objet d'une évaluation préalable de l'éthique de la recherche par les deux instances suivantes¹⁰⁴ :

- i. Le CER de l'établissement canadien sous les auspices duquel la recherche est menée;
 - ii. Le CER ou les autres instances d'évaluation responsables, le cas échéant, à l'endroit où est réalisée la recherche.
- e. Les renseignements à communiquer au CER de l'établissement d'attache du ou de la chercheur·euse sont déterminés par les dispositions du modèle d'évaluation de l'éthique de la recherche¹⁰⁵.
- f. Lorsqu'ils mènent une recherche à l'extérieur de leur établissement d'attache, que ce soit à l'étranger ou au Canada, les chercheurs·euses doivent fournir ce qui suit au CER de leur établissement d'attache¹⁰⁶ :
- i. L'information pertinente sur les règles régissant la recherche avec des êtres humains et les exigences relatives à l'évaluation de l'éthique à l'endroit où s'effectue la recherche, le cas échéant;
 - ii. Si possible, le nom et les coordonnées des personnes-ressources des CER, ou des instances comparables, chargés de l'évaluation de l'éthique du projet de recherche à l'endroit où s'effectue la recherche;
 - iii. Les renseignements pertinents sur les populations cibles et les circonstances qui pourraient avoir une incidence sur l'évaluation de l'éthique de la recherche par le CER de l'établissement d'attache des chercheurs·euses.

13.1 Évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités¹⁰⁷

- a. La recherche à risque minimal menée sous les auspices ou l'autorité de plusieurs CER ou de plusieurs établissements soumis à l'EPTC2 peut suivre des modèles alternatifs d'évaluation de l'éthique de la recherche sans que des ententes officielles soient requises.
- b. C'est généralement le CER du ou de la chercheur·euse principal·e qui détermine si le niveau de risque présenté par la recherche répond à la définition de « risque minimal ».
- c. Les CER peuvent créer leurs propres mécanismes et procédures selon lesquels ils coordonneront et géreront l'opérationnalisation de ce modèle.
- d. Le CER chargé de l'évaluation doit être affilié à un établissement admissible à administrer des fonds provenant des trois organismes. Ce CER peut suivre le

¹⁰⁴ EPTC2 (2022), art. 8.3b.

¹⁰⁵ EPTC2 (2022), art. 8.4a.

¹⁰⁶ EPTC2 (2022), art. 8.4b.

¹⁰⁷ EPTC2 (2022), p. 155-156.

processus d'évaluation de l'éthique déléguée pour les recherches à risque minimal. Généralement, il réalise aussi l'évaluation continue de l'éthique.

- e. Les autres CER locaux — où la recherche est menée sous leurs auspices ou leur autorité — s'acquittent de leur responsabilité en indiquant et en documentant le fait qu'ils ont accepté la décision rendue par le CER chargé de l'évaluation.
- f. L'acceptation de l'évaluation de l'éthique réalisée par des CER externes pour les recherches à risque minimal met à profit les relations de confiance, la collaboration et la communication entre les CER et les établissements. Ce modèle tire parti de l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche.

ARTICLE 14 – évaluation de l'éthique de la recherche qualitative¹⁰⁸

14.1 – Le calendrier d'évaluation par le CER

- a. Les chercheurs·euses doivent présenter leurs projets de recherche, y compris les projets d'études pilotes, au CER pour évaluation de leur acceptabilité éthique et approbation avant le début du recrutement des participants, de la collecte de données et de la consultation de données. Sous réserve des exceptions énoncées à l'article 14.5, l'évaluation par le CER n'est pas obligatoire pour la phase exploratoire initiale pendant laquelle les chercheurs·euses peuvent prendre contact avec des personnes ou des communautés en vue de discuter de la faisabilité de la recherche, de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information pour l'élaboration du projet de recherche (article 9.4)¹⁰⁹.
- b. Le CER devrait savoir que le dialogue préalable entre les chercheurs·euses et les communautés, avant l'évaluation officielle par un CER, fait partie intégrante de l'élaboration des projets de recherche. Les chercheurs·euses peuvent devoir consulter officieusement le CER si des questions d'éthique se posent avant la collecte des données, ou avoir à informer le CER des problèmes éthiques au cours de la recherche¹¹⁰.

¹⁰⁸ **Recherche qualitative** : recherche visant à comprendre comment les personnes perçoivent le monde et la façon dont elles se comportent et agissent dans celui-ci. Cette approche oblige les chercheurs à comprendre les phénomènes à partir de paroles, 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) (EPTC2 (2022), p. 314).

¹⁰⁹ EPTC2 (2022), art. 6.1 et 10.1.

¹¹⁰ EPTC2 (2022), art. 10.1 (note d'application).

14.2 – Les modalités d'expression du consentement

- a. Les chercheurs·euses doivent décrire dans leur devis de recherche les méthodes et les stratégies qu'ils prévoient utiliser pour obtenir le consentement et le documenter¹¹¹.

14.3 – Les études par observations

- a. Si une recherche comporte l'observation des gestes ou comportements humains dans des cadres naturels ou virtuels où les personnes ont une attente raisonnable ou limitée en matière de respect de la vie privée, le ou la chercheur·euse doit expliquer pourquoi une exception aux exigences relatives au consentement est nécessaire. Le CER peut approuver la recherche sans exiger que le ou la chercheur·euse obtienne le consentement des personnes observées, sur la base de la justification fournie par le ou la chercheur·euse et de mesures appropriées de protection de la vie privée¹¹².
- b. Le présent article s'applique à la recherche par observation naturaliste et à la recherche par observation participative. Il ne s'applique généralement pas à la recherche épidémiologique par observation. La modification des exigences relatives au consentement peut être permise pour certains types de recherches par observation¹¹³.

14.4 – Le respect de la vie privée et confidentialité lors de la diffusion des résultats de recherche

- a. Dans certains contextes de recherche, le ou la chercheur·euse peut prévoir la divulgation de l'identité des participants. Dans ce type de projets, les chercheurs·euses doivent demander aux participants éventuels s'ils désirent que leur identité soit divulguée ou non dans des publications ou d'autres moyens de diffusion. Si les participants consentent à la divulgation de leur identité, les chercheurs·euses doivent consigner le consentement de chaque participant¹¹⁴.

14.5 – La recherche qualitative impliquant un modèle de recherche émergente

Les chercheurs·euses qui effectuent la collecte de données suivant un modèle de **recherche émergente**¹¹⁵ doivent fournir au CER tous les renseignements disponibles pour l'aider à évaluer et à approuver la procédure générale de collecte de données. Les chercheurs·euses doivent consulter le CER si des changements aux procédures de

¹¹¹ EPTC2 (2022), art. 10.2.

¹¹² EPTC2 (2022), art. 10.3.

¹¹³ EPTC2 (2022), art. 10.3 (note d'application).

¹¹⁴ EPTC2 (2022), art. 10.4.

¹¹⁵ **Recherche émergente** : méthode de recherche dans laquelle la collecte et l'analyse des données peuvent évoluer pendant le déroulement du projet, en fonction des éléments révélés dans les premières étapes de l'étude.

collecte de données au cours de la recherche risquent d'avoir des implications éthiques et d'entraîner des risques pour les participants¹¹⁶.

¹¹⁶ EPTC2 (2022), art. 10.5.

ARTICLE 15 – interprétation et application de la politique

- a. Toute question d'interprétation de la présente politique doit être transmise à la coordination du CER qui, au besoin, prendra avis auprès de la présidence (évaluation éthique) ou de la Direction des études et de la vie étudiante (convenance institutionnelle).
- b. En cas d'ambiguïté ou de conflit d'interprétation concernant la présente politique, la coordination ou la présidence du CER 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.

ARTICLE 16 – entrée en vigueur et révision 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, le 28 novembre 2012 ainsi que le 15 juin 2016.
- c) Sur demande de la Direction des études et de la vie étudiante ou du comité d'éthique de la recherche ou lors de modifications apportées au cadre juridique ou aux différentes politiques régissant la recherche (incluant l'*Énoncé de politique des trois Conseils*) ou au besoin, le Collège procède à la révision de la présente politique.

ANNEXE 1 – Table des matières

Table des matières

CONTEXTE	1
PRÉAMBULE	2
ARTICLE 1 – OBJECTIFS DE LA POLITIQUE	3
ARTICLE 2 – CADRE ÉTHIQUE	3
2.1 – La liberté académique en recherche	3
2.2 – Les principes directeurs	4
ARTICLE 3 – MODE D'APPLICATION DE LA POLITIQUE	4
3.1 – La règle de la proportionnalité	4
3.2 – L'éthique de la recherche et le droit	5
3.3 – L'expertise en évaluation éthique	6
ARTICLE 4 – PORTÉE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE	6
4.1 – La recherche devant être évaluée par le CER	6
4.2 – La recherche exemptée de l'évaluation éthique	6
4.3 – Le couplage de données	7
4.4 – Les activités n'exigeant pas d'évaluation par le CER	8
4.5 – Rapport entre l'évaluation éthique de la recherche et l'examen scientifique	9
4.6 – Évaluation continue d'une recherche par le CER	9
ARTICLE 5 – APPROCHE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE	10
5.1 – Les avantages potentiels	10
5.2 – Les risques	10
5.3 – La probabilité du préjudice	10
5.4 – Le risque minimal	11
5.5 – L'équilibre entre avantages potentiels et risques	11
5.6 – L'équilibre des avantages potentiels et des risques de la recherche impliquant des communautés	11
5.7 – Les risques attribuables à la recherche	12
ARTICLE 6 – PROCESSUS DE CONSENTEMENT	12
6.1 – Le consentement doit être donné volontairement	13
6.2 – Le consentement doit être éclairé	13
6.3 – Le consentement doit être continu	15
6.4 – Les découvertes fortuites et leur gestion	16
6.5 – Le consentement doit précéder la collecte ou la consultation des données de recherche	17

6.6 – La démarche critique.....	17
6.7 – Modifications des exigences relatives au consentement	18
6.8 – Débriefage dans le contexte d'une modification des exigences relatives au consentement	19
6.9 – La capacité décisionnelle	19
6.9.1 – La non-capacité décisionnelle	20
6.9.2 – Le recours à une tierce personne en matière de consentement	20
6.10 – Les directives préalables en matière de recherche	21
6.11 – Le consentement doit être documenté	21
6.12 – Le consentement élargi au stockage des données pour des recherches futures non déterminées.....	22
ARTICLE 7 – JUSTICE ET ÉQUITÉ DANS LA PARTICIPATION À LA RECHERCHE	23
7.1 – Pour une inclusion appropriée	24
7.2 – L'exclusion inappropriée.....	24
7.3 – La recherche avec des personnes vulnérables	25
7.4 – La diffusion des résultats de la recherche	25
7.5 – La disponibilité des données	26
ARTICLE 8 – RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ	26
8.1 – Les concepts	26
8.2 – Le devoir éthique de confidentialité	28
8.3 – La protection de l'information	28
8.4 – L'utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche	29
8.5 – Le couplage de données.....	30
ARTICLE 9 – GOUVERNANCE DE L'ÉVALUATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	30
9.1 – Pouvoirs, mandats et responsabilités.....	30
9.2 – La composition du CER	31
9.3 – La tenue des réunions du CER	33
9.4 – L'évaluation initiale de l'éthique de la recherche	33
9.5 – La détermination du niveau d'évaluation de l'éthique de la recherche.....	34
9.6 – La prise de décision	35
9.7 – L'évaluation continue de l'éthique de la recherche	35
9.8 – Le signalement des éléments imprévus	35
9.9 – Les demandes de modification d'un projet de recherche approuvé	36
9.10 – Les procédures de réévaluation et d'appels.....	36
9.10.1 – La procédure de réévaluation.....	36
9.10.2 – La procédure d'appel	36

ARTICLE 10 – ÉVALUATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DANS UN CONTEXTE D'URGENCE PUBLIQUE DÉCLARÉE	37
ARTICLE 11 – EXAMEN DES CONTRATS ENTRE COMMANDITAIRES ET CHERCHEURS ·EUSES	38
ARTICLE 12 – CONFLITS D'INTÉRÊTS	39
ARTICLE 13 – RECHERCHE RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS	40
13.1 Évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités.....	41
ARTICLE 14 – ÉVALUATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE QUALITATIVE	42
14.1 – Le calendrier d'évaluation par le CER	42
14.2 – Les modalités d'expression du consentement	43
14.3 – Les études par observations	43
14.4 – Le respect de la vie privée et confidentialité lors de la diffusion des résultats de recherche	43
14.5 – La recherche qualitative impliquant un modèle de recherche émergente	43
ARTICLE 15 – INTERPRÉTATION ET APPLICATION DE LA POLITIQUE.....	45
ARTICLE 16 – ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉVISION DE LA POLITIQUE	45
ANNEXE 1 – TABLE DES MATIÈRES	46