



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

(12H/66A)

Adoptée lors de la 352<sup>e</sup> assemblée (annuelle) du  
conseil d'administration le 30 novembre 2009

*L'usage du genre masculin inclut le genre féminin*

### Préambule

La présente politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains s'inspire de *l'Énoncé de politique des trois Conseils*<sup>1</sup>. Ce dernier document expose la position et les exigences minimales en matière d'éthique de trois organismes subventionnaires que sont le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG), le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

Le cégep du Vieux Montréal fait siennes les règles de *l'Énoncé de politique des trois Conseils* que doivent obligatoirement suivre les établissements qui désirent être admissibles à l'obtention et à la gestion de fonds provenant de ces organismes.

### 1. DOMAINE D'APPLICATION

La présente politique s'adresse à toute personne associée, peu importe à quel titre, au domaine de la recherche au cégep du Vieux Montréal.

### 2. DÉFINITIONS

#### 2.1 AVANTAGES ET INCONVÉNIENTS

Les effets physiques, psychologiques, sociaux, économiques ou juridiques de la recherche sur un sujet ou une société. Les avantages et les inconvénients varient selon la

discipline de recherche et selon la méthodologie utilisée (Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche<sup>2</sup>).

#### 2.2 BIOMÉDICAL

Qui concerne à la fois la biologie et la médecine (*Le Petit Robert, 2007*).

#### 2.3 ÉTHIQUE

Ensemble des valeurs, des règles morales propres à un milieu, une culture, un groupe (*Le Petit Robert, 2007*).

#### 2.4 PERSONNES VULNÉRABLES

Personnes dont la situation ou les caractéristiques font en sorte qu'elles seraient incapables de donner leur consentement libre et éclairé pour participer à la recherche. Il peut s'agir d'enfants, de personnes en institution, de personnes souffrant d'une déficience intellectuelle et de personnes en position d'infériorité (Groupe consultatif..., *ibidem*).

#### 2.5 RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Recherche incluant l'observation de personnes dans le cadre de leurs activités quotidiennes, de nouvelles méthodes d'enseignement, l'évaluation de nouveaux médicaments ou d'appareils médicaux, entrevues menées auprès d'une personnalité publique à des fins de recherche, et recherches visant des restes humains, des cadavres, des tissus, des liquides

biologiques, des embryons et des fœtus. Sont exclues les recherches à propos d'une personne (généralement une personnalité publique ou un artiste) fondées exclusivement sur des données accessibles au public, notamment des documents, des dossiers, des travaux, des performances, des archives ou des entrevues menées auprès de tiers (Groupe consultatif..., *ibidem*).

## **2.6 RISQUE MINIMAL**

S'applique lorsque la participation à une recherche encourt des risques d'inconvénients de même niveau que les risques d'inconvénients encourus dans la vie quotidienne.

La notion de « risque minimal » est très importante en recherche biomédicale, notamment dans le domaine des essais cliniques où peuvent être présents des risques thérapeutiques<sup>3</sup>. (Page 1.5 de *l'Énoncé de politique des trois Conseils*).

## **2.7 UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES**

L'utilisation, dans le cadre de la recherche, des données contenues dans les dossiers recueillies à une fin autre que la recherche proprement dite (Groupe consultatif..., *ibidem*).

# **3. PRINCIPES DIRECTEURS**

## **3.1 RESPECT DE LA DIGNITÉ HUMAINE**

Le chercheur doit respecter la dignité humaine de ses sujets et avoir à cœur de protéger leurs intérêts. Ce principe sert de base aux autres principes. Conséquemment, aucun sujet ne peut être traité uniquement comme un moyen d'atteindre des objectifs de recherche.

## **3.2 RESPECT DU CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ**

Un sujet doit avoir le droit et la capacité de prendre la décision de participer à une recherche de façon libre et éclairée. Le formulaire de consentement libre et éclairé servira à cette fin (principe développé au point 7.5 de la présente politique).

## **3.3 RESPECT DES PERSONNES VULNÉRABLES**

Les sujets vulnérables, soit ceux sans défense parce que leur capacité de faire des choix ou leurs aptitudes sont limitées, doivent être protégés avec un soin particulier.

Dans le domaine de la recherche, les obligations éthiques qu'il convient d'assumer à l'égard des personnes vulnérables se traduiront par l'instauration de procédures spéciales afin de protéger leurs intérêts.

## **3.4 RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS**

Les normes liées au respect de la vie privée et des renseignements personnels portent sur les limites d'accès de divulgation des données collectées (principe développé au point 7.6 de la présente politique).

## **3.5 RESPECT DE LA JUSTICE ET DE L'INTÉGRITÉ**

La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité, et réfère aux avantages et aux inconvénients de la recherche. D'une part, aucun segment de la population ne doit être exploité au bénéfice d'un autre ou pour l'enrichissement de la connaissance. D'autre part, tous les sujets ou les groupes, sans discrimination, susceptibles de tirer parti de la recherche doivent être pris en compte.

La notion d'intégrité réfère aux procédures équitables devant être respectées et signifie que les projets de recherche doivent être évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes, avec un processus d'évaluation éthique appliqué par le comité d'éthique de la recherche de façon réellement indépendante vis-à-vis de l'établissement.

## **3.6 ÉQUILIBRE DES AVANTAGES ET DES INCONVÉNIENTS**

L'analyse de l'équilibre et de la répartition des avantages et des inconvénients est cruciale pour l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Ainsi, les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés (principe développé au point 7.3 de la présente politique).

Le chercheur a le devoir, d'une part, d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients<sup>4</sup> pouvant être subis par les sujets et, d'autre part, de viser le bien d'autrui et d'optimiser les avantages<sup>5</sup> nets de la recherche.

#### 4. OBJECTIFS GÉNÉRAUX

La présente politique poursuit les objectifs généraux suivants :

- Transposer, dans une politique institutionnelle, les normes minimales en matière d'éthique formulées dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* de façon sensible et réfléchie;
- Créer et assurer le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du cégep du Vieux Montréal.

#### 5. OBJECTIFS SPÉCIFIQUES

De façon plus spécifique, le présent document vise à :

- Fournir un cadre clair en matière d'éthique;
- Préciser les rôles et responsabilités des intervenants du Cégep;
- Favoriser l'appropriation de la politique par la communauté.

#### 6. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

##### 6.1 MANDAT ET POUVOIRS

Le comité d'éthique de la recherche du cégep du Vieux Montréal a le mandat d'évaluer la validité éthique des projets de recherche et de veiller au suivi des recherches en cours, en se référant à la présente politique et à *l'Énoncé de politique des trois Conseils*.

Pour ce faire, le conseil d'administration du cégep du Vieux Montréal délègue au comité d'éthique de la recherche le pouvoir d'approuver, de refuser ou de stopper toute proposition ou poursuite de recherche faisant appel à des sujets humains; de même, il l'autorise à recommander des modifications le cas échéant, et ce, que ladite recherche soit réalisée au cégep ou ailleurs par un de ses membres.

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

Le comité d'éthique de la recherche assume également un rôle d'information et de sensibilisation<sup>6</sup>.

Pour mener à bien son mandat, le comité dispose d'une marge de manœuvre financière et d'une indépendance administrative suffisantes pour agir de façon indépendante par rapport au Cégep.

##### Limites des pouvoirs du comité d'éthique de la recherche :

Bien qu'il respecte les pouvoirs délégués au comité d'éthique de la recherche et se conforme à ses décisions, le cégep du Vieux Montréal demeure responsable des travaux de recherche menés sous son autorité ou sous ses auspices. Dans ce contexte, le Cégep peut refuser qu'une recherche soit réalisée sous son autorité, même si le comité d'éthique de la recherche en a approuvé l'éthique. Par contre, il ne peut accepter la mise en œuvre d'une recherche si le comité n'a pas jugé la recherche acceptable.

##### 6.1.1 Recherche nécessitant une évaluation éthique

Avant d'être mise en œuvre, une recherche doit recevoir l'autorisation du Cégep. Pour ce faire, le Cégep délègue au comité d'éthique de la recherche du cégep du Vieux Montréal l'évaluation des projets de recherche d'un point de vue éthique. Sera évaluée et approuvée, par le comité d'éthique de la recherche :

- toute recherche menée avec des sujets humains vivants;
- toute recherche menée avec des cadavres et des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus<sup>7</sup>.

##### 6.1.2 Recherche ne nécessitant pas d'évaluation éthique

Toutefois, certaines recherches n'auront pas à être évaluées et approuvées par le comité d'éthique de la recherche. Ne seront pas

évalués par le comité d'éthique de la recherche :

- toute recherche ayant trait à un artiste ou personnalité publique vivante reposant uniquement sur des renseignements, des documents, des œuvres, des représentations, du matériel d'archives, des entrevues avec des tiers ou des dossiers accessibles au public. L'éthique de ces projets ne sera évaluée par le comité d'éthique de la recherche que si les sujets doivent être approchés directement, soit pour des entrevues, soit pour obtenir une autorisation à un accès à des papiers privés, et uniquement pour s'assurer que ces approches sont conformes aux codes professionnels et aux exigences de *l'Énoncé de politique des trois Conseils*;
- les études d'évaluation de qualité, les évaluations de rendement et les tests effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal;
- les activités de recherche des étudiants dans le cadre d'un cours (voir le point 8.4).

## **6.2 COMPOSITION**

Les membres du comité d'éthique de la recherche sont nommés par le conseil d'administration du Cégep. Ainsi, au moins quatre personnes, hommes ou femmes, appartenant à la communauté ou venant de l'extérieur et respectant les exigences suivantes, sont nommées :

- deux personnes connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du comité d'éthique;
- une personne versée en éthique;
- une personne provenant de la collectivité servie par le Cégep, mais n'y étant pas affiliée.

Dans le cas d'une recherche biomédicale, une cinquième personne possédant une expertise sur des questions juridiques se joindrait au comité. Pour les autres domaines de recherche, cette expertise est recommandée sans être obligatoire.

Le comité d'éthique de la recherche nomme un président, un vice-président, qui

remplacera le président lorsque ce dernier ne pourra remplir ses fonctions, et un secrétaire.

Tous les membres doivent posséder la formation et l'expertise nécessaires à l'évaluation des principes d'éthique en recherche et œuvrent, idéalement, dans diverses disciplines de l'enseignement et de la recherche.

## **6.3 MEMBRES**

### **6.3.1 Durée du mandat**

Les membres sont nommés pour un mandat de deux ans, renouvelable.

### **6.3.2 Démission**

Quand un membre démissionne, son remplaçant est nommé par le conseil d'administration du Cégep conformément au processus déjà établi.

### **6.3.3 Vacance**

Le président du comité d'éthique de la recherche doit porter toute vacance à l'attention du conseil d'administration qui enclenchera la procédure afin de combler cette vacance dans les meilleurs délais.

### **6.3.4 Révocation**

Tout membre du comité d'éthique de la recherche peut être révoqué par le conseil d'administration. Exemples de motifs de révocation : absence non motivée à plus de trois séances régulières et consécutives; non respect des règles relatives à l'intégrité; perte du titre ou des qualités en vertu desquels il a été nommé par le conseil d'administration.

### **6.3.5 Déclaration de conflit d'intérêts**

Les membres du comité d'éthique de la recherche doivent dévoiler tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent tel que défini dans la *Politique institutionnelle sur les conflits d'intérêts* du cégep du Vieux Montréal.

Par ailleurs, lorsqu'un comité d'éthique de la recherche évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (à titre de chercheur, de promoteur, etc.), ce dernier doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Comme tout autre chercheur, ce

membre peut toutefois expliquer et faire valoir sa cause auprès du comité à condition que tous les autres membres connaissent tous les détails du conflit d'intérêts.

Un chercheur, membre du comité d'éthique de la recherche, a le droit, comme tout autre chercheur, d'être informé des objections invoquées et de présenter des arguments (voir le point 10 de la présente politique).

#### **6.4 RÉUNIONS**

Afin que les chercheurs puissent préparer leurs travaux ou leurs questions, le comité d'éthique de la recherche doit planifier et rendre public un calendrier des dates de réunions d'examen des projets.

#### **6.5 PROCÈS-VERBAUX**

Tous les éléments essentiels des discussions sont consignés dans les procès-verbaux des rencontres par le secrétaire du comité. L'ensemble des procès-verbaux des rencontres ainsi que toute documentation liée aux activités du comité d'éthique de la recherche ou du comité d'appel sont conservés, sous clé, par le président du comité à la Direction des communications et des affaires corporatives.

Les procès-verbaux doivent démontrer que les décisions sont prises de manière raisonnable et équitable. Ils doivent pouvoir justifier et documenter clairement les décisions du comité. En cas d'éventuels désaccords, ils seront accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs et aux organismes de financement. Ils permettront de suivre les projets de recherche, de faciliter les réévaluations ou les appels, et simplifieront la tâche des vérifications internes et externes.

### **7. PROCESSUS D'ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE**

#### **7.1 DÉPÔT DES PROJETS**

Après une première approbation par le Cégep, les chercheurs qui souhaitent entreprendre un projet de recherche faisant appel à des sujets humains soumettent au secrétaire du comité d'éthique de la recherche une demande de certification éthique,

accompagnée de tous les documents liés au projet de recherche, notamment le formulaire de consentement libre et éclairé.

Dès réception, le secrétaire et le président du comité décident, à partir de leur analyse du niveau de risque encouru par les sujets, si le projet doit être soumis à une évaluation régulière ou accélérée.

Des demandes d'ajustement ou de complément d'information peuvent être soumises au chercheur au cours du processus.

#### **7.2 MÉTHODE PROPORTIONNELLE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE**

Le comité d'éthique de la recherche adopte une méthode d'évaluation éthique des projets qui est proportionnelle aux risques encourus pour les sujets : plus la recherche risque d'être invasive ou dommageable pour les sujets, plus elle nécessite une analyse approfondie. L'évaluation proportionnelle repose sur la notion de risque minimal.

Bien que l'évaluation régulière doive être privilégiée, le cégep du Vieux Montréal autorise le comité d'éthique de la recherche à effectuer des évaluations accélérées lorsque les projets de recherche ne présentent pas de défi éthique complexe<sup>8</sup> et qu'ils ne comportent qu'un risque minimal.

##### **7.2.1 Évaluation régulière**

Après réception, le secrétaire du comité d'éthique de la recherche transmet les documents aux membres du comité, au minimum cinq jours ouvrables avant la réunion. Lors des rencontres, les membres du comité doivent être physiquement présents afin que les projets soient évalués de façon adéquate et que les membres acquièrent une expérience collective.

Le quorum est fixé à trois membres : un membre connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du comité d'éthique; un membre versé en éthique; un membre provenant de la collectivité servie par le Cégep mais n'y étant pas affilié<sup>9</sup>.

### **7.2.2 Évaluation accélérée**

L'évaluation accélérée est privilégiée lorsque le niveau de risque d'inconvénients encourus par les sujets est faible. C'est un processus plus rapide que l'évaluation régulière. Dans ce cas, le comité d'éthique de la recherche autorise le président du comité et un autre membre désigné par le comité à évaluer les projets. Dans un souci de transparence, les décisions doivent être ensuite transmises aux membres du comité afin de tenir ces derniers informés des décisions prises au nom du comité.

Même dans un processus d'évaluation accélérée, c'est le comité d'éthique de la recherche qui reste garant de l'éthique des projets menés dans le Cégep. En cas de doute du président, le projet est évalué de façon régulière.

### **7.3 ANALYSE DE L'ÉQUILIBRE DANS LA RÉPARTITION DES AVANTAGES ET DES INCONVÉNIENTS**

Conformément au principe d'équilibre des avantages et des inconvénients (voir le point 3.6 de la présente politique), le comité d'éthique de la recherche évalue les avantages et les inconvénients entraînés par la recherche afin de bien protéger les intérêts des sujets. Ces avantages et inconvénients peuvent varier de minimales à importants ou considérables.

Bien qu'il soit parfois difficile de les prévoir avec exactitude, les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés.

### **7.4 ÉVALUATION DES CRITÈRES D'ÉRUDITION**

L'évaluation des critères d'érudition concerne l'évaluation de l'importance de la recherche, sa pertinence, l'approche méthodologique choisie, etc., du point de vue éthique.

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

### **7.5 ÉVALUATION DU CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ**

Une recherche ne peut pas commencer si les sujets pressentis ou des tiers autorisés n'ont pu donner un consentement libre et éclairé.

Le consentement donné par le sujet doit :

- être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive. De plus, le sujet doit pouvoir retirer son consentement à tout moment, sans aucun préjudice;
- pris à la lumière de tous les renseignements nécessaires à un consentement éclairé.

Ainsi, le chercheur s'assure que les sujets ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement. Généralement, il communique aux sujets pressentis, dès le début de la recherche, ce qui suit :

- l'information selon laquelle le sujet est invité à prendre part à une recherche;
- une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche privilégiées;
- un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention (par exemple, dans le cas d'une recherche comportant un traitement);
- la garantie que les sujets pressentis sont libres de participer à la recherche, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir sur leur décision;
- la possibilité de commercialiser les résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, potentiel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs, les établissements ou les commanditaires de recherche.

Pour l'évaluation du consentement par le comité d'éthique de la recherche, le chercheur

doit faire la preuve qu'il a respecté ces exigences, mais d'autres informations peuvent être exigées du chercheur.

Les membres du comité doivent étayer leur décision en joignant, notamment, les pièces justificatives adéquates au dossier.

### **7.5.1 Exigences afférentes au consentement libre et éclairé**

D'une façon générale, la preuve du consentement du sujet ou du tiers autorisé doit être obtenue par écrit. Toutefois, quand le consentement écrit est culturellement inacceptable<sup>10</sup>, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité de rapporter un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé. Ainsi, le comité d'éthique de la recherche peut approuver une procédure de consentement différente ou renoncer à imposer le processus habituel dans les cas suivants :

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

### **7.5.2 Observation en milieu naturel**

Le comité d'éthique de la recherche doit évaluer les projets de recherche entraînant une observation en milieu naturel. Toutefois, le comité ne devrait pas évaluer les projets d'observation s'appliquant, par exemple, à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques.

### **7.5.3 Aptitude**

Sous réserve des lois applicables, les chercheurs ne doivent faire appel à des sujets légalement inaptes, c'est-à-dire incapables de donner un consentement par eux-mêmes, que dans les cas suivants :

- le projet ne peut aboutir qu'avec la participation des membres des groupes appropriés;
- le chercheur sollicite le consentement libre et éclairé des tiers autorisés;
- la recherche n'expose pas les sujets à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages.

Lorsque la recherche fait appel à des sujets légalement inaptes, le comité d'éthique de la recherche s'assure du respect des conditions minimales suivantes :

- le chercheur explique comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du sujet;
- le tiers autorisé n'est ni le chercheur, ni un membre de l'équipe de recherche;
- le consentement libre et éclairé du tiers autorisé approprié est nécessaire pour qu'un seul sujet légalement inapte puisse continuer à participer à une recherche tant qu'il ne recouvre pas ses facultés;
- lorsqu'un projet a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le sujet recouvre ses facultés en cours de projet, le chercheur ne peut poursuivre que si le sujet redevenu apte donne son consentement libre et éclairé à cet effet.

Par ailleurs, quand le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, le chercheur s'efforce de comprendre les souhaits du sujet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart de la recherche.

#### **7.5.4 Recherche en situation médicale d'urgence**

Sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir de recherche en situation médicale d'urgence que si celle-ci répond aux besoins immédiats de sujets concernés et respecte les critères fixés à l'avance par le comité d'éthique de la recherche. Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, le comité peut passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés si toutes les conditions suivantes sont respectées:

- le sujet pressenti court un risque sérieux nécessitant une intervention immédiate;
- il n'existe aucun traitement efficace, ou bien la recherche peut réellement être directement bénéfique pour le sujet si on la compare avec le traitement courant;
- le risque d'inconvénient n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace courant, ou bien il est clairement justifié par les avantages directs de la recherche pour le sujet;
- le sujet est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou l'utilité de la recherche;
- il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré les efforts diligents et démontrables;
- il n'est pas certain que le sujet ait laissé une directive à cet effet.

Lorsque des sujets inaptes recouvrent leurs facultés ou que l'on retrouve la trace de tiers autorisés, le consentement libre et éclairé doit être obtenu rapidement pour que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou des tests ultérieurs reliés à la recherche puissent être réalisés.

#### **7.6 RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES**

L'accès, le contrôle et la diffusion de renseignements personnels doivent bénéficier d'une attention particulière. Les renseignements privés obtenus dans le cadre d'une relation professionnelle ou de recherche doivent être confidentiels. Dans ce contexte, le chercheur s'engage, généralement par écrit, à respecter la confidentialité des données

collectées et l'anonymat des sujets; le formulaire de consentement libre et éclairé est généralement utilisé à cette fin.

Précisons que, malgré cette obligation de confidentialité et d'anonymat, le chercheur a l'obligation de signaler aux autorités compétentes certaines informations liées à la maltraitance d'enfant, aux maladies infectieuses, aux intentions d'homicides, etc., dès qu'il en a connaissance.

#### **7.7 ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS PERSONNELS**

**Évaluation des guides d'entrevues :** le chercheur désirant recueillir des renseignements par l'entremise d'entrevues privées doit obtenir l'autorisation du comité d'éthique de la recherche.

**Évaluation des projets à partir de questionnaires, d'enquêtes et de collecte de données :** le chercheur qui désire obtenir des renseignements personnels pouvant mener à l'identification ultérieure des sujets, doit obtenir l'autorisation du comité d'éthique de la recherche.

Pour évaluer la proposition, le comité d'éthique de la recherche tient compte de ce qui suit :

- le type de données devant être recueillies;
- l'utilisation prévue des données;
- les limites restreignant l'utilisation, la divulgation et la conservation des données;
- les balises garantissant la sécurité et la confidentialité des données;
- la méthode d'observation (photographie, vidéo, etc.) ou d'accès à l'information (enregistrement sonore) permettant d'identifier des sujets précis;
- l'utilisation secondaire prévue des données de la recherche permettant une identification ultérieure;
- la fusion prévue des données de la recherche avec d'autres données concernant les sujets — que celles-ci soient conservées dans des dossiers publics ou privés;

- les mesures visant à protéger la confidentialité des données résultant de la recherche.

### **7.8 UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES**

Le comité d'éthique de la recherche doit évaluer les projets où une utilisation secondaire des données permet d'identifier des sujets. Toutefois, le chercheur peut avoir accès à de telles données à condition d'avoir démontré, à la satisfaction du comité, ce qui suit :

- les données permettant une identification ultérieure sont essentielles à la recherche;
- des précautions appropriées permettront de protéger la vie privée des sujets, d'assurer la confidentialité des données et de réduire les inconvénients pouvant être subis par les sujets;
- les sujets auxquels se réfèrent les données ne s'opposent pas à ce que celles-ci soient réutilisées.

Le comité d'éthique de la recherche peut demander au chercheur le respect des conditions suivantes :

- l'obtention du consentement libre et éclairé des sujets ou des tiers autorisés ayant fourni les données;
- l'élaboration d'une stratégie adéquate d'information des sujets;
- la consultation des sujets ou des tiers autorisés ayant fourni les données.

Par ailleurs, le comité d'éthique de la recherche doit donner son autorisation avant qu'un chercheur communique avec des sujets ayant fourni des données.

### **7.9 FUSION DES DONNÉES**

Le comité d'éthique de la recherche évalue les conséquences des fusions de données pouvant mener à une identification ultérieure.

## **8. AUTRES ÉVALUATIONS**

### **8.1 RECHERCHES EN COURS**

Toute recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue. Pour ce faire, le chercheur propose au comité

d'éthique de la recherche, lors du dépôt de sa demande de certification éthique, un processus de surveillance.

Annuellement, le chercheur remet un bref rapport au comité et l'avise rapidement de la fin de ses activités. Le comité peut exiger des rapports d'étape si les projets de recherche présentent un risque plus que minimal ou s'il y a augmentation du risque au cours d'une recherche.

### **8.2 RECHERCHES MULTICENTRES**

Dans le cas d'un projet de recherche qui concerne plusieurs établissements (recherche multicentres), chaque partie concernée (établissement, comité d'éthique de la recherche, chercheur, etc.) doit connaître ses responsabilités. Pour des raisons de responsabilité institutionnelle, chaque comité d'éthique de la recherche doit se porter garant de l'éthique des projets entrepris dans son établissement.

Afin de coordonner adéquatement le processus d'évaluation global, les divers comités d'éthique de la recherche sont en contact.

### **8.3 RECHERCHES RELEVANT D'AUTRES AUTORITÉS OU RÉALISÉES DANS D'AUTRES PAYS**

Une recherche qui doit être menée à l'extérieur du Cégep ou du Canada doit être soumise, au préalable, à une évaluation par le comité d'éthique de la recherche du cégep du Vieux Montréal et par le comité d'éthique de la recherche approprié, s'il en existe un, ayant l'autorité légale et les balises de procédures là où se déroule la recherche.

### **8.4 RECHERCHES RÉALISÉES PAR LES ÉTUDIANTS DANS LE CADRE D'UN COURS**

Les recherches réalisées par les étudiants dans le cadre d'un cours sont placées sous la responsabilité du professeur. Ce dernier s'assure que l'étudiant possède l'information nécessaire à la conduite d'une recherche de façon éthique.

La Direction des études établit les procédures adéquates assurant que les activités de

recherche réalisées par les étudiants sont conduites de façon éthique. Les directeurs adjoints des études, responsables de programmes, veillent à leur application. Le cadre responsable du dossier de la recherche informe le comité d'éthique de la recherche des procédures établies.

## **9. PRISE DE DÉCISION CONCERNANT LA CERTIFICATION ÉTHIQUE**

Les décisions concernant la certification éthique des projets s'inspirent des normes minimales mentionnées dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils* et sont fondées sur l'examen des projets ou sur des rapports d'étape.

Tous les membres du comité d'éthique de la recherche ont droit de vote. Lors de la prise de décision, tous les membres doivent s'efforcer d'atteindre un consensus. Dans le cas où les membres ne peuvent arriver à un consensus dans la décision, ils doivent se référer à une expertise externe qui apportera un éclairage nouveau sur les thèmes dont les membres du comité d'éthique de la recherche ne maîtrisent pas les enjeux éthiques. Si le désaccord persiste, la décision est prise à la majorité des voix. En cas d'égalité, le projet de recherche soumis n'obtient pas de certification éthique (refus du projet). Le chercheur peut alors demander à faire réévaluer son projet (voir le point 10 de la présente politique).

Le comité d'éthique de la recherche fonctionne et prend des décisions de façon impartiale. Il répond aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets. Toutefois, ces derniers ne peuvent assister aux délibérations menant à la prise de décision.

Quand les membres du comité pensent refuser un projet, ils doivent en aviser le chercheur, expliquer leurs motifs et laisser au chercheur la possibilité de répondre avant de prendre une décision finale.

Le comité d'éthique de la recherche doit se prononcer sans équivoque : la demande de certification éthique est acceptée, acceptée

conditionnellement avec certaines modifications ou refusée.

Le président du comité d'éthique de la recherche transmet par écrit la décision finale du comité au chercheur.

## **10. RÉÉVALUATION DE LA DÉCISION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

En cas de refus de la demande de certification éthique, le chercheur a le droit de s'opposer aux arguments avancés par le comité d'éthique de la recherche et à sa décision : il peut demander une réévaluation du dossier. Devant respecter les principes de justice face au chercheur, le comité a le devoir de réévaluer le projet.

Si, après réévaluation du dossier, le comité confirme sa décision de refuser le projet, le chercheur peut demander à saisir le comité d'appel.

## **11. DROIT ET PROCÉDURE D'APPEL**

Le cégep du Vieux Montréal a conclu une entente avec le Collège de Maisonneuve pour que le comité d'éthique de la recherche de ce dernier agisse comme comité d'appel.

Ainsi, à la fin du processus de réévaluation du projet, le chercheur qui est en désaccord avec la décision finale du comité d'éthique de la recherche peut faire appel en faisant parvenir une demande écrite au directeur des études de son collège. La demande d'appel (ci-après appelée la demande) est constituée du formulaire d'approbation des aspects éthiques, de la correspondance échangée avec le comité d'éthique de la recherche, des motifs du désaccord et de tout autre document pertinent à la révision du projet.

Le directeur des études transmet la demande d'appel au directeur des études du Collège de Maisonneuve. Dès réception, le directeur des études du Collège de Maisonneuve transmet la demande au secrétaire du comité d'éthique de la recherche (ci-après appelé comité d'appel). Le secrétaire du comité d'éthique de la recherche du Collège de Maisonneuve informe ensuite le chercheur et le directeur des études du cégep du Vieux Montréal de la date à laquelle la demande sera étudiée.

Seuls les documents constituant la demande peuvent être évalués par le comité d'appel.

En cas de besoin, le comité d'appel peut solliciter l'avis de spécialistes dans le domaine de la recherche pertinent à la demande, mais doit en aviser le cégep du Vieux Montréal. Les coûts afférents aux consultations d'experts sont à la charge de ce dernier. La demande est étudiée selon la procédure normalement utilisée par le comité d'éthique faisant office de comité d'appel.

Dans les quinze jours ouvrables suivant la tenue de la rencontre, le président du comité d'appel transmet, par écrit, la décision de son comité au chercheur, au président du comité d'éthique de la recherche et au directeur des études du cégep du Vieux Montréal. La demande et tous les documents connexes sont retournés sous pli confidentiel au secrétaire du comité d'éthique du cégep du Vieux Montréal et conservés selon les règles en vigueur. La décision est finale et concerne le chercheur et le cégep du Vieux Montréal.

Toute responsabilité afférente à la décision du comité d'appel, y compris au plan juridique, incombe au cégep du Vieux Montréal.

Aucun appel ne peut être interjeté auprès des organismes subventionnaires.

## **12. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES INTERVENANTS DU CÉGEP**

L'organigramme du cégep du Vieux Montréal est présenté en annexe.

### **12.1 CONSEIL D'ADMINISTRATION**

Le conseil d'administration assume les responsabilités suivantes :

- adopter et modifier la présente politique;
- nommer les membres du comité d'éthique de la recherche du cégep du Vieux Montréal;
- adopter les budgets de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche (papeterie, frais de correspondance, etc.);
- déléguer au comité d'éthique de la recherche le pouvoir d'approuver, de demander des modifications, de stopper ou

de refuser tout projet ou poursuite de recherche faisant appel à des sujets humains réalisé au cégep du Vieux Montréal ou par un de ses membres et, le cas échéant, d'accorder une certification éthique;

- déléguer à la Direction des études la responsabilité de veiller au fonctionnement du comité d'éthique de la recherche;
- recevoir, annuellement, le rapport d'activités du comité d'éthique de la recherche.

### **12.2 DIRECTION DES ÉTUDES**

Concernant le dossier de la recherche, la Direction des études est représentée par le directeur des études et le cadre responsable du dossier de la recherche.

#### **12.2.1 Directeur des études**

Le directeur des études a la responsabilité de :

- Proposer au conseil d'administration :
  - la présente politique;
  - les personnes pouvant siéger au comité d'éthique de la recherche;
  - le budget annuel de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche;
- s'assurer que la promotion des principes d'éthique est bien effectuée;
- recevoir les plaintes et diriger les processus d'enquête tel que mentionné dans la *Politique institutionnelle sur l'intégrité dans la recherche et les travaux d'érudition* du cégep du Vieux Montréal;
- avoir signé une entente avec un établissement reconnu admissible<sup>11</sup> afin que son comité d'éthique de la recherche agisse en tant que comité d'appel;
- transmettre les demandes d'appel au secrétaire du comité d'éthique de la recherche devant agir comme comité d'appel;
- recevoir le rapport annuel du cadre responsable du dossier de la recherche.

#### **12.2.2 Cadre responsable du dossier de la recherche**

Le cadre responsable du dossier de la recherche, voit à :

- sensibiliser les chercheurs à l'importance de l'éthique;
- veiller à ce que toutes les personnes concernées prennent connaissance de la présente politique;
- offrir des possibilités de formation dans le domaine de l'éthique de la recherche avec des sujets humains;
- procurer au comité d'éthique de la recherche les ressources matérielles nécessaires pour que ses membres répondent à leurs obligations (salle de réunion, papeterie, etc.);
- apporter un soutien organisationnel au comité d'éthique de la recherche et assurer le lien avec les autres comités et instances du Collège;
- demander à la Direction des finances et des entreprises autofinancées de libérer les fonds de recherche à la réception des certifications éthiques;
- dresser le bilan de l'application de la présente politique à l'occasion de son rapport annuel et le transmettre au directeur des études.

### **12.3 DIRECTION DES FINANCES ET DES ENTREPRISES AUTOFINANCÉES**

La Direction des finances et des entreprises autofinancées a la responsabilité de libérer les fonds de recherche à la demande de la Direction des études après obtention de la certification éthique.

### **12.4 DIRECTION DES COMMUNICATIONS ET DES AFFAIRES CORPORATIVES**

La Direction des communications et des affaires corporatives a la responsabilité de :

- diffuser la politique auprès de la communauté, notamment rendre la politique disponible sur le site Internet du Cégep;
- rendre public, sur le site Internet du Cégep, le calendrier des dates de réunion du comité d'éthique de la recherche visant l'examen des projets de recherche;
- de conserver, sous clé, pour le président du comité d'éthique de la recherche, l'ensemble des procès-verbaux des rencontres du comité ainsi que toute documentation liée aux activités du comité

d'éthique de la recherche ou du comité d'appel.

### **12.5 CHERCHEUR**

Lors de l'élaboration du projet de recherche, le chercheur a la responsabilité de :

- se conformer aux règles d'éthique de la présente politique et à l'ensemble des éléments présents dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils*;
- transmettre au comité d'éthique de la recherche le projet de recherche pour demande de certification éthique. (Le projet doit comporter tous les documents nécessaires à une prise de décision éclairée de la part des membres du comité [méthode, instrumentation, formulaire de consentement, modalités de conservation des documents, etc.]);
- recevoir l'approbation éthique du comité d'éthique de la recherche avant d'entreprendre la recherche;
- répondre de manière satisfaisante aux demandes de modification ou d'éclaircissement du comité d'éthique de la recherche;
- soumettre au comité d'éthique de la recherche les modifications apportées et les faire approuver par ce dernier;
- apposer le numéro qui a été assigné au projet par le comité d'éthique de la recherche ainsi que la date à laquelle le projet a été approuvé de façon finale sur tous les feuillets d'information ou formulaires de consentement;
- informer le président du comité d'éthique de la recherche de tout événement sérieux, préjudiciable ou effet indésirable, dès que constaté;
- informer le cadre responsable du dossier de la recherche de l'obtention de la certification éthique;
- dans le cas d'une recherche qui concerne plusieurs établissements (recherche multicentres) :
  - fournir au comité d'éthique de la recherche la liste des autres comités d'éthique de la recherche chargés d'évaluer l'éthique des autres activités de recherche;

- identifier les éléments de la demande ne pouvant être modifiés sans invalider l'ensemble de la recherche multicentres;
- dans le cas d'un suivi de recherche, informer le comité d'éthique de la recherche de tout changement lié à la recherche :
  - l'omission d'informer le comité de tout changement entraîne l'annulation de la certification éthique;
  - tout changement majeur à un projet de recherche requiert la présentation d'une nouvelle demande;
- demander au directeur des études de faire évaluer le projet par le comité d'appel si le chercheur souhaite faire appel de la

décision du comité d'éthique de la recherche.

### 13. ÉVALUATION ET RÉVISION

Sur demande du conseil d'administration, du comité d'éthique de la recherche, du comité de la recherche, lors de modification du cadre juridique ou, au minimum, tous les dix ans, le Cégep procède à l'évaluation de la politique.

### 14. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique entrera en vigueur le jour de sa sanction par le conseil d'administration du Cégep.

---

## Notes

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

<sup>2</sup> Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, Didacticiel d'introduction à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Glossaire, URL (30/09/2009) : <http://www.pre.ethics.qc.ca/francais/tutorial/glossary.cfm#e>

<sup>3</sup> Dans ce cas, des patients souffrant de maladies précises participent à des projets axés sur des interventions thérapeutiques.

<sup>4</sup> Par exemple, avoir à subir des effets négatifs (effets secondaires d'un traitement, temps accordé, avoir à revivre des moments difficiles, etc.).

<sup>5</sup> Par exemple, avoir accès à un traitement avantageux (soutien particulier, aide, médicament, etc.)

<sup>6</sup> Par exemple, il doit soutenir le chercheur dans l'élaboration de son formulaire de consentement libre et éclairé. En ce sens, le comité d'éthique de la recherche agit comme un expert des exigences générales fixées dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils*.

<sup>7</sup> Précisons que la présente politique ne tient pas compte de certains chapitres de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* puisqu'aucune recherche biomédicale ou concernant des essais cliniques, la génétique humaine, des gamètes, des embryons, des fœtus ou des tissus humains n'est et ne sera réalisée au Cégep ou en son nom.

<sup>8</sup> Projets ne comportant aucun inconvénient plus que minimal, projets réévalués chaque année, projets déjà évalués avec succès par des pairs, etc.

<sup>9</sup> Pour la recherche biomédicale, le quorum est fixé à quatre membres, car un membre possédant une expertise sur des questions doit être présent.

<sup>10</sup> Par exemple, importance donnée à la parole plutôt qu'à l'écrit.

<sup>11</sup> C'est-à-dire que l'établissement doit être admissible à présenter une demande et à recevoir des fonds provenant du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG), du Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) ou des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

# ANNEXE

## Organigramme du cégep du Vieux Montréal

