

TITRE : *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains*

NUMÉRO : *DE-12-PO-07*

Responsable de l'application

- Président du conseil d'administration*
- Direction générale*
 - Service de la formation continue*
- Direction des études*
 - Service du développement pédagogique et de l'encadrement scolaire*
 - Service de l'organisation scolaire*
- Direction des ressources humaines*
- Direction des services administratifs*
 - Service des finances et approvisionnement*
 - Service des ressources matérielles et des services communautaires*
 - Service des technologies de l'information*
- Direction des affaires étudiantes*
- Direction des affaires corporatives, du développement institutionnel et des communications*

Destinataires

- *Membres du personnel enseignant ou non enseignant*
- *Chercheurs*
- *Étudiants*
- *Membres du Comité d'éthique à la recherche (CÉR)*
- *Toute autre personne ou firme impliquées dans la recherche au Collège*

Approuvé par

- *Conseil d'administration*

Document de référence

- *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2010*

Mise en application

- *Adoption : le 11 décembre 2012*
- *Entrée en vigueur : le 11 décembre 2012*
- *Révision : aucune*
- *Modification : aucune*

PRÉAMBULE

La présente politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains reprend et adapte l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*¹, une politique commune des trois organismes de recherche fédéraux : le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

Cette politique est complémentaire aux autres politiques institutionnelles de la recherche en vigueur au Collège de Valleyfield, à savoir la *Politique de la recherche*, la *Politique d'intégrité en recherche* et la *Politique sur les conflits d'intérêts en recherche*.

Article 1 – CHAMP D'APPLICATION

La présente politique s'applique à toutes les activités de recherche réalisées par un membre du personnel enseignant ou non enseignant, chercheurs, étudiants, membres du Comité d'éthique à la recherche (CÉR) ou par toute autre personne ou firme impliquée dans la recherche au Collège.

Dans le cadre de l'évaluation éthique de la recherche, le CÉR doit examiner les implications, sur le plan de l'éthique, des méthodes et du plan de la recherche.

- 1.1. Doivent être évaluées sur le plan de l'éthique et approuvées par le Comité d'éthique à la recherche avant le début des travaux :
 - les recherches avec des participants humains vivants;
 - les recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées.
- 1.2. Il n'y a pas lieu de faire évaluer par le Comité d'éthique à la recherche la recherche fondée exclusivement sur de l'information accessible au public si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :
 - l'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi;
 - l'information est accessible au public et il n'y a pas d'atteinte raisonnable en matière de vie privée.
- 1.3. L'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas d'évaluation par le Comité d'éthique à la recherche si les conditions suivantes sont réunies :
 - la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;
 - les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de leur vie privée;
 - aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.
- 1.4. Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la recherche au sens de la Politique et ne relèvent donc pas de la compétence des CÉR.

¹ *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*,
http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINALE_Web.pdf

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

Article 2 – OBJECTIF

L'objectif de la présente politique est de guider toute personne impliquée dans la recherche au Collège de Valleyfield dans la gestion de la dimension éthique des activités qui affectent ou risquent d'affecter les sujets humains participant à la recherche et que ces derniers soient protégés en obligeant une reconnaissance de leurs droits. La procédure d'évaluation éthique des projets qu'elle énonce donne un cadre de l'exercice de leurs responsabilités respectives. La mise en application de cette politique se fait dans un esprit favorisant les initiatives de formation et de sensibilisation à l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Article 3 – PRINCIPES DIRECTEURS

Le respect de la dignité humaine est au cœur des préoccupations. De cette valeur découlent trois principes directeurs, complémentaires et interdépendants :

3.1 Le respect des personnes

Respecter les personnes, c'est reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains. Le respect des personnes comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

L'autonomie comprend la capacité de délibérer au sujet d'une décision et d'agir en conséquence. 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.

Un des mécanismes importants pour le respect de l'autonomie des participants est l'obligation de solliciter leur consentement libre, éclairé et continu. Cette exigence est le signe de l'importance attachée à ce que la participation à la recherche, y compris la participation d'une personne par la voie de l'utilisation de ses données ou de son matériel biologique, soit un choix véritable, et pour cela il doit absolument être éclairé. Le choix éclairé repose sur une compréhension aussi complète que possible, raisonnablement, des buts de la recherche, de ce qu'elle suppose et de ses avantages éventuels et risques prévisibles, tant pour le participant que pour les autres. Le respect des personnes comprend aussi un engagement en faveur de la responsabilité et de la transparence dans la conduite éthique de la recherche.

Il est possible que certaines personnes soient inaptes à exercer leur autonomie en raison de leur jeune âge, d'un handicap cognitif ou d'autres problèmes de santé mentale, ou d'une maladie. Or la participation de personnes inaptes à décider elles-mêmes de leur participation est parfois précieuse, juste, voire nécessaire, même si l'on considère généralement l'autonomie comme une condition nécessaire à la participation à la recherche. Dans le cas de ces participants éventuels, des mesures supplémentaires s'imposent pour protéger leurs intérêts et s'assurer qu'on respecte leurs désirs (dans la mesure où on les connaît). Ces mesures comprendront généralement la sollicitation du consentement d'un tiers autorisé, chargé de prendre des décisions au nom du participant éventuel en fonction de sa connaissance de la personne et de ses désirs ou, si ces volontés ne sont pas connues, en tenant compte du bien-être de la personne. Même s'il n'est pas possible d'obtenir un consentement libre, éclairé et continu, le principe de respect des personnes exige de faire participer la personne en situation de vulnérabilité à la prise de décision, dans la mesure du possible.

3.2 La préoccupation pour le bien-être humain

Le bien-être d'une personne renvoie à la qualité dont elle jouit dans tous les aspects de sa vie. Il est fonction de la répercussion qu'ont sur les personnes des facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle aussi bien que leurs conditions matérielles, économiques et sociales. Le logement, l'emploi, la sécurité, la vie familiale, la vie sociale, l'appartenance à une communauté, entre autres, font donc partie des déterminants du bien-être. La vie privée d'une personne et le contrôle de l'information à son sujet sont également des facteurs liés au bien-être, tout comme le traitement de son matériel biologique conformément au consentement libre, éclairé et continu de la personne qui en est à l'origine. Le bien-être d'une personne ou d'un groupe est aussi fonction du bien-être des personnes importantes à leurs yeux. La notion de préjudice comprend tout effet négatif sur le bien-être.

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

Les chercheurs ont aussi l'obligation de tenir compte des bénéfices potentiels et des risques de leur recherche ainsi que des connaissances qu'elle est susceptible d'engendrer pour le bien-être de la société dans son ensemble. Dans les cas où la recherche portant sur des particuliers risque de mettre en jeu le bien-être d'un ou de divers groupes, le poids à donner au bien-être du groupe dépendra de la nature de la recherche en cause et des individus ou du groupe en question. Toutefois, cette analyse n'implique pas que le bien-être d'un groupe doit avoir préséance sur le bien-être de particuliers.

3.3 La justice

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

Le processus de recrutement est une composante importante de la conduite impartiale et équitable de la recherche, tant en ce qui concerne les personnes appelées à participer directement à la recherche ou celles qui fournissent des renseignements, ou du matériel biologique pour la recherche. La participation devrait être fondée sur des critères d'inclusion justifiés par la question de recherche.

Consentement

Le consentement doit être donné volontairement et la recherche doit débiter seulement après que les participants, ou les tiers autorisés, ont donné leur consentement. Le participant peut retirer son consentement en tout temps, il peut aussi demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain.

Les chercheurs ont l'obligation de faire part au participant de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours d'un projet de recherche. Dans certains domaines, par exemple en recherche médicale ou génétique, la probabilité de découvertes fortuites significatives est plus élevée que dans d'autres domaines. Quand ce type de découverte est probable, les chercheurs élaboreront un plan indiquant comment ils communiqueront ces résultats aux participants et le soumettront au CÉR. S'ils ne sont pas sûrs de la meilleure méthode à employer pour faire part des découvertes fortuites significatives aux participants, ils consulteront leur CÉR ou des collègues. Les chercheurs feront preuve de circonspection au moment de divulguer des découvertes fortuites qui pourraient soulever inutilement des inquiétudes parmi les participants. Au besoin, ils réfèrent les participants à un professionnel compétent pour qu'ils puissent discuter des implications potentielles des découvertes fortuites pour leur bien-être.

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. Le chercheur a donc le devoir de traiter les renseignements personnels de façon confidentielle.

Dans le contexte de la Politique, 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.

Article 4 – CONCEPTS

Les concepts suivants seront respectés dans toute évaluation de l'éthique de la recherche :

- « APPEL » : Processus permettant à un chercheur de demander la révision de la décision du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) lorsque, après une réévaluation, le CÉR a refusé d'approuver le projet de recherche sur le plan de l'éthique.
- « APPROCHE PROPORTIONNELLE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE » : Évaluation du niveau de risque prévisible visant à déterminer le niveau voulu d'évaluation d'une recherche (évaluation déléguée pour une recherche à risque minimal ou évaluation en comité plénier pour une recherche supposant plus qu'un risque minimal), et prise en considération des risques prévisibles d'une recherche, de ses avantages potentiels et de ses implications sur le plan de l'éthique, dans le cadre de l'évaluation initiale et de l'évaluation continue.
- « APTITUDE » : Capacité des participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche (par exemple, l'objet, les risques prévisibles et les avantages potentiels de la recherche) et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à ce projet à la lumière de cette information.
- « 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.
- « BIEN-ÊTRE » : Qualité dont une personne jouit dans tous les aspects de sa vie. Le bien-être est fonction de la répercussion qu'ont sur les personnes ou les groupes des facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle aussi bien que leur condition matérielle, économique et sociale.
- « CHERCHEUR PRINCIPAL » : Dirigeant de l'équipe de recherche chargé d'assurer la conduite de la recherche et responsable du comportement des membres de l'équipe de recherche.
- « COERCITION » : Forme extrême d'influence induite : elle comporte la menace de préjudices ou de punitions si les participants refusent de participer. Voir « influence induite ».

- « COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) » : Groupe de chercheurs, membres de la collectivité et autres personnes possédant une expertise précise (par exemple en éthique ou dans les disciplines de recherche pertinentes) constitué par le Collège et chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée dans la sphère de compétence de l'établissement ou sous ses auspices.
- « COMITÉ DE SÉCURITÉ ET DE SURVEILLANCE DES DONNÉES » : Groupe consultatif d'experts multidisciplinaire à être constitué par le promoteur d'une recherche, chargé de protéger les intérêts des participants en examinant les données émergentes, en évaluant l'innocuité et l'efficacité des méthodes d'essais cliniques et en surveillant le déroulement général d'un essai.
- « COMMUNAUTÉ » : Collectivité qui partage une identité ou des intérêts et qui a la capacité d'agir ou de s'exprimer en tant que groupe. Les communautés sont territoriales, organisationnelles ou fondées sur des intérêts.
- « CONDIDENTIALITÉ » : Responsabilité éthique et dans certains cas légale des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés et contre la perte et le vol.
- « CONSEILLER SPÉCIAL » : Personne disposant de connaissances et de compétences pertinentes, qui est consultée par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) dans le cadre de l'évaluation éthique d'une recherche donnée et pour la durée de cette évaluation. Le conseiller spécial n'est pas un membre du CÉR.
- « CONSENTEMENT » : Indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche. Dans la présente politique, « consentement » signifie « consentement libre (ou volontaire), éclairé et continu ».
- « COUPLAGE DE DONNÉES » : Fusion ou analyse de deux ensembles de données ou plus (par exemple, renseignements sur la santé et renseignements sur les études visant les mêmes personnes) à des fins de recherche. Voir « ensemble de données ».
- « DÉBRIEFING » : Divulgation complète de l'objet de la recherche et d'autres renseignements pertinents aux participants à une recherche qui a recouru à la divulgation partielle ou à la duperie. Le débriefing est habituellement donné après la fin de la participation, mais il peut l'être à tout moment pendant la recherche.
- « DÉCOUVERTE FORTUITE » : Observations inattendues qui sont faites au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre.
- « DÉMARCHE CRITIQUE, RECHERCHE COMPORTANT » : Analyse de structures ou activités sociales, de politiques publiques ou d'autres phénomènes sociaux à des fins de recherche.
- « DIRECTIVE DE RECHERCHE » : Instructions écrites qui sont utilisées pour exprimer les préférences du participant éventuel, au cas où il deviendrait inapte. La directive de recherche est destinée à guider le tiers autorisé représentant une personne au moment de décider s'il doit ou non donner le consentement de participer à la recherche à la place de cette personne.
- « ÉLÉMENTS IMPRÉVUS » : éléments imprévus – Éléments qui surviennent au cours de la recherche, qui peuvent augmenter le risque pour les participants ou qui ont d'autres implications éthiques susceptibles d'influer sur le bien-être des participants, et qui n'étaient pas prévus par le chercheur dans la proposition de recherche soumise à l'évaluation éthique de la recherche.
- « ENSEMBLE DE DONNÉES » : ensemble de données – Collection de renseignements servant à la recherche, y compris du matériel biologique humain.
- « ENTENTE DE RECHERCHE » : entente de recherche – Document constituant le principal moyen de préciser et de confirmer les attentes des parties et, le cas échéant, les engagements des chercheurs tout comme ceux des communautés.

- « ESSAI DE PSYCHOTHÉRAPIES » : Essai clinique portant sur l'innocuité et l'efficacité d'une intervention psychothérapeutique face à un trouble du comportement ou autre maladie mentale.
- « ÉTABLISSEMENT » : Université, hôpital, collège, institut de recherche, centre ou autre organisation admissible à recevoir et administrer des subventions des Organismes au nom des titulaires et des Organismes.
- « ÉVALUATION DÉLÉGUÉE PAR LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) » : Niveau d'examen prévu pour les projets de recherche à risque minimal. L'évaluation est effectuée par des membres désignés du CÉR, sauf dans le cas de l'évaluation éthique de travaux de recherche exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours.
- « ÉVALUATION ÉTHIQUE CONTINUE DE LA RECHERCHE » : Toute évaluation d'une recherche en cours effectuée par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) à partir de la date de l'approbation initiale par le CÉR et se poursuivant pendant la durée de la réalisation du projet pour s'assurer que toutes les étapes de la recherche sont acceptables sur le plan de l'éthique, conformément aux principes de la présente politique.
- « ÉVALUATION PAR LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) » : Niveau de l'évaluation exigée pour les projets de recherche supposant plus qu'un risque minimal. L'évaluation est effectuée par l'ensemble des membres du comité d'éthique de la recherche en réunion plénière; elle est prévue pour toute recherche avec des êtres humains.
- « IMPOSSIBILITÉ PRATIQUE » : Situation où une chose ne peut pas être accomplie : le niveau de difficulté est tellement grand ou excessif que la conduite des travaux de recherche est menacée; il ne s'agit pas simplement d'inconvénients.
- « INCITATIONS » : Toute offre faite au participant, qu'elle soit de nature pécuniaire ou autre, en échange de sa participation à la recherche.
- « INFLUENCE INDUE » : Incidence d'un rapport de forces inégal sur le caractère volontaire du consentement. Le cas peut se poser si le recrutement de participants éventuels se fait par des personnes qui sont en position d'autorité (par exemple médecin/patient, enseignant/étudiant, employeur/employé). Voir « coercition ».
- « INFORMATION ACCESSIBLE AU PUBLIC » : Documents, fichiers ou publications existants qui peuvent ou non contenir des renseignements identificatoires, dont l'utilisation ou la diffusion n'est soumise à aucune restriction ou qui peuvent être rendus publics sous réserve de certaines conditions légales.
- « INFORMATION ET FORMATION EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE » : Documents et cours fournis par un établissement aux membres du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) ou aux chercheurs en ce qui concerne les principes de base et la compréhension de cette politique, les critères de base de l'éthique, les politiques institutionnelles pertinentes et les exigences prévues par la loi ou la réglementation. L'information et la formation portent aussi sur le rôle et le mandat d'un CÉR et les responsabilités des membres CÉR.
- « JUSTICE » : Un des principes directeurs de la Politique, qui a trait au devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut avoir le même respect et la même préoccupation pour chacune d'elles. Et pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des inconvénients causés par la recherche ni ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche.
- « LIBERTÉ ACADÉMIQUE » : La liberté collective du corps professoral et des étudiants de mener des recherches et de diffuser des idées ou des faits sans restrictions relevant de considérations religieuses, politiques ou institutionnelles. La liberté académique comprend la liberté de recherche, la liberté de remettre en question les idées reçues, la liberté d'exprimer ses opinions sur l'établissement auquel le chercheur est associé, son administration ou son milieu et ses conditions de travail, et la protection contre la censure institutionnelle.

- « MATIÈRE ACCESSIBLE SUR INTERNET » : Documents, images, enregistrements audio ou vidéo, dossiers, spectacles ou matériel d'archives accessibles en ligne.
- « MÉCANISME D'APPEL » : Procédure mise en place par un établissement pour traiter rapidement l'appel introduit par un chercheur à l'égard de la décision d'un comité d'éthique de la recherche (CÉR). Un comité d'appel spécial possédant un éventail d'expertise et de connaissances comparable à celui du CÉR est constitué ou nommé par la Direction des études.
- « 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 » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ».
- « PARTICIPATION DE LA COMMUNAUTÉ » : Procédé qui établit une interaction entre un chercheur (ou une équipe de recherche) et une communauté dans le cadre d'un projet de recherche. Ce procédé implique une relation de collaboration entre les chercheurs et la communauté. Toutefois, le degré de collaboration peut varier en fonction du contexte de la communauté et de la nature du projet de recherche.
- « PRATIQUE CRÉATIVE » : Processus par lequel un artiste produit une œuvre ou des œuvres d'art ou les interprète. Il arrive que la pratique comporte aussi l'étude du processus de création d'une œuvre d'art.
- « PRÉJUDICE » : Tout effet négatif sur le bien-être des participants, bien-être étant considéré au sens large. Le préjudice peut être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique. Voir « bien-être ».
- « PRÉOCCUPATION POUR LE BIEN-ÊTRE » : Un des principes directeurs de la Politique, exigeant que les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche s'efforcent de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques prévisibles associés de la recherche. Voir « risque » et « bien-être ».
- « PROTOCOLE D'ENTENTE » : Entente conclue entre les Organismes et des établissements admissibles à recevoir et administrer des subventions des Organismes. L'engagement à adhérer à l'EPTC fait partie d'un protocole d'entente.
- « RECHERCHE » : Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.
- « RECHERCHE À RISQUE MINIMAL » : Recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche.
- « RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS » : Recherche impliquant la participation d'êtres humains dans les situations suivantes : observation de personnes participantes dans le contexte de leurs activités quotidiennes, expérimentation de nouvelles méthodes d'enseignement, entrevues menées auprès d'une personnalité publique, 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.
- « RECHERCHE COMMUNAUTAIRE » : Recherche se déroulant sur les lieux où se situe la communauté et portant non seulement sur les membres de la communauté pris individuellement mais aussi sur la communauté en tant que groupe. La recherche communautaire peut être menée par la communauté elle-même ou en collaboration avec un chercheur. Voir « recherche menée en collaboration » et « recherche participative ».
- « RECHERCHE ÉMERGENTE » : Recherche dans laquelle la collecte et l'analyse des données peuvent évoluer pendant le déroulement du projet, en fonction des éléments révélés dans les premières étapes de l'étude.

- « RECHERCHE EN COURS » : Recherche qui a reçu l'approbation du CÉR et qui n'est pas encore terminée.
- « RECHERCHE FAISANT APPEL À LA DIVULGATION PARTIELLE OU À LA DUPERIE » : Type de recherche exigeant que le participant ignore qu'il fait partie d'un projet ou qu'il ignore l'objet véritable de la recherche jusqu'à ce qu'elle soit terminée. Voir « débriefing ».
- « RECHERCHE MENÉE EN COLLABORATION » : Recherche s'appuyant sur une coopération entre des chercheurs, établissements, organismes ou communautés, où chaque partie apporte une expertise distincte au projet et où les relations entre les parties sont marquées par le respect. Voir « recherche communautaire » et « recherche participative ».
- « RECHERCHE PAR OBSERVATION » : Étude du comportement dans un cadre naturel, où les personnes sont observées dans leurs activités normales, avec ou sans leur connaissance. L'expression n'englobe pas les méthodes d'observation utilisées dans la recherche épidémiologique.
- « RECHERCHE PARTICIPATIVE » : Recherche à laquelle les personnes qui font l'objet de la recherche participent activement. Ce type de recherche est généralement axé sur l'action, c'est-à-dire l'intention d'adopter des mesures fondées sur les résultats de la recherche. Les participants contribuent au processus de recherche en collaborant à la définition du projet de recherche, la collecte et l'analyse des données, la réalisation du produit final, et la mise en place des mesures en fonction des résultats. Voir « recherche communautaire » et « recherche menée en collaboration ».
- « RECHERCHE QUALITATIVE » : Recherche visant à comprendre les visions du monde des personnes et la façon dont elles se comportent et agissent. Cette perspective oblige les chercheurs à comprendre les phénomènes à partir de discours, d'actions et de documents; elle les amène à s'interroger sur la façon dont les individus interprètent et donnent sens à leurs paroles et à leurs actes, ainsi qu'à d'autres aspects du monde avec lesquels ils sont en relation (y compris les autres personnes).
- « RECHERCHE RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS » : Recherche faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs CÉR. Cette définition ne s'applique pas aux mécanismes d'évaluation éthique d'un projet de recherche qui fait intervenir plusieurs CÉR relevant d'un seul établissement ou placés sous ses auspices.
- « RÈGLES D'ARRÊT » : Résultats statistiquement significatifs et critères d'innocuité déterminés à l'avance qui, une fois atteints, imposent l'arrêt de l'essai.
- « REMBOURSEMENT » : Paiement versé aux participants pour veiller à ce qu'ils ne soient pas directement ou indirectement désavantagés financièrement en raison du temps qu'ils consacrent au projet de recherche et des désagréments que cela entraîne. Les dépenses directes sont les frais engagés à cause de la participation à la recherche, et les dépenses indirectes correspondent aux pertes liées à la participation à la recherche.
- « RENSEIGNEMENTS IDENTIFICATOIRES » : Renseignements dont 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. Aussi appelés « renseignements personnels ».
- « RENSEIGNEMENTS QUI PERMETTENT L'IDENTIFICATION DIRECTE » : servant à l'identification de la personne par des identificateurs directs (le nom, le numéro d'assurance sociale ou le numéro personnel du régime de santé, par exemple).
- « RENSEIGNEMENTS QUI PERMETTENT L'IDENTIFICATION INDIRECTE » : dont on présume qu'ils peuvent aider à identifier une personne par une combinaison d'identificateurs indirects (par exemple, la date de naissance, le lieu de résidence et des caractéristiques personnelles distinctives).
- « RENSEIGNEMENTS CODÉS » : Renseignements dont on a retiré les identificateurs directs pour les remplacer par un code. Selon le degré d'accès à ce code, on sera en mesure de réidentifier des participants (par exemple, dans le cas où le chercheur principal conserve une liste associant le nom de code des participants à leur nom véritable, ce qui permet de les relier à nouveau au besoin).

- « RENSEIGNEMENTS RENDUS ANONYMES » : Renseignements dont les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une future réidentification n'est conservé. Le risque de réidentification des personnes à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.
- « RENSEIGNEMENTS ANONYMES » : Renseignements auxquels aucun identificateur n'a jamais été associé (enquêtes anonymes, par exemple). Le risque d'identification des personnes est faible ou très faible.
- « RENSEIGNEMENTS PERSONNELS » : Renseignements identificatoires au sujet d'une personne. Voir « renseignements identificatoires ».
- « RESPECT DES PERSONNES » : 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.
- « RISQUE » : Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participants à la recherche ou pour des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise.
- « RISQUE D'ATTEINTE À LA VIE PRIVÉE » : Préjudice que peut subir un participant ou le groupe auquel il appartient à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels dans le cadre d'une recherche.
- « SÉCURITÉ » : Moyens employés pour protéger l'information, y compris les mesures de protection matérielles, administratives et techniques.
- « TIERS AUTORISÉ » : Toute personne qui détient l'autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom d'un participant éventuel qui est inapte à consentir à participer ou à continuer de participer à un projet de recherche donné. Certaines politiques ou lignes directrices appellent cette personne un « tiers autorisé à prendre des décisions ».
- « UTILISATION SECONDAIRE » : Utilisation de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question.
- « VIE PRIVÉE » : Droit d'une personne de ne pas subir d'ingérence ou d'interférence de la part d'autrui.
- « VULNÉRABILITÉ » : Capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le cadre d'un projet de recherche donné. Elle peut découler d'une aptitude limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme des droits, des opportunités de développement, et du pouvoir. Les personnes et les groupes peuvent connaître une vulnérabilité différente à différents moments, tout dépendant des circonstances. Voir aussi « autonomie ».

Article 5 – COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le Collège est responsable des travaux de recherche relevant de sa compétence ou effectués sous ses auspices. Le Collège confie au CÉR le mandat d'évaluer l'éthique des travaux de recherche, au nom du Collège, ce qui comprend l'approbation, le refus ou l'arrêt de projets de recherche, proposés ou en cours, impliquant des êtres humains, ainsi que la proposition de modifications aux projets. Le mandat s'appliquera aux projets de recherche réalisés sous les auspices de l'établissement ou relevant de sa compétence, compte tenu des facteurs énoncés dans la présente Politique.

5.1 Création du Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

5.1.1 Mandat et responsabilités du Comité d'éthique de la recherche

Le Collège constitue un Comité d'éthique de la recherche pour évaluer, conformément à la présente Politique, 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 à tout endroit où les travaux de recherche sont exécutés. Le Conseil d'administration, sous la recommandation de la Direction des études, est responsable de la nomination des membres.

Le Collège publie sur les plateformes de diffusion d'information habituelles des rapports résumant l'activité en matière d'évaluation éthique de la recherche avec des êtres humains et décrivant le mode de gestion de l'éthique de la recherche de même que les activités de formation et d'information sur l'éthique de la recherche.

Il est possible que les membres du Collège (c'est-à-dire son corps professoral, ses employés et ses étudiants) soient affiliés à d'autres établissements ou participent à des activités de consultation ou à d'autres activités professionnelles dans une entreprise distincte, ou encore à des programmes coopératifs ou à des stages pratiques. Si les membres de l'établissement font référence à leur affiliation à l'établissement ou utilisent des ressources de l'établissement dans leurs travaux de recherche, ils devraient soumettre leur projet de recherche au CÉR du Collège.

Lorsqu'un stage coopératif ou un stage pratique comprend certains travaux de recherche qui exigent une évaluation éthique de la recherche, les établissements et les organismes accueillant les chercheurs-étudiants envisageront de préciser à l'avance (par exemple dans des politiques, des ententes ou des contrats concernant les stages des étudiants) les attributions respectives des organismes et des établissements en ce qui a trait à l'évaluation éthique de la recherche avec des êtres humains.

La recherche peut nécessiter la participation de plusieurs établissements ou pays. Dans ce cas, les établissements conviennent de la formation du CÉR incluant des membres en provenance des différents établissements.

Si le Collège considère que certaines situations justifient une exception à l'exigence d'une évaluation par le CÉR, les motifs et les conditions justifiant les exceptions particulières seront clairement précisés dans ses politiques. Le Collège établira le bien-fondé des exceptions au cas par cas, en tenant compte de certains facteurs, par exemple, en déterminant dans quelle mesure l'affiliation du membre à l'établissement constitue son affiliation principale, ou dans quelle mesure il est possible de distinguer à quel titre le membre effectue les travaux de recherche, ainsi que les perceptions raisonnables des participants à la recherche à cet égard pour se conformer aux indications énoncées dans les politiques de la recherche du Collège et examiner les dispositions qui sont prévues pour gérer les conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents.

Le CÉR prend ses décisions de façon indépendante et rend compte du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche à la Direction générale.

Pour assurer l'intégrité du processus de l'évaluation éthique des projets de recherche et pour préserver la confiance du public à l'égard du processus, le Collège veille à ce que le CÉR soit en mesure de prendre ses décisions efficacement et de manière indépendante. Les désaccords entre les chercheurs et le CÉR sur une décision que l'on n'arrive pas à régler au moyen de la discussion et de la réévaluation peuvent être résolus par la procédure d'appel.

Conflits d'intérêts

Les membres du CÉR veillent à ce que l'évaluation d'éthique de la recherche se déroule de façon équitable et transparente et qu'elle ne soit pas compromise par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents. Les membres du CÉR, les chercheurs et toutes les personnes impliquées dans la recherche doivent dévoiler tout conflit réel, potentiel ou apparent, comme il est défini dans la *Politique sur les conflits d'intérêts en recherche*.

5.1.2 Composition du Comité d'éthique de la recherche

La composition du CÉR doit assurer une évaluation de l'éthique de la recherche qui soit compétente et indépendante. Le CÉR doit être composé de cinq membres au moins, soit :

- au moins deux personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CÉR;
- au moins une personne compétente en éthique;
- au moins une personne compétente en droit dans un domaine pertinent, mais cette personne ne doit pas être le conseiller juridique du Collège. La présence de cette personne est conseillée mais non obligatoire pour les recherches dans des domaines non-biomédicaux;
- au moins un membre de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec le Collège.

5.1.3 Conseillers spéciaux

Le CÉR prévoit des dispositions pour consulter des conseillers spéciaux au cas où il lui manquerait les connaissances ou les compétences spécialisées nécessaires à l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche.

5.2 Procédure d'évaluation des projets par le CÉR

5.2.1 Évaluation initiale de l'éthique de la recherche

Les chercheurs doivent présenter les propositions de recherche, y compris les propositions pour un projet de recherche pilote, au CÉR pour examen et approbation de leur acceptabilité éthique avant de commencer à recruter des participants, d'accéder à des données ou de recueillir du matériel biologique humain. 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.

Les chercheurs doivent fournir suffisamment de précisions pour permettre au CÉR d'évaluer en connaissance de cause l'acceptabilité éthique des travaux de recherche.

Certains types de recherches faisant appel à des méthodes quantitatives, à des méthodes qualitatives ou à une combinaison de ces méthodes ainsi que certains travaux de recherches collaboratives ou communautaires exigent une prise de contact et un dialogue préalable avec certaines personnes ou communautés. Il s'agit là d'une démarche normale et nécessaire pour l'établissement d'une collaboration ou de partenariats en matière de recherche, avant que le devis définitif du projet ne soit arrêté. Dans d'autres cas, les chercheurs ne font pas appel immédiatement à des êtres humains aux premières étapes, mais doivent d'abord procéder au recrutement d'une équipe de recherche, à la mise en place d'équipement et à d'autres préparatifs. Ces activités peuvent précéder l'examen par le CÉR.

5.2.2 Détermination du niveau de l'évaluation éthique de la recherche

En conformité avec l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, le CÉR devra déterminer le niveau de son évaluation selon le niveau de risque prévisible pour les participants. Plus le risque est faible, moins le niveau d'examen est élevé (évaluation déléguée). À l'inverse, plus le risque est élevé, plus le niveau d'examen l'est aussi (évaluation en comité plénier).

Il y a deux niveaux possibles d'évaluation éthique de la recherche :

a) L'évaluation éthique de la recherche par le CÉR en comité plénier

L'évaluation de l'éthique d'un projet recherche par le CÉR en comité plénier sera la norme à l'égard de toute recherche avec des êtres humains.

b) L'évaluation déléguée par le CÉR dans le cas de travaux de recherche à risque minimal

Exemples de catégories pour lesquelles la délégation de l'évaluation éthique de la recherche est envisageable :

- les travaux de recherche qui, selon toute vraisemblance, ne comportent qu'un risque minimal;
- les modifications n'impliquant qu'un risque minimal qui sont apportées à un projet de recherche déjà approuvé;
- les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche à risque minimal;
- les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche dépassant le seuil du risque minimal, si les travaux ne comprennent pas de nouvelles interventions auprès de participants actuels, si les renouvellements ne nécessitent pas le recrutement de nouveaux participants, et si les activités relatives à la recherche se limitent à l'analyse des données.

5.2.3 Prise de décisions

Le CÉR doit fonctionner de manière impartiale et donner aux chercheurs concernés l'occasion d'exprimer leurs points de vue équitablement. Les avis qu'il exprime et les décisions qu'il rend doivent être motivés et étayés par une documentation pertinente. Le CÉR doit rendre de façon efficace et diligente ses décisions sur l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche. Le CÉR doit toujours faire part aux chercheurs de l'approbation ou du refus par écrit.

5.2.4 Évaluation éthique continue de la recherche

Le CÉR doit, en dernière instance, 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 est une responsabilité collective, dont celle des chercheurs, en particulier lorsque la recherche ne requiert pas l'évaluation du CÉR.

Pour certains types de recherches (comme la recherche qualitative ou la recherche longitudinale), il est parfois difficile de préciser les dates de début et de fin. Dans ces cas-là, le CÉR établira avec les chercheurs un calendrier raisonnable pour l'évaluation éthique continue et la détermination de la date d'achèvement, et ce, en tenant compte de la discipline et de la méthode de recherche.

5.2.5 Déclaration d'éléments imprévus

Les chercheurs doivent signaler au CÉR tout élément ou événement imprévu qui est susceptible d'augmenter le niveau de risque pour les participants ou qui a d'autres incidences, sur le plan de l'éthique, mettant éventuellement en cause le bien-être des participants.

5.2.6 Demandes de modification du projet de recherche approuvé

Les chercheurs doivent présenter sans délai à leur CÉR les demandes visant toute modification importante du projet de recherche approuvé initialement. Le CÉR doit prendre une décision sur l'acceptabilité éthique des modifications au projet, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche.

5.2.7 Tenue de dossiers des CÉR

Le CÉR doit préparer et conserver des dossiers complets, comprenant toute la documentation ayant trait aux projets qui leur sont soumis pour évaluation, les présences à chacune de leurs réunions et les procès-verbaux rendant fidèlement compte de leurs décisions. Si le CÉR refuse l'approbation d'une proposition de recherche quant à son acceptabilité éthique, les motifs de la décision doivent être consignés au procès-verbal.

5.3 Réévaluations et appels

Les chercheurs ont droit à une réévaluation par le CÉR s'ils ne reçoivent pas l'approbation sur le plan éthique de leur recherche ou s'ils reçoivent une approbation sous réserve de modifications qui, selon eux, portent atteinte à l'intégrité ou à la faisabilité de la recherche proposée. S'ils n'obtiennent pas gain de cause, ils peuvent en appeler. En cas de désaccord avec la décision du Comité d'éthique de la recherche (CÉR), les chercheurs peuvent demander que celle-ci soit réévaluée par un comité d'appel. L'appel doit être déposé par écrit auprès de la Direction générale et inclure les motifs justifiant cette demande. La Direction générale se chargera de former un comité d'appel qui examinera de façon approfondie la situation de conflit d'intérêts et qui verra à ce que les mesures appropriées soient prises. Le comité d'appel sera nommé par la Direction générale et sa décision sera définitive.

Article 6 – DIFFUSION ET PROMOTION DE LA POLITIQUE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Le Collège veille à ce que toutes les personnes auxquelles s'applique la présente politique soient bien renseignées sur les obligations qui leur incombent. Le Collège informera la communauté collégiale par les moyens de diffusion d'information utilisés normalement : des dépliants, son portail web ou toute autre plateforme d'information utilisée régulièrement. Le Collège informera également la communauté de toute modification apportée aux politiques de la recherche du Collège.

Article 7 – ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le Conseil d'administration. Elle sera révisée à la demande du cadre responsable de la recherche, lors des modifications du cadre législatif ou au minimum tous les 5 ans.