



Service émetteur : CEC
Numéro du sujet : 003
Date : 17-11-28

Règlements, politiques et procédures

Cégep de Saint-Félicien

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

Adoptée au conseil d'administration du
19 juin 2012
Modifiée au conseil d'administration du
28 novembre 2017

Note : L'usage du genre masculin inclut le genre féminin; il n'est utilisé que pour alléger le texte

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE.....	4
Article 1 – OBJECTIFS DE LA POLITIQUE.....	5
Article 2 – CHAMPS D’APPLICATION.....	5
Article 3 – DÉFINITIONS.....	5
3.1 Atteinte à la vie privée.....	6
3.2 Chercheur.....	6
3.3 Comité d’éthique de la recherche (CÉR).....	6
3.4 Confidentialité.....	6
3.5 Conflit d’intérêts.....	6
3.6 Consentement libre et éclairé.....	6
3.7 Éthique.....	6
3.8 Intégrité.....	7
3.9 Justice.....	7
3.10 Partenaire externe.....	7
3.11 Participant.....	7
3.12 Préjudice.....	7
3.13 Préoccupation pour le bien-être.....	7
3.14 Respect des personnes.....	7
3.15 Vulnérabilité.....	7
Article 4 – PRINCIPES DIRECTEURS.....	8
4.1 Respect de la personne.....	8
4.2 Préoccupation pour le bien-être.....	8
4.3 Justice.....	9
Article 5 – PROCESSUS DE CONSENTEMENT.....	10
5.1 Le consentement libre, éclairé et continu.....	10
5.2 Conditions d’acceptation du processus de consentement.....	10
5.3 Dérogations aux principes généraux de consentement.....	11
5.4 Conditions d’obtention du consentement d’une personne jugée légalement inapte.....	11
Article 6 – JUSTICE ET ÉQUITÉ	12
6.1 Sélection inclusive des participants.....	12
6.2 Vulnérabilité des participants.....	12
6.3 Répartition équitable des avantages de la recherche.....	13
Article 7 – VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ.....	13
Article 8 – RECHERCHE VISANT LES PREMIÈRES NATIONS.....	14
8.1 Participation des Premières Nations aux activités de recherche.....	14

8.2	Respect de l'autorité des Premières Nations.....	14
8.3	Individus et groupes non représentés dans les instances officielles.....	15
8.4	Respect des coutumes et des codes de pratiques communautaires.....	15
8.5	Ententes de recherche.....	15
Article 9 – COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)		16
9.1	Composition du CÉR.....	16
9.2	Nomination des membres.....	16
9.3	Fonctionnement, pouvoirs et responsabilités.....	17
Article 10 – PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES PROJETS.....		18
10.1	Dépôt des projets.....	18
10.2	Évaluation des critères d'érudition.....	19
10.3	Procédure d'évaluation des projets : méthode proportionnelle d'évaluation éthique.....	20
	10.3.1 Évaluation régulière.....	20
	10.3.2 Évaluation accélérée.....	21
10.4	Appel des décisions.....	21
10.5	Évaluation des projets en cours.....	21
10.6	Évaluation des projets avec des chercheurs de plusieurs établissements.....	22
10.7	Conflits d'intérêts.....	22
Article 11 – RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES INTERVENANTS.....		22
11.1	Le conseil d'administration.....	22
11.2	La Direction responsable de la recherche.....	23
	11.2.1 Le Répondant du dossier de la recherche.....	23
11.3	La Direction des études.....	23
11.4	Le comité d'éthique de la recherche.....	23
11.5	Le chercheur.....	23
Article 12 – RÉVISION DE LA POLITIQUE.....		24
Article 13 – SANCTION ET OFFICIALISATION DE LA POLITIQUE.....		24
ANNEXE 1 – Formulaire Demande d'évaluation éthique d'un projet.....		25
ANNEXE 2 – Formulaire Réponse du comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CÉR).....		29
ANNEXE 3 – Formulaire Consentement du participant à un projet de recherche.....		31
ANNEXE 4 – Certification éthique.....		33

PRÉAMBULE

En intégrant l'innovation, la recherche pédagogique et la recherche technologique aux axes directeurs de son *Plan stratégique 2010-2015*¹, le Cégep de Saint-Félicien² reconnaît l'importance de ce champ d'activités dans l'avancement des connaissances, dans le renouvellement des pratiques d'enseignement et dans les développements institutionnel et régional. Le Cégep s'assure par ailleurs que les activités de recherche auxquelles il est associé répondent à des règles clairement définies et à un processus d'évaluation rigoureux. La présente *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains* est complémentaire à la *Politique institutionnelle sur l'intégrité en recherche* et à la *Politique institutionnelle sur les conflits d'intérêts en matière de recherche*.

Par cette politique, le Cégep souhaite encadrer l'ensemble des projets de recherche qui relèvent de son autorité et qui font appel à des sujets humains. Ces activités de recherche peuvent se dérouler dans l'institution, à l'extérieur de l'institution ou en partenariat avec elle. La *Politique* a également pour objectif de déterminer le cadre d'exercice et les responsabilités de chacune des personnes et instances concernées par la recherche institutionnelle. Elle a préséance sur toute autre politique éthique ou règle déontologique d'un partenaire externe qui pourrait être associé au Cégep de Saint-Félicien aux fins de réaliser des activités de recherche.

La *Politique* atteste finalement la volonté institutionnelle d'apprécier, sous l'angle de la dignité humaine, tout projet de recherche faisant appel à des sujets humains en référant plus précisément aux trois principes directeurs définis dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils (ÉPTC2-2014)*³ : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. En ce sens, la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains* du Cégep de Saint-Félicien adhère totalement à *l'ÉPTC2-2014* qui constitue son cadre de référence premier⁴. Notre politique y emprunte plusieurs définitions, règles et principes sous-jacents aux enjeux éthiques actuels de la recherche avec des êtres humains⁵. Le Cégep s'assure également que les valeurs et les pratiques adoptées dans sa stratégie de soutien à la recherche institutionnelle soient conformes au *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche 2016*, et à la *Politique sur la conduite responsable en recherche des Fonds de recherche du Québec (FRQ 2014)*.⁶

¹ Cégep de Saint-Félicien, *Plan stratégique 2010-2016*, 3.3 Enjeux et orientations.

² Le Cégep compte deux (2) sites, soit le Centre d'études collégiales à Chibougamau (CECC) et le Cégep de Saint-Félicien.

³ *Énoncé de politique des trois Conseils (ÉPTC2) : Éthique de la recherche avec des êtres humains (CRSH, CRSNG, IRSC)*, 2014.

⁴ En plus de *l'Énoncé de politique des trois Conseils (ÉPTC2-2014)* ce texte reprend et adapte également certains éléments de contenu des *politiques institutionnelles sur l'éthique de la recherche* du Cégep régional de Lanaudière et du Collège Marie-Victorin. Il est possible de consulter ces politiques en consultant leur site Internet.

⁵ Afin de ne pas alourdir le texte, et bien que nous le signalions régulièrement, nous ne référons pas systématiquement aux passages tirés ou inspirés de *l'Énoncé de Politique des trois Conseils (ÉPTC2-2014)*. Il est possible de consulter la version officielle de *l'ÉPTC 2010* au www.ger.ethique.gc.ca.

⁶ Fonds de recherche Nature et technologie, Fonds de recherche Société et culture et Fonds de recherche Santé. Soulignons que les FRQ se sont largement inspirés des politiques fédérales en matière de conduite éthique en recherche, dans un souci de simplification et d'harmonisation de ces pratiques pour les chercheurs québécois (FRQ 2014, p.6).

Article 1 – OBJECTIFS DE LA POLITIQUE

Les objectifs de *la Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains* sont les suivants :

- préciser les attentes du Cégep de Saint-Félicien en matière de recherche avec des êtres humains;
- s'assurer du comportement éthique des membres du personnel et des étudiants dans le cadre d'activités de recherche menées au Cégep de Saint-Félicien ou en collaboration avec le Cégep de Saint-Félicien;
- informer la communauté collégiale des règles et des principes qui déterminent les conduites éthiques propres à la recherche avec des êtres humains;
- préciser la structure, les responsabilités et les modalités d'évaluation éthique des projets de recherche qui font appel à des êtres humains;
- promouvoir et soutenir des comportements éthiques qui garantissent le respect des personnes, la justice et la préoccupation pour le bien-être de tout participant à des activités de recherche menées au Cégep de Saint-Félicien ou en collaboration avec le Cégep de Saint-Félicien (EPTC2-2014 et FRQ 2014).

Article 2 – CHAMPS D'APPLICATION

La présente *Politique* s'applique aux membres du personnel, aux étudiants et aux partenaires externes qui font appel à des sujets humains dans le cadre de projets de recherche dirigés ou supervisés par le Cégep de Saint-Félicien, dans l'institution ou à l'extérieur de celle-ci⁷. Ces projets peuvent être appuyés ou non par des organismes subventionnaires. La *Politique* s'applique également aux activités de recherche réalisées par des étudiants dans le cadre de cours ou de stages. Par ailleurs, le Cégep de Saint-Félicien ne prévoit pas soutenir de projets dans les domaines de la recherche biomédicale ou de la génétique humaine.

Article 3 – DÉFINITIONS

Afin de favoriser la compréhension commune de la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*, nous définissons certains concepts fondamentaux qui en précisent le sens. Ces définitions sont reprises en partie ou adaptées de celles contenues dans l'*ÉPTC2-2014* et dans la *Politique sur la conduite responsable en recherche*, des FRQ 2014, art.2.

⁷ Au Cégep de Saint-Félicien, les recherches qui font appel à des sujets humains réalisées par des étudiants dans le cadre d'un cours ou d'une activité pédagogique sont également assujetties à la présente *Politique*. Le processus de validation éthique est confié aux départements concernés. Pour les recherches des étudiants qui font appel à la méthode expérimentale, un avis du comité bioéthique est également nécessaire.

3.1 Atteinte à la vie privée

Préjudice subi par un participant ou par un groupe de participants à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels dans le cadre d'une recherche.

3.2 Chercheur

Membre du personnel du Cégep engagé dans la réalisation d'un projet de recherche. « Il peut s'agir d'un chercheur principal, dont l'une des fonctions premières consiste à diriger la réalisation d'un projet, ou de membres d'une équipe de recherche ou de toute autre personne à qui l'établissement a octroyé des privilèges de recherche [...] » (FRQ 2014, art.2, p.7).

3.3 Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Instance institutionnelle à qui le Cégep de Saint-Félicien délègue le mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche menée avec des êtres humains, dans les sphères de compétence de l'institution ou en partenariat avec elle.

3.4 Confidentialité

Engagement éthique, des membres du personnel et des étudiants du Cégep de Saint-Félicien associés à des projets de recherche, à protéger l'information qui leur est confiée : accès, utilisation, divulgation, modification non autorisée, perte et vol.

3.5 Conflit d'intérêts

Incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne ou d'un établissement, dans l'optique de la conduite éthique de la recherche, faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis. (voir aussi *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche, 2016*).

3.6 Consentement libre et éclairé

Indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche sans recours à la manipulation, à la coercition ou à l'influence excessive. Le sujet doit également recevoir toutes les informations nécessaires pour porter un jugement conscient et éclairé, ce qui implique une formulation des renseignements adaptée à ses capacités de compréhension.

3.7 Éthique

Ensemble des valeurs et des règles morales qui régissent la pratique d'une activité de recherche faisant appel ou non à des sujets humains. « Ces normes se préoccupent principalement de la façon d'agir du chercheur, de l'étudiant ou du personnel de recherche, d'un point de vue déontologique [...] » (FRA 2014, art. 2, p. 8).

3.8 Intégrité

Comportement moral et éthique qui fait appel à des conduites et à des valeurs d'objectivité, de probité, de justice et de rigueur lors de la réalisation d'activités de recherche.

3.9 Justice

Devoir de traiter les personnes ou les groupes de personnes de façon juste et équitable, en accordant le même respect et le même niveau de préoccupation à chacun d'eux (un des principes directeurs de l'*ÉPTC2-2014*). Le principe d'équité implique également qu'il faut considérer les inconvénients et les avantages de tout projet de recherche, et ce, de telle sorte qu'il n'entraîne pas d'inconvénients excessifs ou d'avantages indus pour une personne ou un groupe de personnes à des activités de recherche

3.10 Partenaire externe

Individu ou personne morale indépendant de l'entité administrative du Cégep de Saint-Félicien et qui, dans le cadre d'un projet ou d'une activité de recherche, collabore directement ou indirectement avec l'institution.

3.11 Participant

Personne dont 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 », « sujet » ou « sujet de recherche ».

3.12 Préjudice

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

3.13 Préoccupation pour le bien-être

Devoir moral des chercheurs et du comité d'éthique de la recherche de protéger le bien-être des participants et, lorsque la situation s'y prête, de le promouvoir au regard des risques prévisibles associés à la recherche avec des humains (un des principes directeurs de l'*ÉPTC2-2014*).

3.14 Respect des personnes

Reconnaissance de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains dans le respect des égards qui leur sont dus (un des principes directeurs de l'*ÉPTC2-2014*). Ce principe comprend le devoir moral de respecter l'autonomie de la personne et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

3.15 Vulnérabilité

Capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le cadre d'un projet de recherche. La vulnérabilité peut découler d'une aptitude limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme des droits ou des opportunités de développement.

Article 4 – PRINCIPES DIRECTEURS

Le Cégep de Saint-Félicien considère l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (ÉPTC2-2014)* et la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des Fonds de recherche du Québec (FRQ) comme cadre de référence de sa *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*. En ce sens, il fait sien les principes directeurs de l'*ÉPTC2-2014 ainsi que les éléments essentiels sur la conduite responsable des FRQ (2014, art. 4)* qui balisent les travaux de son *comité d'éthique de la recherche (CÉR)* et de toute personne engagée dans des activités de recherche avec des êtres humains.

Ces principes directeurs relèvent d'une notion ou se basent sur une notion fondamentale, celle de la dignité humaine (*ÉPTC2 2014, chapitre 1*).

4.1 Respect de la personne

Ce principe oblige à la reconnaissance de la valeur intrinsèque de l'être humain et au respect de la personne à tous les égards. Dans un cadre de recherche avec des êtres humains, ce principe s'applique de manière particulière aux participants directs ainsi qu'aux participants indirects en fournissant leurs données personnelles à des fins de recherche⁸.

Le principe de respect dans la présente *Politique* implique également le devoir de protéger l'autonomie de la personne et de protéger la personne dont l'autonomie est en développement ou diminuée⁹. L'obligation de consentement libre et éclairé est une condition fondamentale à l'atteinte du respect de l'autonomie des participants dans un processus de recherche¹⁰.

Dans les cas de participation de personnes incapables à démontrer leur autonomie (jeune âge, handicap cognitif ou physique, maladie), et bien que l'autonomie soit une condition nécessaire à la recherche, des mesures supplémentaires sont requises afin de protéger les intérêts des participants. Au nombre de ces mesures, on retrouve généralement le consentement d'un tiers autorisé et un entretien avec le participant au sujet de la compréhension qu'il a de sa participation à la recherche, de ses sentiments en lien avec cette participation et de son assentiment.

4.2 Préoccupation pour le bien-être

Les déterminants du bien-être correspondent aux différents facteurs associés à la qualité de vie d'une personne tels que la santé physique, mentale et spirituelle, les conditions de vie matérielle, sociale, culturelle et environnementale.

La vie privée d'une personne, le contrôle de l'information à son sujet, le traitement des données qui s'y rapportent sont également des facteurs associés à son bien-être.¹¹

⁸ Le Cégep s'assure également que l'utilisation de données soit conforme aux dispositions de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (L.C. 2000, chap. 5).

⁹ « Respecter l'autonomie, c'est reconnaître la capacité de jugement d'une personne et faire en sorte que la personne soit libre de choisir sans ingérence » (*ÉPTC2-2014*, p. 7).

¹⁰ « Le choix éclairé repose sur une compréhension [...] des buts de la recherche, de ce qu'elle suppose, de ses avantages éventuels et risques prévisibles, tant pour le participant que pour les autres » (*Ibid.*, p.7).

¹¹ Voir aussi Fonds de recherche 2014, art 4k, p.13.

En adhérant à ce principe, le Cégep de Saint-Félicien s'engage à ce que les employés et les étudiants qui participent à des activités de recherche ainsi que le *comité d'éthique de la recherche (CÉR)* veillent à la protection du bien-être des participants et, dans certains cas, en fassent la promotion au regard des risques prévisibles qui peuvent être associés à la recherche. Les participants devront être suffisamment informés afin qu'ils puissent évaluer convenablement les risques et les bénéfices de leur participation à une activité de recherche.

De manière complémentaire, les chercheurs et le *comité d'éthique de la recherche (CÉR)* doivent prendre toutes les mesures afin de réduire au minimum les risques associés aux activités de recherche. Ils chercheront l'équilibre le plus favorable entre les risques et les bénéfices potentiels d'un projet de recherche pour ensuite le soumettre aux participants ou aux tiers autorisés afin qu'ils puissent juger si cet équilibre est acceptable.

Le même niveau de préoccupation pour le bien-être et la même équation quant aux risques et bénéfices escomptés s'appliquent aux groupes participant à des projets de recherche. L'objectif ici est de réduire au minimum les effets de stigmatisation et de discrimination que ces activités de recherche peuvent entraîner.

4.3 Justice

Le principe de justice repose sur le devoir de traiter les personnes ou les groupes de personnes façon équitable. Pour être juste dans une démarche de recherche avec des êtres humains, il faut avoir le même respect et la même considération pour chacun des participants. Pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la recherche de façon à ce qu'aucune personne ne subisse une part excessive des inconvénients générés par la recherche ni ne soit privée des avantages découlant de cette activité.

Ce principe de justice ne signifie pas nécessairement que tous les participants soient traités de la même façon. Des différences peuvent résulter de la prise en compte ou non de caractéristiques des participants, de leur représentativité ou non, selon les objectifs poursuivis. Dans certaines situations, il peut arriver que ces différences créent ou renforcent des inégalités contraires au principe de justice. À cet égard, le degré de vulnérabilité est un paramètre important à considérer (voir article 5).

L'étape du recrutement est une dimension déterminante de l'application du principe de justice en recherche. Le recrutement et la participation doivent être fondés sur des critères d'inclusion justifiés par la question de recherche. *A priori*, on ne peut exclure la participation d'une personne ou d'un groupe de personnes pour des motifs qui ne sont pas liés au cadre de la recherche. Dans ce contexte, il peut être nécessaire d'accorder une attention particulière aux personnes rendues vulnérables ou marginalisées, afin qu'elles puissent bénéficier d'un traitement équitable dans le processus de recrutement (voir article 6).

Article 5 – PROCESSUS DE CONSENTEMENT

5.1 Consentement libre, éclairé et continu

L'un des principes de base de la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains* du Cégep de Saint-Félicien est la reconnaissance du droit des sujets ou des tiers autorisés à prendre des décisions libres et éclairées quant à leur participation à des activités de recherche. Il est de la responsabilité du chercheur de s'assurer que le sujet a une compréhension raisonnablement complète de l'objet de la recherche, de ses risques et de ses bénéfices potentiels. Le consentement doit être obtenu sans incitation ni pressions indues. Le consentement libre et éclairé des participants ou des tiers autorisés doit être obtenu avant que le projet ne débute et doit être réitéré en cours de réalisation. En outre, le participant ou le tiers autorisé peut retirer son consentement à tout moment du déroulement de la recherche et demander le retrait des données le concernant¹².

De manière générale, la preuve de consentement libre et éclairé s'obtient par écrit. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable¹³ ou que d'autres raisons recevables exigent le report du consentement, il convient tout de même de mettre par écrit et d'explicitier les modalités de son obtention. Il convient également de remettre au sujet un document, signé ou non, rappelant les informations transmises lors du processus de consentement.

5.2 Conditions d'acceptation du processus de consentement

Pour qu'il y ait preuve d'un consentement libre et éclairé, les renseignements suivants sont requis :

- l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- l'énoncé précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur ou de l'équipe de chercheurs, l'identification du bailleur de fonds, la nature et le calendrier de la participation, le niveau de responsabilité du participant;
- la description des bénéfices potentiels et de tous les risques prévisibles associés à la participation aux activités de recherche;
- l'assurance que les participants ne sont aucunement obligés de participer, qu'ils sont libres de se retirer en tout temps, qu'ils recevront l'information sur leur droit de demander le retrait des données les concernant ainsi que sur les limites relatives à l'application de ce droit;
- les renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche;

¹² Il se peut que, dans certaines circonstances, il soit impossible de retirer les données recueillies (par exemple, lorsque les renseignements personnels sont rendus anonymes et sont intégrés à une banque de données). Dans ce cas, l'identité du participant doit être protégée pendant toute la durée du projet et après son achèvement. Les participants doivent être informés préalablement de cette limite (*Ibid.*, article 3.1c p.30).

¹³ Pour certaines personnes, cette obligation peut être perçue comme un manque de confiance.

- les mesures envisagées pour diffuser les résultats du projet de recherche;
- la désignation d'un représentant chargé de vulgariser les aspects scientifiques des travaux aux participants;
- les coordonnées d'une personne-ressource, indépendante du projet de recherche, avec qui le participant pourra discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche;
- l'indication de la nature et de l'utilisation qui se fait des renseignements qui seront recueillis sur les participants ainsi que l'identification des personnes qui auront accès à ces renseignements;
- la description des mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité des données et des renseignements;
- l'information sur les remboursements des dépenses liées à la participation, le cas échéant;
- l'énoncé selon lequel le consentement donné par le participant ne le prive d'aucun droit ou recours judiciaire en cas de préjudice lié aux travaux de recherche;
- sauf exception (voir 5.1), le consentement doit être attesté par une signature du participant ou du tiers autorisé, sur un formulaire ou par un autre moyen approprié et consigné par le chercheur (*ÉPTC2-2014* article 3.12 p. 50) ¹⁴

5.3 Dérogations aux principes généraux du consentement

Dans certaines circonstances, il peut arriver que le *CÉR* accepte une modification de consentement éclairé ou renonce à imposer ce processus s'il admet, pièces justificatives à l'appui, que : ¹⁵

- les travaux de recherche envisagés comportent tout au plus un risque minimal pour les participants;
- l'absence de consentement des participants ne risque pas d'avoir de conséquences négatives sur leur bien-être;
- il est pratiquement impossible de mener à bien le projet de recherche si le consentement préalable des participants est nécessaire. Dans ce cas, et lorsque ce sera possible, les participants seront rencontrés et recevront l'information nécessaire afin qu'ils aient la possibilité de refuser de donner leur consentement conformément à l'article 5.1 de la présente *Politique*.

5.4 Conditions d'obtention de consentement d'une personne jugée légalement inapte

L'aptitude au consentement réfère à la capacité des participants de comprendre l'information qui leur est présentée dans le cadre d'un projet de recherche et d'évaluer les conséquences possibles de leur participation à ce projet. Cette condition n'est

¹⁴ Les autres procédés éthiquement acceptables de valider un consentement sont précisés à l'article 3.12 p. 50 de l'ÉPTC2 2014.

¹⁵ *Ibid.*, article 3.7a et b p. 39 à 44.

toutefois pas absolue. Les personnes jugées légalement inaptes ou mineures peuvent également participer à des activités de recherche sans donner leur consentement direct : « [...] 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 recherche¹⁶ ».

Ces considérations doivent être prises en compte par les chercheurs lors du processus de consentement aux fins d'activités de recherche avec des êtres humains.

Ainsi, dans tout projet de recherche avec des personnes jugées légalement inaptes, le chercheur s'assure que :

- le participant légalement inapte soit impliqué le plus possible dans le processus de décision;
- le tiers autorisé donne son consentement à cette participation. Celui-ci ne sera ni le chercheur ni un membre de l'équipe de recherche. Si le participant légalement inapte s'oppose à cette décision, sa participation est automatiquement exclue;
- le projet de recherche doit offrir un potentiel de bénéfice direct ou indirect pour le participant légalement inapte;
- le participant légalement inapte sera exposé tout au plus à un risque minimal lors de sa participation (voir note 27).

Article 6 - JUSTICE ET ÉQUITÉ

La justice et l'équité dans le cadre d'activités de recherche avec des êtres humains sont au nombre des principes directeurs de la présente *Politique* (voir 4.3). Nous en précisons ici certaines modalités d'application (*ÉPTC2-2014*, chap. 4).

6.1 Sélection inclusive des participants

Le chercheur ne doit refuser à personne la possibilité de participer à un projet de recherche en raison de caractéristiques telles que la culture, la langue, la religion, l'origine ethnique, le handicap, l'orientation sexuelle, le genre ou l'âge, à moins que sa sélection soit incompatible avec les objectifs de la recherche¹⁷.

6.2 Vulnérabilité des participants

Les participants qui peuvent se retrouver en situation de vulnérabilité dans le cadre d'activités de recherche ne devraient pas être indûment intégrés ou automatiquement exclus en raison de leur condition¹⁸.

¹⁶ *Ibid.*, C, p. 43.

¹⁷ *Ibid.* articles 4.1 à 4.6 p. 54 à 58.

¹⁸ La vulnérabilité réfère à la capacité limitée d'un participant à protéger ses propres intérêts dans le cadre d'un projet de recherche (voir 3.12).

L'ÉPTC2 2014 (article 4.7) précise que le chercheur a des obligations éthiques particulières envers les personnes qui vivent en institution, sont en situation de dépendance ou se retrouvent en situation de pauvreté ou de maladie. Par ailleurs, une personne ne devrait pas être automatiquement considérée comme vulnérable en raison uniquement de son appartenance à un groupe dont la vulnérabilité est reconnue. Le chercheur a l'obligation de considérer chaque situation particulière dans le contexte du projet de recherche proposé (EPTC2-2014, art. 4.7 p. 58-59).

6.3 Répartition équitable des avantages de la recherche

Le chercheur doit prendre les moyens d'assurer, dans la mesure du possible, la répartition équitable des avantages potentiels de la participation à un projet de recherche. Cette obligation s'applique aux personnes et aux groupes de personnes. Ces avantages peuvent être immédiats ou indirects. Cette considération ne doit toutefois pas représenter un fardeau indu qui entraverait le bon déroulement du projet de recherche (EPTC2-2014 art. 4.7, p. 59-60).

Article 7 - VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

Le respect de la vie privée des participants¹⁹ et de la confidentialité des renseignements personnels²⁰ sont des principes fondamentaux de la recherche faisant appel à des êtres humains. Le chercheur doit se conformer à toutes les obligations légales en matière de protection de la vie privée. L'ÉPTC2-2014 consacre une section spécifique à cette question (chapitre 5). Le Cégep de Saint-Félicien fait siennes les orientations générales qui y sont présentées.

Ce niveau de préoccupation éthique doit être présent à chacune des étapes du processus de recherche : collecte de données, analyse et diffusion des résultats, archivage et élimination de l'information. Lors de ces opérations, le chercheur a l'obligation de se demander si les renseignements utilisés permettent d'identifier les personnes, dévaluer la possibilité et le risque de préjudice selon la nature des renseignements.

Ainsi, le chercheur doit protéger les renseignements qui lui sont confiés et éviter de les utiliser et de les divulguer à tort. À cette fin, il peut bénéficier du soutien du secrétariat général du Cégep. Il doit présenter au CÉR les mesures prises pour s'acquitter de cette obligation. Le chercheur a les mêmes responsabilités en ce qui concerne l'utilisation secondaire de données²¹ ou le couplage des données. Dans ce dernier cas, il doit préalablement recevoir l'autorisation du CÉR.

¹⁹ Le concept de vie privée se rapporte au droit d'une personne de ne pas subir d'ingérence ou d'interférence de la part d'autrui (ÉPTC2-2014, chap. 5 p. 62).

²⁰ Le devoir de confidentialité fait référence à l'obligation qu'ont les personnes ou les organismes de protéger l'information qui leur est confiée (ÉPTC2-2014, chap. 5 p. 61-74).

²¹ L'utilisation secondaire de données consiste à utiliser les renseignements recueillis à d'autres fins que celles visées par le projet de recherche en cours.

Article 8 – RECHERCHE VISANT LES PREMIÈRES NATIONS

En conformité avec un volet sa mission de « Participer activement au développement des régions Nord-du-Québec et Saguenay-Lac-Saint-Jean »²², le Cégep de Saint-Félicien collabore avec différentes communautés autochtones²³ (Premières Nations), principalement des régions Lac-Saint-Jean et Nord-du-Québec, dans le cadre de projets de formation, de stages et d'expertises spécifiques. Le nombre de ces collaborations s'étant accru au fil des ans, le Cégep estime nécessaire d'intégrer à sa *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains* un cadre éthique qui balise la recherche visant les Premières Nations, tel qu'on le retrouve dans *l'ÉPTC2-2014* (chapitre 9)²⁴.

Chez les Premières Nations, les principes directeurs, tels que définis à la section 4 de la présente *Politique* (respect des personnes, préoccupation pour le bien-être et justice), dépassent généralement la personne (le participant) pour s'exprimer à une échelle communautaire et s'étendent aux relations avec la nature avec pour objectif la pérennité culturelle (transmissions des connaissances aux générations futures).

8.1 Participation des Premières Nations aux activités de recherche

Dans la mesure où les activités de recherche sont susceptibles de se répercuter positivement sur le bien-être des communautés autochtones, le chercheur doit susciter la participation de la communauté visée (*ÉPTC2-2014*, article 9.1)²⁵. La nature et le niveau de participation de la communauté doivent être déterminés conjointement, dans le respect des caractéristiques de la communauté (*ÉPTC2-2014*, article 9.2).

Le chercheur qui soumet un projet devant faire appel à des participants issus des Premières Nations doit indiquer au *CÉR* du Cégep de Saint-Félicien comment il compte amorcer la participation de la communauté concernée (*ÉPTC2-2014*, article 9.10).

8.2 Respect de l'autorité des Premières Nations

Toute activité de recherche qui se déroule sur un territoire relevant de l'autorité d'une communauté des Premières Nations doit se faire en collaboration avec les autorités politiques de la communauté (Conseil de bande principalement). Ainsi, l'évaluation éthique de la recherche par le *CÉR* du Cégep de Saint-Félicien doit avoir reçu l'aval des autorités de la communauté ou d'un organisme d'évaluation reconnu par la communauté avant la mise en œuvre du processus de recrutement des participants (*ÉPTC2-2014*, article 9.3). Toutefois, l'évaluation éthique par un organisme de la communauté ou par tout autre organisme responsable ne pourra servir de substitut à l'évaluation éthique menée par le *CÉR* du Cégep de Saint-Félicien (*ÉPTC2-2014*, article 9.9). Le chercheur s'assurera également, en collaboration avec les autorités politiques, de la reconnaissance des autres organismes autochtones (communautés d'intérêts,

²² Cégep de Saint-Félicien, *Plan stratégique 2010-2016*, 3.1 « Vision, mission et vocation particulière », p. 25.

²³ Des peuples comme les Inuits et les Métis font partie des Premières Nations.

²⁴ « Ce sont principalement des chercheurs non autochtones qui ont défini et réalisé des projets de recherche visant les Autochtones [...]. Les méthodes qu'ils ont utilisées ne prenaient généralement pas en compte la conception du monde qu'ont les Autochtones » (*ÉPTC2, op.cit.*, p. 121).

²⁵ Si la nature du projet et les modalités de la participation de la communauté « le permettent, le projet visera à répondre aux besoins et aux priorités de la communauté [...] par exemple, formation, embauche locale, reconnaissances des contributeurs, accès aux résultats [...] » (*EPTC2 2014*, art. 9.13, p. 144).

associations, organismes de représentations) qui pourraient être concernés par le processus d'évaluation éthique d'un projet de recherche. Ces organismes pourraient également se retrouver à l'extérieur des limites territoriales de la communauté (ÉPTC2-2014, article 9.4).

Les projets de recherche visant des Autochtones et ayant pour objectif de jeter un regard critique sur des institutions publiques, sur des gouvernements, sur des organismes ou sur des dirigeants des Premières Nations, des Inuits ou des Métis, ou encore sur des personnes exerçant une autorité sur des membres des Premières Nations, des Inuits ou des Métis, peuvent être menés de manière conforme à l'éthique, même sans avoir obtenu le concours de dirigeants communautaires, tel qu'exigé habituellement. (EPTC2 2014, art 9.7, p. 135).

8.3 Individus et groupes non représentés dans les instances officielles

Le chercheur doit tenir compte, dans la mesure du possible, du point de vue des autres personnes ou groupes de personnes au sein des communautés territoriales des Premières Nations qui pourraient ne pas être représentés parmi les instances officielles (ÉPTC2-2014, article 9.6, p. 134).

8.4 Respect des coutumes et des codes de pratiques communautaires

Le chercheur a l'obligation de s'informer et de tenir compte des coutumes et des codes de pratique de la recherche qui s'appliquent à chacune des communautés des Premières Nations visées par son projet de recherche. Il a également l'obligation de déterminer les divergences qui pourraient se présenter entre ces coutumes et la présente *Politique*. Le cas échéant, il devra s'entendre avec les autorités communautaires concernées afin d'en réduire au minimum l'impact, et ce, avant même que ne débute le projet ou dès le moment où il découvrira de tels différents au cours de la réalisation du projet (ÉPTC2-2014, article 9.8 p. 136).

8.5 Ententes de recherche

Lorsqu'une communauté des Premières Nations s'engage à collaborer avec un chercheur ou une équipe de recherche du Cégep de Saint-Félicien, une entente formelle entre le représentant de cette communauté et le chercheur ou l'équipe de recherche devra déterminer les modalités de la collaboration ainsi que les engagements respectifs avant même que ne débute le recrutement des participants (ÉPTC2-2014, article 9.11). L'entente devra préciser aussi la question des droits relatifs à la propriété intellectuelle des travaux réalisés (ÉPTC2-2014, article 9.18). Cette collaboration pourra donner aux représentants de la communauté qui participent au projet la possibilité de contribuer à l'analyse et à l'interprétation des données et des résultats de la recherche avant la production du rapport final (ÉPTC2-2014, article 9.17). À cette étape, le chercheur ou l'équipe de recherche devra accorder une attention particulière aux aînés de la communauté qui participent à la recherche afin qu'ils puissent juger du sens des résultats à l'aube des normes culturelles et des connaissances traditionnelles (ÉPTC2-2014, article 9.15).

Article 9 – COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)

Les pouvoirs et le cadre de fonctionnement du *comité d'éthique de la recherche (CÉR)* sont de la responsabilité du conseil d'administration du Cégep de Saint-Félicien, qui est aussi responsable de la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*. Le conseil d'administration délègue à la Direction responsable de la recherche la prérogative de doter le CÉR de ressources suffisantes pour l'accomplissement de ses obligations et assurant ainsi son indépendance administrative.

Le mandat du *comité d'éthique de la recherche (CÉR)* est d'évaluer, conformément à cette Politique et au nom du Cégep de Saint-Félicien, « l'acceptabilité éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains réalisé sous [son] autorité ou sous [ses] auspices, c'est-à-dire par les membres de [son] corps professoral, [ses] employés ou [ses] étudiants, et ce, peu importe l'endroit où les travaux de recherche sont exécutés »²⁶.

9.1 Composition du CÉR

Le CÉR est composé d'au moins cinq (5) membres, des hommes et des femmes. Sa composition doit respecter les exigences suivantes :

- au moins deux personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, domaines ou disciplines de recherche relevant de l'autorité du CÉR;
- au moins une personne, membre du personnel du Cégep ou représentant de la collectivité, versée en éthique;
- au moins une personne versée en droit dans un domaine pertinent (cette personne ne peut être le conseiller juridique du Cégep);
- au moins un membre de la collectivité desservie par le Cégep de Saint-Félicien mais n'étant pas affilié au Cégep.

Un des membres du CÉR devra être représentant au comité d'analyse des projets de recherche (CAR). Afin de garantir son indépendance de fonctionnement, les cadres du Cégep de Saint-Félicien doivent s'abstenir de siéger au CÉR²⁷.

Le CÉR est autorisé à consulter des conseillers spéciaux, au cas où il lui manquerait les connaissances ou les compétences nécessaires à l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche²⁸.

9.2 Nomination des membres

Le conseil d'administration du Cégep, sur recommandation de la Direction responsable de la recherche, nomme les membres du *comité d'éthique de la recherche (CÉR)*. Les mandats sont de trois (3) ans renouvelables, sauf pour les membres désignés par le Syndicat des enseignants et enseignantes du Cégep de Saint-Félicien ainsi que par le Syndicat du personnel enseignant du CECC où les nominations sont pour une durée d'un (1) an. Les membres nommés au sein du premier CÉR conviendront de la durée

²⁶ *Ibid.*, Article 6.1 p. 75.

²⁷ *Ibid.*, Article 6.4 p. 78.

²⁸ *Ibid.*, Article 6.5 p. 82.

du premier mandat de sorte que soit respecté la règle de trois (3) ans lorsque possible. Des membres substitués peuvent être nommés au besoin. Le renouvellement des mandats se fait en alternance afin d'éviter les départs massifs et d'assurer ainsi une continuité dans le processus d'évaluation éthique de la recherche. Un membre démissionnaire est remplacé par cooptation pour la durée restante du mandat. Cette procédure est de la responsabilité du conseil d'administration du Cégep.

Ce sont les membres du *CÉR* qui désignent le président du comité. Ils ont également la responsabilité de nommer un remplaçant.

Le conseil d'administration peut offrir aux membres du *CÉR* la possibilité de formations en lien avec les enjeux éthiques des projets de recherche qui lui sont soumis.

9.3 Fonctionnement, pouvoirs et responsabilités

Le président du *CÉR* est chargé de veiller à ce que le processus d'évaluation des projets de recherche réponde aux exigences de la *Politique institutionnelle de recherche avec des êtres humains* du Cégep de Saint-Félicien.

Les membres du *CÉR* se réunissent minimalement une fois par année et chaque fois qu'un projet de recherche leur est soumis.

Le quorum est fixé à la moitié des membres plus un et doit être représentatif de la composition du *CÉR*. Les décisions se prennent par consensus.

Le Cégep de Saint-Félicien délègue au *CÉR* le pouvoir d'approuver, de modifier, de suspendre ou de refuser toute proposition de projet de recherche ou de poursuite de projet de recherche faisant appel à des sujets humains réalisés sous son autorité ou sous ses auspices. Le Cégep se réserve toutefois le droit de refuser qu'un projet de recherche se déroule sous son autorité, et ce, même si ce projet a reçu l'aval du *CÉR*.

Les décisions du *CÉR* s'appuient sur les normes éthiques minimales de la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*, de l'*Énoncé de politique des trois Conseils (ÉPTC2-2014)* et de la *Politique sur la conduite responsable en recherche des Fonds de recherche du Québec (FRQ 2014)*.

Le *CÉR* est tenu de rédiger et de conserver les procès-verbaux de chacune de ses réunions. Ces procès-verbaux documenteront les décisions du *CÉR* et seront accessibles aux représentants autorisés du Cégep, aux chercheurs et aux organismes de financement. La Direction responsable de la recherche est responsable de l'archivage des procès-verbaux et de toute documentation relative à chaque projet évalué, incluant la correspondance échangée entre le *CÉR* et le chercheur ou l'équipe de chercheurs (*ÉPTC2-2014*, article 6.17).

Article 10 PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES PROJETS²⁹

10.1 Dépôt des projets

Au Cégep de Saint-Félicien, toute recherche, subventionnée ou non, menée avec des êtres humains doit être évaluée par le *comité d'éthique de la recherche (CÉR)*. Le chercheur ou l'équipe de recherche doit présenter au CÉR, pour évaluation et approbation, une description détaillée du protocole de recherche et du formulaire de consentement des participants comprenant minimalement les éléments suivants :

- Présentation du protocole de recherche :
 - le curriculum vitae de chaque membre de l'équipe de chercheurs;
 - le titre, l'objectif et la description (brève) du projet;
 - la démonstration de la contribution du projet à l'accroissement des connaissances;
 - les coûts de la recherche;
 - les sources de financement prévues;
 - le calendrier de réalisation du projet;
 - la justification de l'utilisation de participants humains;
 - la méthode de recrutement des participants humains;
 - le lieu de réalisation de la recherche;
 - la description de la méthodologie choisie;
 - les risques éventuels de la recherche pour les participants;
 - les bienfaits éventuels de la recherche;
 - les mesures prises pour garantir l'anonymat des participants et la confidentialité des données recueillies;
 - le formulaire de consentement des participants.

- Formulaire de consentement :
 - l'invitation à participer et la description du projet;
 - l'identification du ou des chercheurs;
 - l'identification des organismes subventionnaires;
 - le déroulement du projet et la nature de la participation demandée;

²⁹ En plus de l'*ÉPTC2-2014* (chapitre 6), cette procédure s'inspire en partie des *Politiques institutionnelles* du Cégep régional de Lanaudière et du Cégep Marie-Victorin.

- o la mention du caractère volontaire de la participation et du droit continu de se retirer du projet;
- o les avantages et les inconvénients reliés à la participation;
- o la garantie du respect de l’anonymat et de la confidentialité des données recueillies;
- o le projet de communication des résultats;
- o l’identification de la personne-ressource en lien avec les questions éthiques de la recherche.

Selon la nature des projets, le *CÉR* pourrait également exiger tout autre document qu’il juge approprié aux fins du processus d’évaluation éthique.

Dès qu’il a reçu l’ensemble des documents obligatoires, le président du *CÉR* en transmet une copie aux membres du comité qui disposent de dix (10) jours ouvrables pour en prendre connaissance avant la tenue de la réunion d’évaluation.

10.2 Évaluation des critères d’érudition

Les critères d’érudition d’un projet de recherche sont définis par l’importance et la pertinence de la recherche, l’approche méthodologique choisie, la rigueur scientifique et la probité de la recherche sur le plan éthique.

Il est de la responsabilité du *CÉR* du Cégep de Saint-Félicien de s’assurer que les projets de recherche faisant appel à des sujets humains aient pour objectif de faire progresser les connaissances fondamentales et les techniques susceptibles de contribuer au bien-être et au progrès des personnes, des groupes et du milieu. En outre, lorsque ces projets comportent un risque plus que minimal pour les participants, le *CÉR* s’assure qu’ils répondent clairement aux questions que soulève la recherche et que le protocole dans son ensemble soit conforme aux standards reconnus en matière de recherche scientifique.

Lorsque la recherche comporte un risque plus que minimal, elle doit faire l’objet d’une évaluation rigoureuse quant à sa pertinence et sa qualité scientifique. Deux possibilités s’offrent alors au *CÉR*. D’une part, il peut décider qu’un projet a déjà été évalué avec succès par des pairs. Il s’agit généralement de recherches bénéficiant d’un financement provenant d’un organisme subventionnaire reconnu. Dans ce cas, le *CÉR* peut s’appuyer sur cette évaluation quant à la pertinence des critères d’érudition.

D’autre part, il peut évaluer ou faire évaluer, par un comité spécial, un projet qui n’a pas fait l’objet d’une évaluation par un comité de pairs, s’il juge que ce projet ne satisfait pas à tous les critères d’érudition reconnus. Si le *CÉR* fait le choix de recourir à l’expertise d’un comité spécial, la composition de ce comité est de la responsabilité du *CÉR*.

10.3 Procédure d'évaluation des projets : méthode proportionnelle d'évaluation éthique

L'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche est déterminée par la prise en compte du niveau de risques prévisibles d'un projet de recherche pour les participants dans la détermination du type d'évaluation requis. Plus la recherche risque d'être invasive ou dommageable pour les participants, plus elle nécessite une analyse approfondie (*ÉPTC2-2014*, article 6.12). Dans cette procédure, la détermination du niveau de risque s'apprécie par la somme des divers avantages et inconvénients pressentis pour le participant. Elle s'appuie sur la notion du risque minimal³⁰ et permet au CÉR de recourir à deux niveaux d'évaluation :

10.3.1 Évaluation régulière³¹

Ce niveau d'évaluation est sous la responsabilité exclusive du CÉR du Cégep de Saint-Félicien et s'applique par défaut à tous les projets de recherche qui font appel à des êtres humains. Grâce à cette procédure, le CÉR peut faire intervenir d'autres personnes externes qui pourraient le guider dans ses choix.

À la suite de son travail d'évaluation, le CÉR peut en arriver à l'une ou l'autre des conclusions suivantes :

- le projet est accepté;
- le projet est accepté sous réserve de modifications mineures : le chercheur bénéficie d'un délai de dix (10) jours ouvrables pour apporter les corrections demandées (si les corrections sont jugées satisfaisantes par le comité, le projet est accepté, dans le cas contraire, il est refusé);
- le comité ne peut rendre de décision immédiate car des informations additionnelles sont nécessaires : le président du CÉR avisera les membres du comité de la poursuite des travaux d'évaluation dès la réception des informations demandées;
- le projet est refusé : le comité informera par écrit le chercheur des motifs de sa décision (le chercheur peut avoir recours à la procédure d'appel prévue à l'aliéna 10.4).

La décision du CÉR doit être motivée et étayée par une argumentation pertinente. Elle doit être acheminée par écrit au chercheur (*ÉPTC2-2014*, article 6.13).

³⁰ La notion de risque minimal renvoie à la probabilité que l'ampleur et les préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne soient pas plus grands que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant (*ÉPTC2-2014*, chap. 2B, p. 21-25).

³¹ *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains*, Cégep régional de Lanaudière, 2009, 4.4 A, p. 11.

10.3.2 Évaluation accélérée

Ce niveau d'évaluation s'applique aux projets de recherche qui ne comportent aucun inconvénient autre que minimal et à ceux qui ont déjà été évalués par le CÉR et qui ont subi de légères modifications.

L'évaluation accélérée ne fait intervenir que le président du CÉR et au moins un autre membre du comité. La consultation des dossiers évalués peut se faire de manière individuelle, mais le consensus est obligatoire. Les décisions doivent ensuite être transmises aux autres membres du comité.

La décision de proposer une évaluation accélérée relève du président du CÉR.

10.4 Appel des décisions

En cas de refus d'un projet de recherche par le CÉR, le chercheur peut faire appel et fournir des informations supplémentaires au comité afin que ce dernier puisse reconsidérer la totalité ou une partie de son évaluation. Le CÉR a l'obligation de satisfaire à cette requête (*ÉPTC2-2014*, Article 6.18). Le chercheur a dix (10) jours ouvrables pour se prévaloir de son droit de faire appel et peut demander à être entendu. La demande d'appel doit être acheminée par écrit au président du CÉR et inclure les motifs justifiant cette démarche.

Si le chercheur et le CÉR ne peuvent arriver à un terrain d'entente, les parties peuvent faire appel à un autre comité d'évaluation éthique de la recherche (*ÉPTC2-2014*, articles 6.19 et 6.20). La procédure incombe alors au Cégep de Saint-Félicien, qui délèguera la réévaluation à une instance de révision interne ou externe. La décision prise par cette instance sera définitive. La composition de cette instance ainsi que ses procédures d'évaluation doivent être conformes aux exigences de *l'ÉPTC2-2014*.

10.5 Évaluation des projets en cours

Le principe d'évaluation continue s'applique à tout projet de recherche en cours. Le chercheur qui soumet un projet de recherche au CÉR du Cégep de Saint-Félicien a la responsabilité de proposer simultanément une procédure de surveillance éthique continue appropriée à son projet.

Pour les projets évalués à « risque minimal » et qui s'échelonnent sur plusieurs années, le chercheur doit remettre un bref rapport annuel au CÉR dans lequel il précise de quelle façon lui et son équipe se sont conformés aux balises éthiques convenues au départ. Pour les projets à risques plus élevés, un suivi plus régulier est exigé. Le CÉR en déterminera à l'avance les modalités et les échéances. Dans tous les cas, le CÉR doit être informé de la fin des projets (*ÉPTC2-2014*, article 6.14).

Le chercheur qui omet d'informer le CÉR d'un changement dans le déroulement de sa recherche peut se voir retirer son attestation éthique. Tout changement significatif dans le déroulement du projet requiert la présentation d'une nouvelle demande de certification éthique. En cas de doute, le chercheur doit se référer au CÉR (*ÉPTC2-2014*, articles 6.15, 6.16).

10.6 Évaluation des projets avec des chercheurs de plusieurs établissements

Le CÉR du Cégep de Saint-Félicien se porte garant du point de vue éthique des projets et activités de recherche internes et externes qui relèvent de sa responsabilité. Dans le cas d'une collaboration de recherche avec d'autres institutions qui disposent d'un comité éthique, la même proposition de recherche doit être évaluée par les CÉR de tous les établissements concernés au regard de leurs politiques institutionnelles spécifiques. Les chercheurs ont la responsabilité d'identifier les éléments de la proposition de recherche qui ne peuvent être modifiés sans invalider la mise en commun des données et d'acheminer ces informations à tous les CÉR impliqués dans le processus d'évaluation. S'il y a désaccord entre les comités éthiques sur un ou plusieurs aspects fondamentaux de la proposition de recherche, un mécanisme de coordination entre les CÉR sera institué afin de faciliter l'échange d'informations et la recherche de consensus.

10.7 Conflit d'intérêts

Les chercheurs et les membres du CÉR du Cégep de Saint-Félicien doivent dévoiler tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel tel que défini et stipulé dans la *Politique institutionnelle sur les conflits d'intérêts dans la recherche* du Cégep de Saint-Félicien. Des intérêts concurrents peuvent découler de relations familiales, sociales ou professionnelles, passées et présentes³². Chaque situation déclarée de conflit d'intérêts doit être évaluée avec rigueur et en conformité avec la *Politique institutionnelle sur les conflits d'intérêts en recherche* afin de ne pas porter atteinte à l'impartialité, à l'intégrité et à l'objectivité du processus de recherche. « Toute situation inévitable de conflit d'intérêts réel ou apparent doit être reconnue, divulguée, examinée avec soin et gérée de manière à éviter toute perversion du processus de recherche » (FRQ 2014, art. 4^e p. 12).

Article 11 - RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES INTERVENANTS

Tous les intervenants du Cégep de Saint-Félicien directement ou indirectement associés à des activités de recherche faisant appel à des êtres humains s'engagent à respecter l'ensemble des articles qui balisent les activités de recherche de la présente *Politique*.

11.1 Le conseil d'administration

Le conseil d'administration du Cégep de Saint-Félicien est l'instance première qui adopte et modifie la présente *Politique*. Il est également responsable de la nomination des membres du comité d'éthique de la recherche ainsi que du remplacement des membres démissionnaires le cas échéant. Le membre démissionnaire est remplacé par cooptation pour la durée restante du mandat.

³² ÉPTC2-2014 chapitre 7. Voir également la *Politique sur la conduite responsable en recherche*, RRQ 2014, art. 4.

11.2 La Direction responsable de la recherche

La Direction responsable de la recherche est responsable de l'application et de l'administration de la présente *Politique* et accompagne le CÉR dans sa promotion institutionnelle. C'est également elle qui reçoit les plaintes en lien avec l'éthique de la recherche avec des êtres humains. La Direction responsable de la recherche transmet au comité de régie administrative du Cégep une proposition de répartition des ressources nécessaires au bon fonctionnement du comité d'éthique de la recherche (CÉR) et il appartient à cette dernière de procéder à l'allocation des ressources.

11.2.1 Le Répondant du dossier de la recherche

Le Répondant du dossier de la recherche relève de la Direction responsable de la recherche pour cette fonction. Son rôle est d'informer les chercheurs de la teneur et du respect de la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*.

11.3 La Direction des études

La Direction des études soutient et collabore avec la Direction responsable de la recherche, lorsque cette dernière est différente, dans l'application de la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*.

11.4 Le comité d'éthique de la recherche

Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) est l'instance créée par le conseil d'administration du Cégep de Saint-Félicien (article 9), chargé d'évaluer et d'approuver les projets de recherche faisant appel à des sujets humains en fonction du cadre normatif de la présente *Politique*. Le président du CÉR reçoit les demandes des projets de recherche à évaluer, s'assure que les dossiers sont complets (alinéa 10.1) et donne suite aux décisions après évaluation et recommandation de chacun des projets par le CÉR.

Il est également de la responsabilité du CÉR, en collaboration avec la Direction responsable de la recherche, de former et d'informer les enseignants des règles, principes et obligations découlant de l'application de la présente *Politique*.

11.5 Le chercheur

Le chercheur a la responsabilité première d'appliquer la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*. Cette responsabilité, bien que partagée avec d'autres instances du Cégep de Saint-Félicien, doit se traduire dans chacune des étapes du processus de recherche : élaboration du projet, déroulement des activités de recherche proprement dites, analyse et diffusion des résultats. Le chercheur s'assure que les assistants ou collaborateurs qui travaillent sous sa supervision respectent les règles énoncées dans la présente *Politique*. Le chercheur veille également à ce que les ententes qui le lient avec des organismes subventionnaires respectent le cadre normatif de la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*.

Article 12 - RÉVISION DE LA POLITIQUE

Le conseil d'administration procède à la révision de la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains* tous les cinq (5) ans. Elle pourra faire l'objet de modifications en fonction de l'évolution du cadre juridique, du cadre normatif de l'*Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC2-2014)* et des normes éthiques en vigueur.

Article 13 - SANCTION ET OFFICIALIZATION DE LA POLITIQUE

Le conseil d'administration sanctionne la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains* sur recommandation de la commission des études.

La présente *Politique* entre en vigueur dès son acceptation par le conseil d'administration.



**POLITIQUE INSTITUTIONNELLE SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS 2017 (article 10)
DEMANDE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE D'UN PROJET**

Évaluation régulière (article 10.3.1)

Évaluation accélérée (article 10.3.2)

1. Date de présentation de la demande : _____

2. Responsable du projet :: _____

3. Titre ou fonction du responsable : _____

4. Collaborateurs associés au projet : _____

5. Départements ou services institutionnels associés au projet : _____

6. Partenaires externes associés au projet (nom du responsable, nom de l'organisation, coordonnées)

7. Titre du projet de recherche

8. Brève description de la problématique

9. Question de recherche

10. Hypothèse principale

11. Contribution du projet à l'accroissement des connaissances

12. Coûts de la recherche et sources de financement

13. Calendrier de réalisation

14. Justification de l'utilisation de participants humains

15. Méthode de recrutement des participants humains

16. Lieu de réalisation de la recherche

17. Brève description de la méthodologie choisie

18. Description des risques éventuels pour les participants à la recherche

19. Bienfaits éventuels de la recherche

20. Mesures prises pour garantir l'anonymat des participants et la confidentialité des données recueillies

Responsable du projet

Date

Formulaire de consentement des participants

Oui

Non



**POLITIQUE INSTITUTIONNELLE SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS 2012 (article 10)
RÉPONSE DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS (CÉR)**

Évaluation régulière (article 10.3.1)

Évaluation accélérée (article 10.3.2)

Titre du projet : _____

Responsable du projet :: _____

Départements ou services institutionnels associés au projet:

Réponse du comité:

- Le projet est accepté sans modification
- Le projet est accepté avec modifications
- Le projet est refusé

A/ Aspects éthiques relatifs au projet

- Accès à des données confidentielles
- Protection de renseignements personnels
- Consentement libre et éclairé
- Respect de la vie privée
- Diffusion de résultats de recherche
- Autres aspects

B/ Modifications à apporter au projet³³

C/ Motifs justifiant le refus du projet

Président du comité

Membres du comité

Personne externe

Date_____

³³ Le projet modifié devra être soumis à nouveau au comité éthique de la recherche (CÉR).



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT À UN PROJET DE RECHERCHE³⁴

Je, soussigné _____ reconnais avoir pris connaissance en
(prénom et nom)

date du _____ du protocole de recherche présenté par

Nom (en lettres moulées) _____

Titre du projet : _____

Je reconnais avoir pris connaissance des objectifs de la recherche, de sa durée et des avantages et inconvénients associés à ma participation.

Je consens à ce que les informations recueillies ou les résultats obtenus puissent faire l'objet de diffusions et de publications dans le respect des normes de confidentialité prescrites dans la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains* du Cégep de Saint-Félicien. Aucune information nominative ne sera diffusée. Aucune utilisation secondaire des données ne pourra être effectuée sans mon consentement.

Je reconnais avoir eu suffisamment d'informations sur la durée, le déroulement et la méthodologie de ce projet de recherche et je donne mon consentement libre et éclairé afin de participer à cette recherche. Il me sera possible de retirer mon consentement en tout temps.

Signature du participant

Date

³⁴ Adapté du formulaire de consentement de participant (Annexe III de la *Politique institutionnelle d'éthique de la recherche avec des êtres humains* du Cégep Saint-Laurent).

J'ai expliqué le but, la nature, les risques, les avantages et les inconvénients du projet de recherche au participant. J'ai répondu au meilleur de mes connaissances aux questions posées et je me suis assuré de la compréhension des modalités de consentement du participant.

Signature du chercheur principal)

Date



CERTIFICATION ÉTHIQUE

En conformité avec le mandat qui lui a été confié par le conseil d'administration du Cégep de Saint-Félicien, le *comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CÉR)* du Cégep de Saint-Félicien reconnaît que le projet de recherche mentionné ci-dessous rencontre les exigences en matière éthique et est conforme à la *Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains (juin 2012)*. Le comité, à l'unanimité, accorde la certification éthique au projet :

Responsable du projet : _____

Fait à Saint-Félicien le : _____

Président
Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains

Cégep de Saint-Félicien