

POLITIQUE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS		<u>Direction des études</u> Unité administrative <u>Gestion des ressources éducatives</u> <u>1126-09-05</u> Codification	
<input type="checkbox"/> Règlement <input type="checkbox"/> Procédure <input checked="" type="checkbox"/> Politique <input type="checkbox"/> Directive <input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration <input type="checkbox"/> Comité exécutif <input type="checkbox"/> Comité de gestion Résolution : CA-23-437-7.00			
<input type="checkbox"/> Nouveau document		<input checked="" type="checkbox"/> Remplace le document : CA-12-359-6.04.03	
Date d'approbation :	<u>2023-09-25</u> AAAA/MM/JJ	Références :	
Date d'entrée en vigueur :	<u>2023-09-25</u> AAAA/MM/JJ		

PRÉAMBULE

La recherche avec des êtres humains est une activité complexe, mais importante, voire primordiale pour l'avancement des savoirs. Elle permet des découvertes inestimables et, à quelques exceptions près, elle contribue de manière significative à l'amélioration de la qualité de vie. Cependant, la recherche avec des êtres humains n'est généralement pas sans risques ni inconvénients.

Cette politique s'appuie sur le cadre éthique et les principes directeurs de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC2) : *Éthique de la recherche avec des êtres humains*, dans sa version la plus récente. Elle veut avant tout orienter la conduite éthique des chercheurs afin de s'assurer du respect, du bien-être et de la justice à l'égard des participants humains contribuant à des activités de recherche.

La présente politique précise les objectifs poursuivis, les champs d'application, les devoirs et les responsabilités de tous les membres de la communauté collégiale impliqués dans la recherche, les procédures d'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains, les moyens de s'assurer du consentement libre, éclairé et continu et, enfin, elle traite de la protection de la vie privée et de la confidentialité. Elle énonce les principes directeurs nécessaires à la détermination du comportement acceptable des chercheurs en matière d'éthique et tient compte du contexte particulier dans lequel ces derniers évoluent.

Aussi, le Cégep a signé une entente avec les organismes subventionnaires (CRSNG, CRSH, IRSC), laquelle contient l'engagement à adhérer à l'*Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC2). Il a également signé une entente multiétablissements avec des établissements admissibles à recevoir et administrer des subventions de ces organismes.

Enfin, la présente politique est complémentaire à :

- la *Politique sur la conduite responsable en recherche* (1126-09-07);
- la *Stratégie de gestion des données de recherche* du Cégep de Rivière-du-Loup;
- la *Politique institutionnelle de la recherche* (1126-09-03);
- la *Politique de gestion de la propriété intellectuelle* (1126-09-06).

1. OBJECTIFS DE LA POLITIQUE

La *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* vise à donner des indications générales, un certain nombre d'obligations et à prescrire certaines exigences que le Cégep, les chercheurs et les membres du *Comité éthique de la recherche (CÉR)* doivent appliquer afin de respecter les principes directeurs qui la sous-tendent.

La *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* du Cégep de Rivière-du-Loup poursuit les objectifs suivants :

- protéger les personnes qui participent à des recherches et assurer le respect de leurs droits;
- informer et sensibiliser la communauté collégiale sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- préciser la procédure relative à l'évaluation éthique des projets de recherche impliquant des participants humains;
- préciser les rôles et responsabilités en matière d'éthique des divers intervenants du Cégep qui sont impliqués dans la recherche.

2. DÉFINITION DES TERMES

Ces définitions sont destinées à faciliter la compréhension de la politique. La terminologie utilisée sert à définir avec précision certains concepts fondamentaux selon le contexte.

2.1. Autonomie

Aptitude d'une personne à comprendre de l'information et capacité d'agir en conséquence selon sa propre volonté; aptitude d'une personne à exercer son jugement pour prendre des décisions sur ce qu'elle fait, par exemple la décision d'accepter de participer à une recherche.

2.2. Chercheur

Le terme « chercheur » désigne toute personne directement impliquée dans la réalisation d'un projet de recherche. Le terme inclut les enseignants ou tout autre membre du personnel du Cégep. Un membre du personnel du Cégep peut être impliqué dans une recherche à titre de chercheur principal, de cochercheur, de collaborateur ou de technicien.

2.3. Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Groupe constitué de chercheurs, de membres de la communauté collégiale et de la collectivité possédant une expertise précise en méthodes, domaines et disciplines, en sciences humaines, en éthique et en connaissance des lois applicables pour la recherche biomédicale. Le CÉR est chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains, menée dans la sphère de compétence de l'établissement.

2.4. Comité d'appel

Le comité d'appel est un comité d'éthique de la recherche externe avec lequel le CÉR du Cégep de Rivière-du-Loup a signé une entente pour permettre à un chercheur d'en appeler d'une décision défavorable rendue sur son projet de recherche. Cette entente est à double sens, c'est-à-dire que le

CÉR du Cégep de Rivière-du-Loup pourrait faire office de comité d'appel pour le comité d'éthique de la recherche externe.

2.5. Confidentialité

Responsabilité éthique et, dans certains cas, légale des personnes ou des organisations de protéger les données qui leur sont confiées contre l'accès, l'utilisation, la divulgation, la modification non autorisée et contre la perte et le vol.

2.6. Consentement libre, éclairé et continu

Indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche, selon sa propre volonté, de façon autonome. Le participant est libre de donner et de refuser son consentement à participer au projet de recherche, de façon autonome, après avoir compris toute l'information et les implications s'y rapportant.

2.7. Justice

Le principe de justice désigne l'obligation de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut traiter toutes les personnes avec le même respect et la même préoccupation. Pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la participation à la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des préjudices causés par la recherche ou ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche (EPTC2, 2022, p.9).

2.8. Participant

Personne dont le matériel biologique (par exemple tissus, sang, cellules, salive), les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain ».

2.9. Préoccupation du bien-être

Le bien-être d'une personne réfère à la qualité de vie dont elle jouit dans tous les aspects de son existence. Il est fonction de facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle, ainsi que de la situation matérielle, économique et sociale de la personne. Le logement, l'emploi, la sécurité, la vie familiale, la vie sociale et l'appartenance à une communauté font donc partie des déterminants du bien-être (EPTC2, 2022, p. 8).

2.10. Projet pilote

Version réduite d'une étude principale qui vise généralement à détecter des problèmes afin d'ajuster le protocole de recherche. Elle n'est pas destinée à produire des résultats définitifs sur la question de recherche, mais elle peut faciliter la réussite de l'étude principale.

2.11. Recherche

Démarche visant le développement ou l'avancement des connaissances au moyen d'une investigation systématique ou d'une étude structurée, c'est-à-dire une étude « menée de façon à ce que les méthodes, les résultats et les conclusions puissent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée » (*Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC2), 2022, p.15).

2.12. Recherche avec des êtres humains

Recherche impliquant la participation d'êtres humains ou l'utilisation de leurs données. Par exemple,

l'observation de personnes participantes dans le contexte de leurs activités quotidiennes, l'expérimentation de nouvelles méthodes d'enseignement, des entrevues menées auprès d'une personnalité publique, l'évaluation de nouveaux médicaments ou d'appareils médicaux, et toute expérimentation ou recherche avec des restes humains, des cadavres, des tissus, des liquides biologiques, des embryons et des fœtus.

2.13. Recherche à risque minimal

S'entend d'une recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés à la recherche (EPTC2, 2022, p. 28).

2.14. Renseignements personnels

Désigne les renseignements identificatoires directs ou indirects des participants dans le cadre d'un projet de recherche.

Au sens de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* :

les renseignements personnels sont ceux qui portent sur une personne physique et permettent de l'identifier. Ils sont confidentiels. Sauf exception, ils ne peuvent être communiqués sans le consentement de la personne concernée.

Les renseignements personnels collectés, utilisés, traités, communiqués, conservés et détruits dans le cadre de tous projets de recherche au Cégep de Rivière-du-Loup le seront en concordance avec la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* et avec la *Directive relative à l'application des règles de gouvernance en matière de protection des renseignements personnels* du Cégep de Rivière-du-Loup. Des mécanismes seront mis en place pour protéger lesdits renseignements personnels pendant toute leur durée de vie utile au Cégep, à moins qu'on ne les anonymise de manière irréversible, auquel cas ils ne seront plus assujettis aux exigences de la Loi.

2.15. Respect des personnes

L'un des principes de base de la politique, reconnaissant la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que le droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Ce principe comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée (EPTC2, 2022, p. 6). Le respect des personnes comprend, notamment, l'expression du consentement libre, éclairé et continu des participants, incluant la possibilité de se retirer de la recherche en cours sans justification et par simple avis verbal s'ils le souhaitent (Gouvernement du Québec, code civil, 2022).

2.16. Sécurité

La sécurité a trait aux moyens employés pour protéger les données et comprend les mesures de protection matérielles, administratives et techniques utilisées. Les personnes ou les organismes s'acquittent en partie de leur devoir de confidentialité s'ils adoptent et appliquent des mesures conformes à la stratégie de gestion des données (*Stratégie de gestion des données de recherche* du Cégep de Rivière-du-Loup, 2023).

2.17. Vie privée

« La vie privée correspond au droit d'une personne de ne pas subir d'ingérence ou d'interférence de la part d'un tiers. Elle fait partie des droits fondamentaux d'une société libre et démocratique ». Les personnes ont droit à la protection de leur vie privée en ce qui a trait à leur corps, à leurs renseignements personnels, aux pensées et opinions qu'elles expriment, à leurs communications personnelles et aux lieux qu'elles occupent.

3. CHAMP D'APPLICATION DE LA POLITIQUE

Toute activité de recherche impliquant la participation d'êtres humains ou l'utilisation de leurs données, effectuée au Cégep de Rivière-du-Loup (ou sous sa responsabilité) par des chercheurs ou par des étudiants, y compris les projets pilotes financés ou non par des organismes publics ou privés de même que les activités à visée pédagogique, est assujettie à la présente politique.

4. CADRE DE RÉFÉRENCE ET PRINCIPES DIRECTEURS

Le Cégep de Rivière-du-Loup considère l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, la Politique sur l'intégrité et la prévention des conflits d'intérêts en recherche, la Stratégie de gestion des données de recherche* du Cégep de Rivière-du-Loup et l'*Énoncé des trois organismes sur l'équité, la diversité et l'inclusion (EDI)* comme étant un cadre de référence pour le CÉR et pour les chercheurs.

Le Cégep estime fondamental de s'assurer que les activités de recherche proposées respectent la dignité humaine et les principes directeurs qui en découlent. À cet égard, lors de la recherche avec des êtres humains, le Cégep s'assure que les bénéfices associés sont plus élevés que les risques potentiels relatifs à la réalisation des projets. Dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils*, la dignité humaine est représentée par trois principes directeurs : **le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice**. Ces principes, auxquels le Cégep adhère, sont complémentaires et interdépendants.

5. RESPONSABILITÉS

Les responsabilités des personnes concernées par la *Politique d'éthique sur la recherche avec des êtres humains* sont les suivantes :

5.1. Le Conseil d'administration

- adopte la *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains*, sur avis de la Commission des études;
- procède à la nomination, à la reconduction et à la destitution des membres du CÉR du Cégep de Rivière-du-Loup;
- adopte le rapport annuel du CÉR, sur avis de la Commission des études.

5.2. La Direction générale

- fournit au CÉR les ressources nécessaires pour s'acquitter de ses responsabilités;
- s'assure de l'efficacité des activités du CÉR (services de coordination, appui à l'élaboration,

évaluation et interprétation des politiques, tenue de dossiers, offre de formation aux membres du CÉR et aux chercheurs, au besoin);

- établit, le cas échéant, des ententes de collaboration avec d'autres établissements, en ce qui a trait à l'application de procédures relatives à l'évaluation éthique de recherches ayant recours à des participants humains.

5.3. La Direction des études

- est responsable de la diffusion, de l'évaluation et de la révision de la présente politique, au besoin;
- est responsable de l'application de la présente politique;
- accueille les recommandations ou les décisions du CÉR et s'assure qu'elles sont respectées;
- advenant un désaccord entre les chercheurs et le CÉR et après une réévaluation éthique, enclenche la procédure d'appel mise en place par le Cégep (voir article 7.1.4.4);
- reçoit les plaintes liées à l'éthique et dirige le processus d'enquête, tel que défini à l'article 4.3 de la *Politique sur l'intégrité et la prévention des conflits d'intérêts en recherche* du Cégep;
- reçoit et coordonne les appels de décision du CÉR au comité d'appel (voir article 2.4);
- Apporte un soutien organisationnel au CÉR et assure le lien avec les autres comités et instances du Cégep de Rivière-du-Loup.

5.4. Le Service de développement pédagogique (ci-après le Service de la recherche)

- veille à ce que tout membre du personnel qui désire faire de la recherche impliquant des êtres humains prenne connaissance de la présente politique;
- sensibilise les chercheurs à l'importance de l'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- assure le soutien durant le projet de recherche pour veiller à l'application et au respect de la présente politique.

5.5. Le chercheur

- s'engage à respecter la présente politique ainsi que les obligations légales et réglementaires applicables;
- soumet son projet au CÉR et obtient l'exemption (voir article 7.1.3) ou l'autorisation avant d'amorcer ses travaux de recherche.

5.6. L'enseignant

- L'enseignant, qui planifie des activités de recherche dans son cours visant uniquement des buts pédagogiques en vue de faire découvrir aux étudiants les méthodes de recherche propres à leur domaine d'études, a la responsabilité de diffuser et de promouvoir la présente politique. Il collabore avec le Service de la recherche à l'évaluation éthique des projets des étudiants.

6. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)

Le Conseil d'administration du Cégep de Rivière-du-Loup délègue au CÉR le pouvoir d'approuver, de modifier, d'interrompre ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche avec des êtres humains, s'il est jugé non conforme à la présente politique.

6.1. Composition du comité et nomination des membres

Le CÉR doit être composé d'au moins cinq membres répartis comme suit :

- au moins deux (2) personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines relevant de l'autorité du CÉR;
- au moins une (1) personne versée en éthique;
- au moins une (1) personne ayant une bonne connaissance des lois applicables. La présence de ce membre est obligatoire pour la recherche biomédicale et elle est conseillée, mais non obligatoire, pour les recherches dans d'autres domaines;
- au moins une (1) personne de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec le Cégep.

Il est recommandé que chaque membre soit nommé pour satisfaire officiellement aux exigences d'une seule des catégories, sauf si le nombre minimal est dépassé (EPTC2, 2022, p.110). Afin de garantir que le CÉR puisse prendre ses décisions en toute indépendance, les cadres supérieurs de l'établissement ne doivent pas faire partie du CÉR (EPTC2, 2022, p.109).

Dès la première réunion de l'année, les membres du CÉR nomment un président pour un mandat d'un an. Il veille à ce que les évaluations éthiques soient réalisées dans le respect des cadres législatifs et normatifs. Il anime les réunions, les évaluations et présente le bilan annuel du comité aux différentes instances (EPTC2, 2022).

Le Conseil d'administration (CA) est responsable de la nomination des membres, comme mentionné à l'article 5.1 de la présente politique, pour un mandat maximum de trois ans, renouvelable. À la suite d'une période de mises en candidature et sur avis de la Commission des études, le Conseil d'administration procède à la nomination des membres en prenant en considération les qualités et l'expertise dont a besoin l'établissement pour l'analyse des projets. Lorsque la nature du projet requiert une expertise spécifique, le CÉR peut s'adjoindre un ou plusieurs membres additionnels ou des conseillers spéciaux. Le CÉR peut décider d'inviter un membre supplémentaire, par exemple un étudiant, s'il le juge nécessaire. Ces personnes n'ont pas droit de vote et ne sont pas considérées quant à l'établissement du quorum lors d'une rencontre du CÉR.

Un membre démissionnaire doit faire parvenir par écrit, au président du CÉR, une lettre d'intention. Il sera remplacé par un membre nommé par le CA qui assurera l'intérim, et ce, pour la durée restante du mandat. On évitera les départs massifs des membres lors du renouvellement des mandats ; afin d'assurer la continuité des travaux, le développement et le maintien de l'expertise, un système de rotation des membres est préconisé, lorsque possible.

Par ailleurs, il est possible de faire nommer des membres suppléants par le CA ayant les compétences pour siéger au CÉR dans chacune des catégories demandées, de façon à ce que les activités prévues puissent avoir lieu advenant l'absence prolongée d'un ou de plusieurs de ses membres réguliers.

6.2. Règles du quorum

Le quorum est fixé à quatre membres ayant le droit de vote, et ce, tout au long d'une réunion. De plus, la présence minimale d'un membre connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR et d'un membre versé en éthique est nécessaire au maintien du quorum. Si le retrait d'un membre, rendu nécessaire à cause d'un conflit d'intérêts, risque de compromettre le quorum lors d'une réunion, le CÉR peut recourir à un membre suppléant afin de

maintenir le quorum (EPTC2, 2022, p.116). Pour ces raisons, la recherche de suppléants est prioritaire dans les catégories représentées par des membres chercheurs.

6.3. Pouvoir, rôles et responsabilités

Tous les projets de recherche impliquant des participants humains devront préalablement être évalués par le CÉR ou, dans le doute, lui demander un avis et recevoir son approbation avant leur exécution. Le CÉR a comme responsabilité, en outre :

- de planifier et rendre public un calendrier des dates de réunions pour l'évaluation des projets de recherche;
- de procéder à l'évaluation initiale et continue des projets de recherche en terme d'acceptabilité éthique;
- d'assurer le suivi auprès des chercheurs et leur donner l'occasion d'exprimer leurs points de vue équitablement;
- d'émettre des avis et rendre des décisions fondées et appuyées par une documentation appropriée;
- de comprendre les politiques institutionnelles, les autres lignes directrices et les lois pertinentes;
- de posséder l'expertise et les connaissances voulues pour comprendre le domaine et la méthode liés au projet de recherche proposé.

6.4. Réunions et procès-verbaux

- Le CÉR se réunit régulièrement pour s'acquitter de ses responsabilités.
- Tous les points importants de discussions lors d'un comité plénier sont consignés dans les procès-verbaux des rencontres par le ou la secrétaire du comité. L'ensemble des procès-verbaux des rencontres et toute documentation liée aux activités du CÉR ou du comité d'appel sont conservés par le président ou le ou la secrétaire du CÉR. 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. Ces procès-verbaux devront être accessibles aux chercheurs, pour la seule partie qui les concerne et aux organismes subventionnaires, au besoin. Ils permettront de suivre les projets de recherche, de faciliter les réévaluations ou les appels, et simplifieront la tâche des audits internes et externes.

6.5. Conflits d'intérêts

- Les membres du CÉR ont l'obligation de veiller à ce que l'équité et la transparence du processus d'évaluation d'éthique de la recherche ne soient pas compromises par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents, que ce soient des conflits d'intérêts impliquant le Cégep, les chercheurs ou les membres du CÉR.
- Les membres du CÉR, les chercheurs ou toutes autres personnes impliquées dans le projet de recherche doivent dévoiler tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent dans le respect des personnes et la préoccupation du bien-être du participant, comme il est défini dans la *Politique sur l'intégrité et la prévention des conflits d'intérêts en recherche* du Cégep.

7. PROCESSUS D'ÉVALUATION DE PROJETS

7.1 Évaluation initiale de l'éthique de la recherche

7.1.1 Dépôt de projets

Les chercheurs qui souhaitent entreprendre un projet de recherche doivent présenter au CÉR une demande de certification comprenant une description du projet et tous les documents nécessaires à l'évaluation éthique. Les chercheurs doivent également fournir au CÉR des précisions sur les mesures de protection prévues et décrire les mesures qu'ils prendront pour s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité pour toute la durée de vie utile des renseignements. Le dossier servant à l'évaluation doit fournir suffisamment d'informations pour permettre au CÉR d'évaluer sciemment l'acceptabilité éthique des travaux de recherche. Le CÉR peut exiger tout autre document qu'il juge nécessaire à l'évaluation du projet.

L'approbation de l'acceptabilité éthique du projet est nécessaire au chercheur avant de commencer à recruter des participants ou d'accéder à des données. La phase exploratoire initiale, pendant laquelle les chercheurs peuvent prendre contact avec des personnes ou des collectivités en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information pour l'élaboration du projet de recherche, n'exige pas d'examen de la part du CÉR.

7.1.2 Travaux de recherche qui exigent une évaluation éthique par un CÉR

Les recherches suivantes doivent être évaluées sur le plan éthique et approuvées par un CÉR avant le début des travaux :

- toutes recherches avec des participants humains vivants;
- toutes recherches qui donnent accès à des renseignements identificatoires dans des sites numériques (clavardoirs dans Internet, groupes d'entraide sur Internet réservés **aux membres**).

7.1.3 Recherche exemptée de l'évaluation par un CÉR

Certaines recherches sont exemptées de l'évaluation par un CÉR :

- l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ne permettant de générer de nouvelles formes de renseignements identificatoires (l'utilisation secondaire de données, dans un projet de recherche, réfère à l'utilisation de renseignements recueillis à l'origine à des fins autres que celles visées par le projet en cours comme un dossier médical, un dossier scolaire, une banque de données de recherche, etc.);
- l'observation de personnes sur les lieux publics, s'il n'y a aucune interaction directe de la part du chercheur, s'il n'y a pas d'atteinte raisonnable à la vie privée et que la diffusion ne permet pas d'identifier les participants;
- toute recherche ayant trait aux activités artistiques intégrant une pratique créative;
- les recherches fondées exclusivement sur des données accessibles au public, notamment des documents, des dossiers, des travaux, des performances, des archives ou des entrevues auprès de tiers;
- les recherches consacrées à l'assurance qualité et à l'amélioration de la qualité;
- les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement des personnes, les examens habituellement passés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement ou effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal;
- toute phase exploratoire (qui se distingue d'un projet pilote) où les chercheurs prennent contact avec des personnes, des communautés ou des entreprises afin de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information en vue de l'élaboration d'un projet de recherche.

7.1.4 Procédures d'évaluation éthique des projets de recherche selon l'approche proportionnelle

Tout processus d'évaluation vise à vérifier que les projets de recherche soumis à l'approbation du CÉR respectent les principes directeurs (voir article 4). Selon l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, l'approche proportionnelle implique la comparaison entre les risques prévisibles et les bénéfices potentiels de la recherche en cause.

L'évaluation proportionnelle consiste, dans un premier temps, lorsque le risque est jugé minimal, à avoir recours à une évaluation déléguée par le CÉR (voir article 7.1.4.1 ci-dessous). Dans tous les autres cas, le CÉR a recours à une évaluation en comité plénier. Dans un deuxième temps, l'évaluation proportionnelle consiste à comparer le poids relatif des risques prévisibles et des bénéfices potentiels de la participation à la recherche afin de s'assurer d'un équilibre favorable aux avantages escomptés par rapport aux risques et inconvénients. Enfin, l'évaluation proportionnelle amène à juger de la pertinence des demandes de modifications en lien avec des gains appréciables en termes de protection des participants ou des chercheurs eux-mêmes.

7.1.4.1 Évaluation déléguée par le CÉR dans le cas de travaux de recherche à risque minimal

Pour des travaux de recherche qu'il juge à risque minimal, c'est-à-dire que le niveau de risques prévisibles pour les participants est faible, le CÉR peut autoriser une évaluation éthique de la recherche et une prise de décision par délégation d'une ou plusieurs personnes parmi les membres du CÉR.

La décision du comité délégué doit être unanime. En cas d'absence de consensus, l'évaluation est ramenée en comité plénier.

L'évaluation de l'éthique de la recherche peut être déléguée, entre autres, dans les cas suivants :

- les renouvellements annuels de l'autorisation visant la certification éthique d'activités de recherche à risque minimal;
- les renouvellements de l'autorisation visant la certification éthique d'activités dépassant le seuil du risque minimal, si les projets ne portent aucune modification dans le protocole de recherche;
- les projets de recherche dépassant le seuil du risque minimal qui font l'objet d'une entente multiétablissements ou qui ont obtenu une certification d'un CÉR initial.

Lors d'un renouvellement (EPTC2, 2022) ou d'une demande d'émission d'une certification de conformité à un projet de recherche multiétablissements, le président du CÉR peut déterminer si le processus d'évaluation déléguée est approprié ou non.

7.1.4.2 Évaluation en comité plénier dans le cas de travaux de recherche à risque élevé

Pour des travaux de recherche qu'il juge à risque élevé, l'évaluation du CÉR en comité plénier s'impose.

Après réception de la demande d'évaluation, le ou la secrétaire du CÉR transmet les documents aux membres du comité, au minimum cinq jours ouvrables avant la tenue de la réunion. Ce processus demande une rencontre en présentiel des membres du CÉR. Le président du CÉR s'assure qu'il y ait quorum et que les membres disposent de toutes les informations nécessaires afin de rendre une décision éclairée. S'il le juge nécessaire, il peut demander au chercheur

concerné de venir présenter son projet, mais cette personne ne pourra pas participer à la discussion menant à la prise de décision.

Par la suite, le CÉR doit expliquer et justifier sa prise de décision par écrit au chercheur et la consigner au procès-verbal. Dans le cas d'un refus, le chercheur peut avoir recours à la procédure d'appel prévue par le Cégep (voir ci-dessous, article 7.1.4.4).

7.1.4.3 Processus de décision au comité plénier

Le CÉR agit en toute impartialité. En comité plénier, les décisions doivent être unanimes. En cas de désaccord, les décisions sont prises à la majorité des voix. En cas d'égalité, la réunion est ajournée afin d'inviter le chercheur responsable du projet aux discussions, à l'exclusion des discussions menant à la prise de décision. Si l'égalité persiste, le projet est refusé. En cas de refus, l'extrait du procès-verbal doit être suffisamment précis pour permettre au chercheur de s'amender en cas de procédure d'appel de la décision. Le chercheur a le droit d'entamer la procédure d'appel de décision.

7.1.4.4 Procédure d'appel de décision

Avant d'en appeler de la décision du CÉR, le chercheur doit préalablement se prévaloir d'une demande de réévaluation (EPTC2, 2022). Un formulaire à compléter, qu'on retrouvera sur le site Web du Cégep de Rivière-du-Loup, sous le lien *Le comité d'éthique de la recherche (CÉR)*, permettra au chercheur de justifier sa demande de réévaluation. En cas de refus après une réévaluation par le CÉR, le chercheur peut déposer une demande d'appel de décision auprès de la Direction adjointe des études à la recherche et au développement institutionnel qui se chargera de la faire cheminer auprès du comité d'appel (voir article 2.4). Le dossier d'un comité d'appel comprend, entre autres, les extraits des procès-verbaux de la réévaluation. Le comité d'appel transmet à la Direction adjointe des études à la recherche et au CÉR sa décision à l'aide d'un extrait de procès-verbal. La décision rendue par le comité d'appel est définitive.

7.2 Évaluation éthique continue de la recherche

Tout projet de recherche ayant reçu l'approbation de conformité éthique par le CÉR doit faire l'objet d'une évaluation continue. Le CÉR doit déterminer la nature et la fréquence de l'évaluation éthique continue d'une recherche, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche. L'évaluation éthique continue doit comprendre à tout le moins un rapport d'étape annuel (pour les projets de plus d'un an) et un rapport final au terme du projet (pour les projets de moins d'un an).

L'évaluation éthique continue de la recherche doit être considérée comme étant une responsabilité collective :

- Le Cégep a le devoir de fournir au CÉR les ressources nécessaires pour l'aider à s'acquitter de ses responsabilités sur le plan de l'évaluation éthique continue.
- La décision sur la nature et la fréquence des évaluations continues de l'éthique revient au CÉR.
- Les responsabilités des chercheurs incluent, notamment :
 - la surveillance de leur recherche pour s'assurer qu'elle est menée d'une manière éthique;
 - le signalement des éléments imprévus ou des modifications au projet de recherche;

- la supervision de la manière dont chacun des membres de leur équipe applique les méthodes de recherche;
- l'assurance des actions à mettre en place afin de respecter l'éthique dans la recherche.

7.3 Évaluation éthique des projets de recherche menés par des étudiants dans le cadre des cours

Les activités de recherche ou d'initiation à la recherche dans le cadre des cours doivent demeurer sous le seuil du risque minimal afin de permettre au CÉR d'en déléguer l'évaluation à une autre instance qui reste à déterminer. Cette instance collabore avec le CÉR et la Direction adjointe des études à la recherche afin de respecter le cadre plus large de la recherche selon les lois, les stratégies et les politiques en vigueur. Le type d'évaluation doit être simplifié afin d'être en concordance avec la notion d'évaluation proportionnelle.

Quelles que soient les modalités de fonctionnement, un rapport annuel des activités d'évaluation éthique des projets de recherche étudiante est à intégrer à celui que le CÉR dépose auprès du Conseil d'administration du Cégep (EPTC2, 2022).

8. CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

8.1. Le consentement doit être libre

Le consentement doit être donné de façon volontaire, c'est-à-dire que la personne choisit de participer à la recherche dans le respect de ses valeurs, de ses préférences et de ses désirs. Le formulaire de consentement doit contenir toutes les informations nécessaires à l'analyse du projet. Lorsqu'ils analysent le caractère volontaire du consentement, le CÉR et les chercheurs doivent être à l'affût des situations où l'influence indue, la coercition ou le recours à des incitations risque d'affaiblir ce caractère libre et volontaire.

Le consentement doit précéder la collecte de données de recherche ou l'accès à ces données. La recherche doit débiter seulement après que les participants ou les tiers autorisés ont donné leur consentement.

Le consentement doit être attesté soit par une signature sur un formulaire, soit par un autre moyen approprié, consigné par le chercheur.

Le participant peut retirer son consentement en tout temps. Le participant qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain. Si cela se révèle impossible, le chercheur doit fournir la justification autant au CÉR que dans les documents visant à obtenir le consentement.

8.2. Le consentement doit être éclairé

Les chercheurs doivent divulguer aux participants éventuels ou aux tiers autorisés tous les renseignements pertinents leur permettant de prendre une décision éclairée relativement à leur participation au projet de recherche.

8.3. Le consentement doit être un processus continu

Le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheurs ont le devoir de communiquer aux participants toute information pertinente en ce qui a trait à leur consentement continu au projet de recherche. Les chercheurs ont l'obligation de faire part aux participants de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours d'un projet de recherche. Ils ont aussi l'obligation d'informer explicitement les participants en cas d'utilisation secondaire prévue des données (EPTC2, 2022, art. 5.5A). Dans tous les cas, ils doivent en informer le CÉR.

8.4. Dérogations aux principes généraux du consentement

Le CÉR peut approuver un projet de recherche sans demander au chercheur d'obtenir le consentement des participants, à condition que le CÉR soit satisfait et obtienne la preuve que :

- les travaux de recherche envisagés comportent tout au plus un risque minimal pour les participants ;
- l'absence de consentement des participants comporte peu de risques d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants;
- il est impossible ou pratiquement impossible de mener à bien le projet de recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche telle qu'elle est définie dans le devis de recherche si le consentement préalable des participants est nécessaire;
- la nature et la portée précises de toutes les modifications proposées sont décrites;
- le plan prévoyant un débriefing (le cas échéant) et permettant éventuellement aux participants de refuser de donner leur consentement et de retirer leurs données ou leur matériel biologique respecte l'[article 3.7B \(EPTC2, 2022\)](#).

8.5. Aptitude à consentir

Pour les projets de recherche impliquant un ou des participants inaptes (par exemple, lors d'un projet de recherche impliquant des enfants ou des personnes en situation d'handicap) à donner un consentement libre, éclairé et continu, le Cégep prévoit des mesures éthiques afin de respecter la dignité humaine et les lois applicables.

Dans le cas où le consentement a été donné par un tiers autorisé au nom d'une personne légalement inapte et où ce dernier est à même de comprendre, dans une certaine mesure, la portée de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs doivent vérifier la volonté de cette personne quant à sa participation. Si elle s'y oppose, ils doivent renoncer à la participation de cette personne. Il s'agit donc d'obtenir l'assentiment de cette personne.

De plus, "le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du CÉR compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient" (*Code civil du Québec*, art. 21).

La personne qui n'a pas atteint l'âge de 14 ans au moment de la demande de consentement et qui atteint 14 ans en cours de projet peut exprimer son refus de continuer de participer à l'étude. Il en est de même pour une personne inapte au début du projet et qui recouvre ses aptitudes à décider en cours de projet.

Dans tous les cas (participants inaptes) :

La décision du tiers autorisé doit être fondée sur sa connaissance du participant éventuel et sur le souci du bien-être de celui-ci. Le tiers ne doit pas être en situation de conflit d'intérêts au moment de prendre cette décision (EPTC2, 2022 p.62).

Si une personne a signé une directive de recherche exprimant ses préférences concernant sa participation future à des travaux de recherche au cas où elle deviendrait inapte à consentir ou après son décès, les chercheurs et tiers autorisés s'appuieront sur cette directive pendant le processus de consentement.

9. VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

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.

Dans le contexte de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, des renseignements sont identificatoires s'il y a raisonnablement lieu de croire qu'ils **permettraient d'identifier une personne**, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles, que ce soit lors de :

- la collecte initiale des renseignements;
- l'utilisation et l'analyse des renseignements dans l'étude de certaines questions de recherche;
- la diffusion des résultats de la recherche;
- la sauvegarde et la conservation de l'information; ou
- l'élimination des dossiers dans lesquels l'information est conservée et des supports connexes.

Le Cégep de Rivière-du-Loup, conformément à sa *Stratégie de gestion des données de recherche* et sa *Politique sur l'intégrité et la prévention des conflits d'intérêts en recherche*, s'engage à conserver les données de recherche et à mettre en place des mesures sécuritaires appropriées pour protéger ces données.

Lorsque des considérations éthiques ou des impératifs légaux ou professionnels requièrent la divulgation de renseignements personnels sans consentement, les chercheurs doivent se renseigner sur les lois qui s'appliquent ou encore solliciter les avis compétents.

10. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

10.1. Le préambule fait partie de la présente politique.

10.2. Le Cégep se réserve le droit de statuer sur des activités de recherche ou des situations excédant le cadre de la présente politique.

10.3. La présente politique entre en vigueur au moment de son adoption par le Conseil d'administration.