CÉGEP DU VIEUX MONTRÉAL

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

SERVICE RESPONSABLE	Direction des études
ADOPTION	CA/352 – 30 novembre 2009
MODIFICATIONS	CA/368 – 27 février 2013

Table des matières

Préambule 3
1. Domaine d'application.....3
2. Définitions 3
3. Principes directeurs 4
4. Objectifs généraux.....6
5. Objectifs spécifiques.....6
6. Convenance institutionnelle 6
7. Comité d'éthique de la recherche 6
8. Portée de l'évaluation éthique 9
9. Processus d'évaluation des projets de recherche 10
10. Conflits d'intérêts 16
11. Autres évaluations 17
12. Prise de décisions concernant la certification éthique 17
13. Réévaluation de la décision du comité d'éthique de la recherche.....18
14. Droit et procédure d'appel 18
15. Rôles e responsabilités des intervenants du collège 19
16. Évaluation et révision 22
17. Date d'entrée en vigueur.....22

Préambule

La présente politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains s'inspire ou reprend l'Énoncé de politique des trois Conseils 2[i] (ci-après « EPTC 2 »). Cet énoncé expose la position et les exigences en matière d'éthique de trois organismes subventionnaires établies par 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 siens les principes de l'Énoncé que doivent obligatoirement suivre les établissements admissibles à l'obtention et à la gestion de fonds provenant de ces organismes. De plus, l'application de la politique s'effectue dans le respect des lois et règlements en vigueur (Code civil du Québec, Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, etc.).

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[ii]

2.1 Bien-être

Qualité dont une personne jouit dans tous les aspects de sa vie. Le bien-être est fonction de la répercussion qu'ont sur les personnes ou les groupes des facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle aussi bien que leur condition matérielle, économique et sociale.

2.2 Éthique

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

2.3 Participant

Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part des chercheurs ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ».

2.4 Préjudice

Tout effet négatif sur le bien-être des participants, bien-être étant considéré au sens large. Le préjudice peut être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique.

2.5 Recherche

Démarche visant le développement et la production de connaissances et de compétences généralisables au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

2.6 Recherche à risque minimal

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 au projet de recherche.

2.7 Utilisation secondaire des données

Utilisation de renseignements recueillis à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question.

2.8 Recherche menée en collaboration

Recherche s'appuyant sur une coopération entre des chercheurs, établissements, organismes ou communautés, où chaque partie apporte une expertise distincte au projet et où les relations entre les parties sont marquées par le respect.

2.9 Risque

Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participants 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.

2.10 Vulnérabilité

Capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le cadre d'un projet de recherche donné. Elle peut découler d'une aptitude limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme des droits, des opportunités de développement, et du pouvoir. Les personnes et les groupes peuvent connaître une vulnérabilité différente à différents moments, tout dépendant des circonstances.

3. Principes directeurs[iii]

Le respect de la dignité humaine exige que la recherche avec des êtres humains soit menée de manière à tenir compte de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que de leur respect et considération. Ce respect s'exprime par le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Ces principes directeurs expressément identifiés dans l'EPTC 2 transcendent les disciplines et s'appliquent donc à l'ensemble des travaux de recherche visés par la présente politique.

3.1 Le respect des personnes

Respecter les personnes, c'est reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains; c'est aussi reconnaître que chacun a ainsi droit au respect et à tous les égards qui lui sont dus. Ainsi, le respect des personnes comprend le double devoir moral de respecter plus particulièrement l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée. Respecter l'autonomie, c'est reconnaître la capacité de jugement d'une personne et faire en sorte que la personne soit libre de choisir de participer à une recherche sans ingérence. Un des mécanismes importants pour le respect de l'autonomie des participants est l'obligation de solliciter leur consentement libre, éclairé et continu. Le choix éclairé repose sur une compréhension aussi complète que possible, raisonnablement, des buts de la recherche, de ce qu'elle suppose et de ses avantages éventuels, inconvénients et risques prévisibles, tant pour le participant que pour d'autres personnes.

3.2 La préoccupation pour le bien-être

La préoccupation pour le bien-être signifie que les chercheurs et le comité d'éthique de la recherche s'efforcent de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques et inconvénients prévisibles qui peuvent être associés à la recherche. Pour ce faire, ils fourniront aux participants suffisamment d'information pour que ces derniers puissent évaluer convenablement les risques, inconvénients et bénéfices potentiels de leur participation. Également, les chercheurs et le Comité veillent à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques et inconvénients inutiles. Ils chercheront l'équilibre le plus favorable entre les risques et les bénéfices potentiels d'un projet de recherche. Ensuite, conformément au principe de respect des personnes, il revient aux participants (ou à des tiers autorisés) de juger si l'équilibre atteint leur est acceptable.

3.3 La justice

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

Le degré de vulnérabilité est une différence importante dont il faut absolument tenir compte. La vulnérabilité résulte souvent d'une aptitude limitée à décider pour soi-même ou d'un accès limité à des biens sociaux comme des droits, des opportunités de développement, et du pouvoir. Les enfants, les personnes âgées, les détenus, les personnes souffrant de problèmes de santé mentale et les personnes dont l'aptitude à décider pour elles-mêmes est diminuée ont historiquement figuré parmi les personnes ou les groupes en situation de vulnérabilité. Il peut être nécessaire d'accorder une attention particulière aux personnes ou aux groupes rendus vulnérables ou marginalisés afin qu'ils puissent jouir d'un traitement équitable vis-à-vis de la recherche.

Un déséquilibre dans la relation de pouvoir entre chercheurs et participants peut constituer une menace importante pour le principe de justice.

4. Objectifs généraux

La présente politique poursuit les objectifs généraux suivants:

- Transposer, dans une politique institutionnelle, les principes en matière d'éthique formulés dans l'EPTC 2 de façon sensible et réfléchie;
- Créer et assurer le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du cégep du Vieux Montréal (ci-après « Comité »);
- Promouvoir et développer une culture de l'éthique en recherche.

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 du Vieux Montréal (ci-après « Cégep »).

6. Convenance institutionnelle

Les chercheurs qui souhaitent entreprendre un projet de recherche faisant appel à des participants humains soumettent au Cégep les informations et documents pertinents afin qu'il évalue la convenance institutionnelle[iv].

Après acception, le Cégep transmet au secrétaire du Comité le projet de recherche.

Après réception du certificat éthique délivré par le Comité au chercheur, le Collège signe avec ce dernier une entente de collaboration qui autorise officiellement la réalisation du projet.

7. Comité d'éthique de la recherche

7.1 Mandats et pouvoirs

Le Comité a le mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique des projets de recherche réalisés avec des êtres humains et de veiller au suivi des recherches en cours, en se référant à la présente politique et à l'EPTC 2. Pour ce faire, le conseil d'administration du Cégep délègue au Comité le pouvoir d'approuver, de refuser ou de stopper toute proposition ou poursuite de recherche faisant appel à des participants

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.

Le Comité assume également un rôle d'information et de sensibilisation[v] auprès des chercheurs et du Cégep. Il favorise le dialogue, l'échange et la réflexion auprès de l'ensemble des acteurs engagés dans des activités de recherche.

Pour mener à bien son mandat, le Comité dispose d'un soutien financier et administratif pour agir de façon indépendante par rapport au Cégep.

Bien qu'il respecte les pouvoirs délégués au Comité et se conforme à ses décisions, le Cégep demeure responsable des travaux de recherche menés sous son autorité ou sous ses auspices.

7.2 Composition

Les membres du Comité sont nommés par le conseil d'administration du Cégep. Ainsi, au moins quatre personnes 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.

Le Comité 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 à l'exception de la personne provenant de la collectivité.

7.3 Membres

7.3.1 Durée du mandat

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

7.3.2 Démission

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

7.3.3 Vacance

Le conseil d'administration doit être informé de toute vacance afin d'enclencher la procédure visant à combler cette vacance dans les meilleurs délais.

7.3.4 Révocation

Tout membre du Comité peut être révoqué par le conseil d'administration. Voici quelques 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.

7.3.5 Déclaration de conflit d'intérêts

Les membres du Comité dévoilent 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.

Lorsque le Comité 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.

7.4 Réunions

Afin que les chercheurs puissent préparer leurs travaux ou leurs questions, le Comité doit planifier et rendre public un calendrier des dates de réunions d'évaluation des projets.

7.5 Tenue des dossiers et procès-verbaux

Le Comité prépare et conserve des dossiers complets, comprenant toute la documentation ayant trait aux projets qui lui sont soumis pour évaluation.

De plus, 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 ou du comité d'appel sont conservés dans un espace virtuel réservé au Comité.

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.

8. Portée de l'évaluation éthique

Toute recherche menée avec des participants humains[vi] doit être évaluée sur le plan de l'éthique et approuvée par le Comité avant le début des travaux.

8.1 Recherche exemptée de l'évaluation par le Comité

Certaines recherches n'ont pas à être évaluées et approuvées par le Comité si la protection est assurée par d'autres moyens. Ainsi, seront exceptées d'une évaluation par le Comité:

- La recherche qui se fonde sur de l'information accessible au public si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie : l'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi ou l'information est accessible au public et il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée.

- L'observation de personnes dans des lieux publics quand les conditions suivantes sont réunies :

    - la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par les chercheurs ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;

    - les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'atteinte raisonnable en matière de leur vie privée;

    - aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.

- La recherche fondée exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires.

8.2 Activités n'exigeant pas d'évaluation par le Comité

Il faut distinguer les recherches et les activités ne constituant pas de la recherche même si, dans leur exécution, elles font couramment appel à des méthodes et techniques semblables à celles de la recherche. Ces activités, qui ne sont pas considérées comme de la recherche, n'ont pas à être évaluées par le Comité, mais elles peuvent néanmoins soulever des questions d'éthique qu'il serait judicieux de faire étudier soigneusement par une personne ou un organisme – autre qu'un Comité – qui est en mesure d'offrir des conseils ou un avis indépendant.

- Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes ou des services et les évaluations du rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes

d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la recherche au sens de la Politique et ne relèvent donc pas de la compétence du Comité.

• Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative ne nécessitent pas d'évaluation par le Comité. Cependant, un examen par le Comité s'impose si un projet de recherche fait appel à une pratique créative en vue de recueillir, auprès de participants, des réponses qui seront ensuite analysées dans le cadre des questions liées au projet de recherche.

• Les recherches réalisées par les étudiants dans le cadre d'un cours au Cégep ne doivent pas dépasser un risque minimal et sont placées sous la responsabilité de l'enseignant. Le Cégep encourage l'enseignant à détenir une expérience, une expertise et des connaissances en éthique de la recherche avec des êtres humains afin de mener à bien cette évaluation. Le comité est informé des procédures établies.

9. Processus d'évaluation des projets de recherche

9.1 Recherche exemptée de l'évaluation par le Comité

Le Comité adopte une méthode d'évaluation éthique des projets qui est proportionnelle aux risques et inconvénients encourus pour les participants : plus la recherche risque d'être invasive ou dommageable pour les participants, plus elle nécessite une analyse approfondie.

Bien que l'évaluation en comité plénier doive être privilégiée, le Comité peut effectuer des évaluations déléguées lorsque les projets de recherche ne présentent pas de défi éthique complexe[vii] et qu'ils ne comportent qu'un risque minimal.

9.1.1 Évaluation en comité plénier

L'évaluation de l'éthique d'un projet recherche par le Comité en comité plénier sera la norme à l'égard de toute recherche avec des êtres humains. Après réception, le secrétaire du Comité transmet les documents aux membres, au minimum cinq jours ouvrables avant la réunion. Normalement, les membres doivent être physiquement présents afin que les projets soient évalués de façon adéquate et que les membres acquièrent une expérience collective. Toutefois, pour des raisons exceptionnelles, des solutions technologiques peuvent être utilisées (téléphone, vidéoconférence, etc.).

Le quorum est fixé à quatre membres: deux membres connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche; un membre versé en éthique; un membre provenant de la collectivité. Le président ou le vice-président doit être présent.

9.1.2 Évaluation déléguée

L'évaluation déléguée est privilégiée lorsque le niveau de risques ou d'inconvénients encourus par les participants est faible. C'est un processus plus rapide qu'en comité plénier. Dans ce cas, le Comité délègue l'évaluation éthique de la recherche à une ou plusieurs personnes. Les délégués doivent être choisis parmi les membres du Comité.

Les décisions doivent être ensuite transmises aux membres du comité afin de tenir ces derniers informés des décisions prises au nom du comité, car, même dans un processus d'évaluation déléguée, c'est le Comité qui reste garant de l'éthique des projets menés dans le Cégep. En cas de doute du président, le projet est évalué en comité plénier.

9.1.3 Évaluation continue

Toute recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue. Pour ce faire, les chercheurs doivent minimalement déposer un rapport d'étape annuel et un rapport final au terme du projet.

Annuellement, les chercheurs remettent au Comité un bref rapport afin de renouveler le certificat éthique. À l'instar de l'évaluation initiale des projets, le Comité peut évaluer le suivi des projets en comité plénier ou en déléguée. Il doit alors approuver ou refuser (et donc stopper) toute poursuite de recherche faisant appel à des participants humains, recommander des modifications. Les avis qu'il exprime et les décisions qu'il rend doivent être motivés et étayés par une documentation pertinente.

Lorsque le certificat est renouvelé, le Comité informe les chercheurs et le Cégep.

Le cas échéant, les chercheurs avisent le Comité et le Cégep de la fin de ses activités ce qui clôt son dossier pour le Comité et pour le Cégep.

9.2 Analyse de l'équilibre dans la répartition des avantages et des inconvénients

Conformément au principe d'équilibre des avantages et des inconvénients, le Comité évalue les avantages et les inconvénients entraînés par la recherche afin de protéger les intérêts des participants. Ces avantages et inconvénients peuvent varier de minimes à importants ou considérables.

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

Le Comité veille à ce que la répartition prévue des avantages soit équitable, sans imposer aux chercheurs un fardeau indu qui rendrait trop difficile ou coûteuse la réalisation du projet de recherche.

Les chercheurs devront normalement fournir des exemplaires des publications ou des autres rapports de recherche au Cégep pour servir de structure de conservation ou de diffusion des résultats. De façon

générale, les chercheurs devront s'assurer que les participants sont informés de la façon d'accéder aux résultats de la recherche.

Dans les collèges, ce sont généralement les étudiants et les enseignants qui sont visés par les collectes de données. Il arrive également que des enseignants de collège souhaitent réaliser une recherche auprès de leurs étudiants (par ex., essais professionnels de PERFORMA). Compte tenu de ces éléments, le Cégep considère que les étudiants se sont inscrits dans un programme pour suivre une formation et que les étudiants participants ne devraient jamais être directement ou indirectement désavantagés ou incommodés en raison de leur participation à un projet de recherche.

9.3 Examen scientifique

Dans le cadre de l'évaluation éthique de la recherche, le Comité examine les implications, sur le plan de l'éthique, des méthodes et du plan de la recherche. Le Comité se fonde d'abord sur l'acceptabilité éthique pour évaluer un projet de recherche et, s'il y a lieu, sur les normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée.

En matière d'examen scientifique, les traditions varient selon les disciplines ou les domaines de recherche. Le Comité doit en tenir compte et éviter de répéter des évaluations professionnelles déjà effectuées par des pairs, à moins qu'il n'y ait une raison précise et valable de le faire.

9.4 Consentement libre, éclairé et continu

9.4.1 Évaluation

Les participants à une recherche sont libres de donner ou de refuser leur consentement. Le processus de consentement vise à renforcer le respect des personnes et la manière d'envisager le recrutement constitue un élément important du consentement librement accordé. Ainsi, une recherche ne peut pas commencer si les participants pressentis ou des tiers autorisés n'ont pu donner un consentement libre (donc, volontaire) et éclairé. Le consentement donné par le participant doit, notamment :

- être volontaire et donné sans recours à des incitations, coercition ou influence indue qui risquent d'affaiblir le caractère volontaire. Ainsi, il peut y avoir une influence indue si le recrutement de participants se fait par des personnes qui sont en position d'autorité. L'influence des relations de pouvoir (par ex., une relation d'enseignant à étudiant) sur le consentement volontaire doit être examinée.

  La décision de participer ou non à un projet de recherche ou de s'en retirer ne doit pas porter atteinte aux droits préexistants d'accès à l'éducation et aux autres services. En conséquence, l'enseignant doit faire en sorte, par exemple, que la continuité de la prestation ne soit pas liée à la participation au projet de recherche.

• pouvoir retirer son consentement à tout moment, sans aucun préjudice, et demander le retrait de ses données. Dans certains projets de recherche, le retrait est impossible (par ex., lorsque les renseignements personnels sont rendus anonymes et intégrés à une banque de données). Le formulaire de consentement énoncera les circonstances dans lesquelles il est impossible de retirer les données recueillies et les participants sont aussi informés qu'il est difficile, sinon impossible, de retirer des résultats après leur publication ou leur diffusion par d'autres moyens.

• être continu tout au long du projet. Ainsi, les chercheurs ont le devoir continu de communiquer aux participants toute information pertinente. S'il s'agit de personnes mineures dont la participation au début du projet de recherche dépendait du consentement de tiers autorisés donné au nom des participants, mais qui, pendant le déroulement du projet, atteignent la majorité, les chercheurs doivent solliciter leur consentement autonome à ce moment faute de quoi ils ne pourront pas continuer à participer au projet de recherche.

Les chercheurs s'assurent que les participants ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement.

D'une façon générale, la preuve du consentement du participant ou du tiers autorisé doit être attestée, soit à l'écrit par une signature sur un formulaire, soit par un autre moyen approprié, consigné par les chercheurs. Ainsi, les chercheurs peuvent faire appel à diverses méthodes, dont le consentement verbal, les notes prises sur le terrain et d'autres stratégies pour consigner le processus de consentement. Ce dernier peut aussi être démontré uniquement par les gestes posés par le participant, par exemple s'il retourne un questionnaire auquel il aura répondu. S'il existe des raisons valables de ne pas noter le consentement par écrit, les méthodes utilisées pour l'obtenir doivent être inscrites au dossier.

9.4.2 Aptitude à consentir

Conformément au principe de justice, les personnes inaptes à consentir ne doivent pas être injustement exclues des bénéfices potentiels de la participation à un projet de recherche, pas plus que leur inaptitude à consentir ne doit être utilisée de façon abusive pour les associer au projet de recherche. Le Comité et les chercheurs seront conscients de ces considérations d'ordre éthique et chercheront un équilibre entre ces facteurs, au bénéfice des participants éventuels qui sont inaptes à consentir[viii].

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

9.4.3 Vulnérabilité

Le respect des personnes et la préoccupation du bien-être imposent, sur le plan éthique, des obligations particulières envers les personnes en situation de vulnérabilité. Ces obligations se traduisent souvent

par des mesures spéciales destinées à promouvoir et à protéger leurs intérêts. Les chercheurs pourront ainsi mettre au point des documents de consentement qui correspondent aux capacités cognitives et communicatives des participants éventuels.

9.4.4 Observation en milieu naturel

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

9.5 Équité dans la participation

Le principe de justice veut qu'aucune personne ou qu'aucun groupe ou communauté en particulier n'aient à supporter une part inéquitable des inconvénients directs de la participation à un projet de recherche ni ne soient injustement privés des avantages potentiels de cette participation. Les chercheurs, le Comité, le Cégep et les commanditaires attachent une grande importance à ce que chacun ait l'occasion de participer à la recherche et à ce que les avantages et les inconvénients associés à la recherche soient répartis de manière équitable.

Tout en tenant compte de la portée et des objectifs de leur projet de recherche, les chercheurs viseront une sélection inclusive des participants. Ils ne doivent pas refuser à des personnes la possibilité de participer à un projet de recherche en raison de caractéristiques telles 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.

Ainsi, les personnes mineures ne doivent pas être indûment exclues d'un projet de recherche uniquement en raison de leur âge, tout comme les personnes inaptes à consentir. Enfin, les personnes ou les groupes qui peuvent se retrouver en situation de vulnérabilité dans le contexte d'un projet de recherche ne devraient être ni intégrés indûment au projet ni automatiquement exclus en raison de leur situation.

9.6 Respect de la vie privée et confidentialité des données

Les chercheurs doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter de les utiliser ou de les divulguer à tort.

En recherche, les risques d'atteinte à la vie privée sont liés à la possibilité d'identifier les participants et aux préjudices que ces derniers ou les groupes auxquels ils appartiennent risquent de subir à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels. Ces risques se posent à toutes les étapes de la recherche: collecte initiale des renseignements personnels; utilisation et analyse de ces renseignements dans l'étude de certaines questions de recherche; diffusion des résultats de la

recherche; sauvegarde et conservation de l'information; élimination des dossiers dans lesquels l'information est conservée et des supports connexes.

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, car basés sur la confiance et la confidence. Dans ce contexte, les chercheurs s'engagent, généralement par écrit, à respecter la confidentialité des données collectées et l'anonymat des participants; le formulaire de consentement libre et éclairé est généralement utilisé à cette fin.

Dans certains contextes de recherche, les chercheurs planifient parfois de divulguer l'identité des participants ou que des participants renoncent à leur anonymat, par exemple, quand ils demandent à être identifiés pour leur contribution à la recherche. Dans ces cas, les chercheurs devraient obtenir le consentement de ces participants et négocier avec eux des accords sur la façon de les identifier ou de les reconnaître pour leur contribution à la recherche. Par contre, si un participant en particulier renonce à l'anonymat, mais que d'autres membres au sein du groupe s'y opposent parce que l'identification pourrait nuire au groupe, les chercheurs doivent maintenir l'anonymat de tous les membres du groupe.

Précisons que, malgré cette obligation de confidentialité et d'anonymat, les chercheurs ont 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'ils en ont connaissance.

9.7 Utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche

Les chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participants en vue de l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires peuvent uniquement utiliser ces renseignements à cet effet si les conditions suivantes sont remplies à la satisfaction du Comité :

- les renseignements identificatoires sont essentiels à l'objet de la recherche;
- à défaut de consentement des participants, l'utilisation des renseignements identificatoires risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être de la personne concernée par les renseignements;
- les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que l'information identificatoire;
- les chercheurs respecteront les préférences connues et exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de l'information les concernant;
- il est impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de la personne concernée par les renseignements;

• les chercheurs ont obtenu toute autre permission nécessaire à l'utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche.

Si les chercheurs satisfont à toutes ces conditions, le Comité peut approuver le projet de recherche sans exiger le consentement des personnes concernées par les renseignements. Dans ce cas, les chercheurs qui souhaitent prendre contact avec les personnes en cause pour recueillir des renseignements supplémentaires doivent faire approuver la procédure envisagée, par le Comité avant toute tentative de prise de contact.

9.8 Protection de l'information

Les chercheurs doivent décrire les mesures qu'ils prendront pour s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité et doivent expliquer les exigences de divulgation raisonnablement prévisibles: dans la documentation accompagnant la demande qu'ils présentent au Comité et au cours des discussions visant à obtenir le consentement des participants éventuels à la recherche.

Les chercheurs doivent fournir au Comité des précisions sur les mesures de protection prévues pour toute la durée utile des renseignements. Sont ainsi visées la collecte, l'utilisation, la diffusion, la conservation et la suppression éventuelle de ces renseignements.

L'établissement, l'organisme, où sont conservées des données de recherche a la responsabilité d'établir des mesures de sécurité appropriées pour protéger ces données.

9.9 Couplage des données

Les chercheurs qui se proposent de procéder à un couplage de données doivent obtenir l'autorisation préalable du Comité, à moins que les travaux de recherche s'appuient exclusivement sur des renseignements accessibles au public. Dans la demande d'approbation, ils doivent décrire les données qui seront couplées et évaluer la probabilité que des renseignements identificatoires ne soient créés à la suite du couplage de données.

Si le couplage de données vise des renseignements identificatoires ou a de bonnes chances de produire des renseignements de ce genre, les chercheurs doivent démontrer à la satisfaction du Comité que : le couplage de données est essentiel à l'objet de la recherche et des mesures de sécurité adéquates seront mises en œuvre pour protéger l'information.

10. Conflits d'intérêts

Le Comité évalue les conflits d'intérêts, engendrant des loyautés partagées et donc, risquant d'amener les chercheurs et le Cégep à négliger la préoccupation pour le bien-être des participants. Le fait de ne pas divulguer ces conflits et de ne pas les gérer est susceptible de compromettre le choix éclairé et autonome des personnes invitées à participer à un projet de recherche. Ainsi, les participants éventuels

doivent être informés des conflits d'intérêts réels, potentiels, apparents afin de pouvoir prendre une décision éclairée sur leur choix de participer ou non.

Dans le contexte de la recherche collégiale, les chercheurs sont souvent des enseignants qui souhaitent réaliser une collecte de données auprès de leurs étudiants. Une attention particulière devra donc être portée à la question du double rôle des enseignants-chercheurs.

Le Comité, le Cégep et les chercheurs doivent détecter les conflits qui leur sont propres, les réduisent au minimum, les divulguer si nécessaire, et les gèrent au mieux.

11. Autres évaluations

11.1 Recherches multicentres

Dans le cas d'un projet de recherche qui concerne plusieurs établissements (recherche multicentre), chaque partie concernée (Cégep, Comité, Chercheur, etc.) doit connaître ses responsabilités. Pour des raisons de responsabilité institutionnelle, chaque Comité doit se porter garant de l'éthique des projets entrepris dans son établissement. Le Cégep peut approuver des modèles alternatifs d'évaluation de la recherche faisant intervenir plusieurs comités d'éthique de la recherche ou établissements. Il demeure néanmoins responsable de l'acceptabilité éthique et du déroulement éthique de la recherche relevant de sa compétence ou entreprise sous ses auspices, quel que soit l'endroit où la recherche se déroule.

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

11.2 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 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.

12. Prise de décisions concernant la certification éthique

Les décisions concernant la certification éthique des projets s'inspirent des principes mentionnés dans l'EPTC 2 et des autres documents normatifs. Elles sont fondées sur l'examen des projets ou sur des rapports d'étape.

Tous les membres du Comité ont droit de vote. La prise de décision s'effectue selon les modalités décidées par le CER qui doit favoriser le consensus dans son processus décisionnel. Pour y parvenir, il peut être utile de consulter le chercheur, de solliciter des avis à l'extérieur ou de pousser la réflexion plus à fond au sein du comité. Dans certains cas, le comité peut se référer à une expertise externe qui apportera un éclairage nouveau sur les thèmes dont les membres du Comité ne maîtrisent pas les enjeux éthiques ou scientifiques. Lorsqu'aucun consensus ne peut être dégagé et qu'un désaccord persiste, le

CER peut recourir à un vote. La décision devra être prise conformément au processus convenu et devra être consignée au dossier par le CER. Le cas échéant, le point de vue minoritaire pourra être communiqué au chercheur.

Le Comité se tient disponible et encourage le dialogue avec les chercheurs. Il peut, dans certains cas, assister ce dernier avant le dépôt de sa demande. 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 le comité pense refuser un projet, il doit en aviser les chercheurs, expliquer les motifs et laisser aux chercheurs la possibilité de répondre avant de prendre une décision finale.

Lorsque les chercheurs répondent aux exigences du Comité, celui-ci accorde alors la certification éthique. Dans sa décision finale, le Comité se prononce: la demande de certification éthique est acceptée ou refusée. Les avis que les membres du comité expriment et les décisions qu'ils rendent sont motivés et étayés par une documentation pertinente.

Le Comité transmet, par écrit, sa décision finale aux chercheurs et au Cégep.

13. Réévaluation de la décision du comité d'éthique de la recherche

En cas de refus de la demande de certification éthique, les chercheurs ont le droit de s'opposer aux arguments avancés par le Comité et à sa décision: ils peuvent demander une réévaluation du dossier. Devant respecter les principes de justice face aux chercheurs, le Comité a l'obligation d'y donner suite rapidement.

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

14. Droit et procédure d'appel

Le Cégep a conclu une entente avec le Cégep 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, les chercheurs qui sont en désaccord avec la décision finale du Comité peuvent faire appel en faisant parvenir une demande écrite au directeur des études du Cégep. La demande d'appel (ci-après « la demande ») est constituée du formulaire d'approbation des aspects éthiques, de la correspondance échangée avec le Comité, 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 Cégep de Maisonneuve. Dès réception, le directeur des études du Cégep de Maisonneuve transmet la demande au secrétaire du comité d'éthique de la recherche (ci-après « comité d'appel »). Le secrétaire du comité

d'éthique de la recherche du Cégep de Maisonneuve informe ensuite les chercheurs et le directeur des études du Cégep 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. 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 aux chercheurs, au président du Comité et au directeur des études du Cégep.

La demande et tous les documents connexes sont retournés sous pli confidentiel au secrétaire du Comité et conservés selon les règles en vigueur. La décision est finale et concerne les chercheurs et le Cégep.

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

Aucun appel ne peut être interjeté auprès des organismes subventionnaires.

15. Rôles e responsabilités des intervenants du collège

15.1 Conseil d'administration

Le conseil d'administration assume les responsabilités suivantes:

- adopter et modifier la présente politique;
- nommer les membres du Comité;
- déléguer à la Direction des études la responsabilité de veiller au fonctionnement du Comité;
- recevoir, annuellement, le rapport d'activités du Comité.

15.2 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.

15.2.1 Directeur des études

Le directeur des études a, notamment, la responsabilité de :

• proposer au conseil d'administration:

o la présente politique;

o les personnes pouvant siéger au Comité.

• s'assurer que la promotion des principes d'éthiques est bien effectuée;

• avoir signé une entente avec un établissement reconnu admissible[ix] 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.

15.3 Cadre responsable du dossier de la recherche

Le cadre responsable du dossier de la recherche voit, notamment, 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 participants humains;

• procurer au Comité les ressources matérielles nécessaires pour que ses membres répondent à leurs obligations (salle de réunion, papeterie, etc.);

• apporter un soutien organisationnel au Comité et assurer le lien avec les autres comités et instances du Cégep;

• effectuer l'évaluation de la convenance institutionnelle;

• demander à la direction des finances et des entreprises autofinancées de libérer les fonds de recherche à la réception des certifications éthiques;

• transmettre au secrétaire du Comité d'appel une demande d'évaluation éthique, accompagnée de toutes les informations et tous les documents liés au projet de recherche concerné;

• dresser le bilan de l'application de la présente politique à l'occasion de son rapport annuel et le transmettre au directeur des études.

15.4 Direction des finances et des entreprises autofinancées

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

15.5 Direction des communications et des affaires corporatives

La Direction des communications et des affaires corporatives a, notamment, 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 visant l'examen des projets de recherche.

15.6 Chercheurs

Lors de l'élaboration du projet de recherche, les chercheurs ont, notamment, la responsabilité de :

• se conformer aux règles d'éthique de la présente politique et à l'ensemble des éléments présents dans l'EPTC 2;

• transmettre au Comité 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.]);

• répondre de manière satisfaisante aux demandes de modification ou d'éclaircissement du Comité;

• soumettre au Comité les modifications apportées et les faire approuver par ce dernier;

• recevoir l'approbation (certificat) éthique du Comité avant d'entreprendre la recherche;

• apposer le numéro qui a été assigné au projet par le Comité 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 de tout événement imprévu, sérieux, préjudiciable ou effet indésirable, dès que constaté;

• dans le cas d'une recherche qui concerne plusieurs établissements (recherche multicentre) :

• fournir au Comité 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 multicentre;

• dans le cas d'un suivi de recherche, informer le Comité de toute modification liée à la recherche :

• l'omission d'informer le comité de toute modification 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 les chercheurs souhaitent faire appel de la décision du Comité.

15.7 Enseignants du Cégep du Vieux Montréal

Les enseignants du Cégep ont, notamment, la responsabilité éthique des activités de recherche réalisées par leurs étudiants dans le cadre de leurs cours.

16. Évaluation et révision

Sur demande du conseil d'administration, du Comité, 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.

17. Date d'entrée en vigueur

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

[i] 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*, 2010.

[ii] Les définitions sans référence sont extraites du Glossaire présenté dans l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. Glossaire, URL (06/07/2012):
http: //www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/glossary-glossaire/#r

[iii] Les principes directeurs sont extraits de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2010. URL (09-03-2012): http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/

[iv] Désigne le caractère approprié de la mise en œuvre d'un projet dans le Cégep, comme la possibilité d'un arrimage entre le projet et les orientations du Cégep, la capacité pratique à recevoir le projet, la possibilité que certaines personnes identifiées comme sujets potentiels soient sollicitées de façon exagérée ou indue, etc.

[v] Par exemple, il doit soutenir les chercheurs dans l'élaboration de leur 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'EPTC 2.

[vi] Précisons que l'EPTC 2 prévoit également les recherches menées avec des cadavres et des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus. Toutefois, la présente politique ne tient pas compte de ces aspects puisqu'aucune recherche biomédicale ou concernant les premières nations, les Inuits ou les métis du Canada (chapitre 9 de l'EPTC 2), les essais cliniques (chapitre 11), le matériel biologique humain (chapitre 12) ou la recherche en génétique humaine (chapitre 13) n'est réalisée au Cégep ou en son nom. Dans le cas où un chercheur déposerait un projet touchant à l'un de ces domaines, le Cégep et le Comité prendront les moyens nécessaires pour évaluer le projet conformément aux règles et normes éthiques en vigueur.

[vii] Projets ne comportant aucun inconvénient plus que minimal, projets réévalués chaque année qui ne présente pas de modification, etc.

[viii] Les articles 3.9, 3.10 et 3.11 de l'EPTC 2 précisent la marche à suivre particulière qui s'applique aux projets de recherche menés avec des personnes inaptes à consentir.

[ix] 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).