



Collège de
Maisonneuve

POLITIQUE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Adoptée le : 16 février 2004
Lors de la : 232^e réunion du conseil d'administration

Amendée le : 29 avril 2013
Lors de la : 291^e réunion du conseil d'administration

Amendée le : 15 février 2016
Lors de la : 307^e réunion du conseil d'administration

Modifiée le : 8 juin 2026
Lors de la : 368^e réunion du conseil d'administration

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE.....	4
1. DÉFINITIONS	4
2. CHAMP D'APPLICATION	5
3. OBJECTIFS	6
4. CADRE ÉTHIQUE ET PRINCIPES DIRECTEURS	6
4.1 Respect des personnes.....	6
4.2 Préoccupation pour le bien-être	7
4.3 Justice.....	7
5. RÔLES ET RESPONSABILITÉS	7
5.1 Conseil d'administration	7
5.2 Direction générale.....	7
5.3 Direction des études	8
5.4 Personne conseillère à la recherche	8
5.5 Comité d'éthique de la recherche (CÉR)	8
5.6 Personne chargée de la conduite responsable en recherche	9
5.7 Les personnes assujetties à la Politique.....	10
6. PROCESSUS D'ÉVALUATION ÉTHIQUE	10
6.1 Demande de convenance institutionnelle	10
6.2 Demande d'évaluation éthique.....	11
6.3 Évaluation éthique	11
6.4 Niveau de risque et choix de la méthode	11
6.5 Décision	12
6.6 Révision et appel des décisions.....	12
6.7 Évaluation éthique continue de la recherche	13
6.8 Évaluation d'une recherche relevant de plus d'une autorité	13
6.9 Évaluation éthique des travaux de recherche à des fins pédagogiques	14
7. CONFLITS D'INTÉRÊTS.....	14
8. CONSENTEMENT LIBRE, ÉCLAIRÉ ET CONTINU.....	14
9. VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	16
10. ALLÉGATION DE MANQUEMENT À LA POLITIQUE.....	17
11. ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉVISION DE LA POLITIQUE	17

PRÉAMBULE

Dans le cadre de sa mission de recherche, en particulier lorsqu'elle implique des participants, le Collège de Maisonneuve (ci-après le « Collège ») adopte et promeut les normes éthiques qui répondent aux standards des organismes subventionnaires québécois et canadiens. Le Collège met donc en place des mesures pour assurer la protection des droits et le respect de la dignité des personnes participantes à une recherche réalisée sous son autorité ou sous ses auspices. La *Politique d'éthique de la recherche avec les êtres humains* (ci-après la « Politique ») résume ces mesures, présente leur mode de contrôle et de suivi et précise le partage des raisonnabilités en la matière.

La Politique fait partie d'un ensemble intégré de normes éthiques et de procédures qui encadre toute recherche réalisée sous l'autorité ou sous les auspices du Collège, un ensemble qui comprend également la *Politique sur l'intégrité en recherche*, la *Politique sur les conflits d'intérêts en matière de recherche* et la *Politique de gestion de la propriété intellectuelle issue des activités de recherche et de création*.

Le cadre de référence de la Politique est la version la plus récente de l'Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (ci-après « ÉPTC2 ¹ »), y compris l'ensemble de ses normes, valeurs et principes.

1. DÉFINITIONS

Activités de recherche : Toutes les étapes du cycle de développement des connaissances par le biais d'une méthodologie rigoureuse reconnue par les pairs (ou en voie de l'être), allant de l'élaboration d'un projet, à la diffusion des connaissances, incluant la demande de financement de la recherche et de son évaluation par un comité de pairs. Ces étapes incluent aussi tout ce qui a trait à la gestion de la recherche et à son financement. (*Politique sur la conduite responsable en recherche*, 2022, FRQ)

Chercheur, chercheuse : Personne qui mène des activités de recherche. Il peut s'agir d'un chercheur principal ou d'une chercheuse principale, dont l'une des fonctions premières consiste à diriger la réalisation d'un projet ou d'un cochercheur ou d'une cochercheuse. (*Politique sur la conduite responsable en recherche*, FRQ, 2022)

Comité d'éthique à la recherche : Groupe de chercheurs, membres de la communauté et autres personnes possédant une expertise précise (par exemple : en éthique ou dans les disciplines de recherche pertinentes), constitué par un établissement et chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée sous l'autorité de l'établissement ou sous ses auspices.

¹ Il s'agit du Conseil de la recherche en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), du Conseil de la recherche en sciences humaines du Canada (CRSH) et des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). La plus récente version de l'ÉPTC 2 est disponible en ligne : https://www.pre.ethics.gc.ca/fra/policy-politique/tcps2-eptc2_2022.html. La Politique fait également siennes, lorsqu'elles s'appliquent, les règles des plus récentes versions de la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des Fonds de recherche du Québec et du *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche* du Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche du Canada.

(EPTC2, 2022, p.301)

Conduite responsable de la recherche : Comportement attendu des chercheurs et chercheuses, des étudiants et étudiantes, du personnel de recherche et des gestionnaires de fonds, alors qu'ils mènent des activités de recherche guidées par des valeurs et des pratiques exemplaires et en conformité avec les normes applicables à celles-ci. (*Politique sur la conduite responsable en recherche*, FRQ, 2022)

Énoncé de la politique des trois Conseils : 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), aussi appelés « les Organismes ». (EPTC2, Introduction, 2022)

Participants humains (ci-après « **Participants** ») : Personnes dont les données, le matériel biologique, les réactions ou les réponses à des interventions, des stimuli ou des questions de la part des chercheurs sont utilisés pour répondre aux questions de recherche. (ÉPTC2, 2022, art. 2.1)

Recherche : Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. Le terme « étude structurée » désigne une étude qui est menée de façon à ce que la méthode, les résultats et les conclusions puissent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée. (ÉPTC2, 2022 art. 2.1)

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 à la recherche. (ÉPTC2, 2022, chap. 2B)

2. CHAMP D'APPLICATION

Sont assujettis à la Politique :

- Le Collège lui-même comme institution où se déroulent des activités de recherche avec participants ou comme institution d'attache des participants pressentis;
- Tout membre du personnel ou tout étudiant du Collège qui réalise une activité de recherche-avec participants ou qui fournit une assistance à cette activité, quel que soit l'endroit où cette recherche se déroule, sauf pour (EPTC2, 2022, art 2.4 à 2.6):
 - a. Les projets de recherche fondés exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme;
 - b. 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 de 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

- c. Les activités intégrant une pratique créative. Cependant, un examen par un CER s'impose si une recherche fait appel à une pratique créative pour recueillir auprès des participants des réponses qui seront ensuite analysées pour répondre à la question de recherche.
- Toute personne qui, dans le cadre d'un projet de recherche avec Participants, revendique une affiliation avec le Collège ou qui utilise ses ressources humaines ou matérielles;
- Les membres du Comité d'éthique de la recherche (ci-après « CÉR »), les directions ou les personnes auxquels sont rattachées des responsabilités dans le cadre de la Politique.

En cas de doute sur l'application de la Politique, les responsables d'une recherche sont invités à consulter le CÉR par l'entremise de l'adresse courriel suivante : recherche@cmaisonneuve.qc.ca.

3. OBJECTIFS

Outre sa visée générale qui consiste à garantir le respect de la dignité des personnes et la protection des participants à une activité de recherche, la Politique poursuit les objectifs spécifiques suivants :

- Assurer le respect des normes éthiques canadiennes et québécoises en vigueur par toute personne conduisant ou contribuant à des activités de recherche avec participants et qui est réalisée sous l'autorité ou sous les auspices du Collège;
- Présenter le mode de gouvernance institutionnelle applicable aux recherches avec les participants, le partage des responsabilités, les normes et les procédures à cet égard ainsi que les mécanismes d'évaluation éthique des projets;
- Sensibiliser et informer la communauté collégiale quant aux caractéristiques de la recherche avec des êtres humains sur le plan des responsabilités éthiques.

4. CADRE ÉTHIQUE ET PRINCIPES DIRECTEURS

Le Collège s'assure que les personnes assujetties à la Politique respectent les principes directeurs identifiés dans l'EPTC2 soit : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice.

4.1 Respect des personnes

Respecter les personnes, c'est reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains et leur droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Le respect des personnes s'applique aux personnes qui participent directement à la recherche en tant que participants et aux personnes

qui y participent du fait que leurs données ou leur matériel biologique (...) sont utilisés à des fins de recherche. Il comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

4.2 Préoccupation pour le bien-être

La préoccupation pour le bien-être signifie que les Chercheurs et les CÉR devraient s'efforcer de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir compte tenu des risques prévisibles associés à la recherche. Ils doivent fournir aux participants suffisamment de renseignements pour que ces derniers puissent évaluer convenablement les avantages potentiels et les risques de leur participation à la recherche. Pour ce faire, les chercheurs et les CÉR doivent veiller à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques inutiles.

4.3 Justice

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

5. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

5.1 Conseil d'administration

Le conseil d'administration du Collège adopte la Politique et les modifications dont elle peut faire l'objet.

Le conseil d'administration procède à la nomination des membres du CÉR, qui évaluent l'acceptabilité éthique de toute recherche avec participants, sur recommandation des membres actifs du CÉR.

5.2 Direction générale

La direction générale est responsable de l'application de la Politique.

En collaboration avec la direction des études, elle en fait également la promotion auprès des membres de la communauté du Collège susceptibles d'y être assujettis.

Elle veille à ce que le CÉR dispose des ressources financières et administratives pour exercer ses fonctions.

Elle examine tout projet de recherche avec Participants susceptible d'être conduit auprès de sa communauté et, quand elle l'autorise, lui octroie officiellement la convenance institutionnelle.

Elle nomme la personne chargée de la conduite responsable de la recherche au Collège.

5.3 Direction des études

La direction des études établit et assure l'application des procédures éthiques aux Activités de recherche avec Participants réalisées par les étudiants (*infra* 6.9). Par l'intermédiaire de la personne conseillère à la recherche, elle s'assure que les personnes enseignantes associées aux Activités de recherche aient reçu les formations nécessaires.

5.4 Personne conseillère à la recherche

La personne conseillère à la recherche assure les liens entre les Chercheurs, le CÉR, le CÉR d'appel et les directions impliquées dans le suivi des recherches au Collège, en particulier dans les circonstances suivantes :

- Elle reçoit les demandes de convenance institutionnelle, les transmet à la direction générale, puis achemine les autorisations au CÉR;
- Elle soutient le CÉR dans le traitement des demandes d'approbation éthique. Elle reçoit les demandes des Chercheurs et les achemine au CÉR. À toutes les étapes de l'approbation, elle assiste la personne qui préside le CÉR dans ses communications avec les Chercheurs et effectue les suivis appropriés : éclaircissements, demandes d'informations supplémentaires, avis du CÉR, etc.;
- Elle soutient le CÉR dans la gestion et l'archivage de ses dossiers;
- Elle reçoit les demandes d'appel des chercheurs et les transmet au CÉR d'appel de l'institution avec laquelle le Collège a signé une entente préalable, conformément à la procédure prévue à cet effet;
- Elle soutient la direction générale et la direction des études dans l'application de la Politique, la promotion des normes éthiques et la formation aux personnes qui, au Collège, pourraient être assujetties à la Politique.

5.5 Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

En conformité avec les principes et processus de la Politique, le CÉR effectue l'évaluation éthique de tous les projets avec Participants susceptibles d'être réalisés sous l'autorité ou sous les auspices du Collège.

À ce titre, il peut : approuver ou refuser un projet, exiger des modifications avant approbation ou faire cesser un projet qui s'écarte des normes ou des mesures éthiques convenues. Même s'il agit au nom du Collège, le CÉR est indépendant dans ses décisions. Il :

- Désigne les personnes assumant sa présidence et sa vice-présidence;
- Établit annuellement le calendrier de ses réunions et le rend public;

- Tient un procès-verbal de ses réunions et y consigne les motifs de chacune de ses décisions, à l'exception des acceptations inconditionnelles ;
- Prépare et conserve de façon sécuritaire le dossier complet de chacun des projets qu'il évalue. Celui-ci inclut la demande initiale, les documents afférents, les rapports d'étapes ou finaux, les demandes de révision ou d'appel, la correspondance avec les chercheurs, etc. Ce dossier n'est accessible qu'à la personne conseillère à la recherche, à l'organisme subventionnaire ou à la personne chargée de la conduite responsable de la recherche ou, si le besoin se présente, au CÉR d'appel. La signature d'un accord de confidentialité est requise pour l'accès au dossier;
- Suggère et met en place, en collaboration avec la personne conseillère à la recherche, des activités destinées à former à l'éthique de la recherche, tant ses propres membres que les personnes qui, au Collège, peuvent être assujetties à la Politique;
- Réévalue les décisions qu'il a rendues lorsque les modifications demandées ont été effectuées par les Chercheurs, que des informations supplémentaires et pertinentes lui sont acheminées ou que de nouvelles circonstances le justifient;
- Informe la personne chargée de la conduite responsable en recherche de toute allégation de manquement à la Politique qui est portée à sa connaissance;
- Dépose au conseil d'administration le rapport annuel de ses activités.

Le CÉR est composé d'au moins cinq membres, hommes et femmes, et respecte les exigences suivantes (art. 6.4 EPTC2, 2022) :

- Au moins deux personnes avec une expertise pertinente en ce qui a trait aux méthodes, domaines et disciplines de recherche relevant de l'autorité du CÉR;
- Au moins deux personnes versées en éthique;
- Au moins un membre de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec le Collège.

Chaque membre est nommé individuellement par le conseil d'administration pour un mandat de trois ans, renouvelable. Lorsque c'est possible, les mandats des membres se chevauchent de façon à assurer la continuité des travaux en période de renouvellements. Aucun cadre supérieur du Collège ne peut être membre du CÉR.

Dans le cadre de sa mission visant à développer et encourager les étudiants à faire de la recherche, le Collège peut permettre au CÉR dans le cadre de ses activités d'accueillir des personnes étudiantes du Collège qui souhaiteraient être membre observateur d'un CÉR.

Le quorum est fixé à quatre membres, dont au moins un représentant de chacun des trois groupes.

5.6 Personne chargée de la conduite responsable en recherche

La Personne chargée de la conduite responsable de la recherche reçoit les allégations de manquement à la Politique et, de concert avec la personne qui préside le CÉR, examine la recevabilité de la plainte, puis l'allégation elle-même.

Au besoin, de concert avec le CÉR, elle intervient pour protéger les participants à la recherche. Lorsque cela est nécessaire, elle informe le fonds subventionnaire concerné de ses démarches.

5.7 Les personnes assujetties à la Politique

Qu'il s'agisse de Chercheurs (affiliés ou non au Collège), de professionnels ou d'assistants de recherche, d'étudiants du Collège menant une recherche dans le cadre d'un cours ou de membres du personnel du Collège fournissant un soutien à des Chercheurs, dans la mesure où l'activité de recherche implique des Participants, toute personne assujettie à la Politique doit prendre connaissance de celle-ci et s'y conformer.

Les Chercheurs doivent veiller à ce que la recherche témoigne de normes scientifiques et éthiques qui protègent les Participants et à ce qu'elle soit conforme aussi aux règles éthiques et déontologiques de conduite de la recherche propres à leur discipline.

Dès lors que le projet se déroule au Collège ou que des membres de la communauté (personnel ou étudiants) sont sollicités du fait de leur affiliation au Collège, les Chercheurs sont tenus de respecter, dans l'ordre, les processus décrits à la section 6 de la Politique. Il en va de même pour tout Chercheur affilié au Collège, peu importe l'endroit où se déroule la recherche avec Participants, ils sont tenus de vérifier, dans les lieux visés par leur projet, l'existence d'une règle équivalente à l'article 6.1.

Les responsables d'un projet autorisé par le CÉR du Collège doivent faire appliquer les normes, principes et procédures de la Politique par toutes les personnes qui les assistent dans leurs activités de recherche.

6. PROCESSUS D'ÉVALUATION ÉTHIQUE

6.1 Demande de convenance institutionnelle

Les Chercheurs qui souhaitent mener un projet de recherche au Collège ou visant des membres du personnel ou des personnes étudiantes du Collège doivent d'abord faire une demande de convenance institutionnelle auprès de la direction générale. La procédure est disponible sur le site web du Collège ([Demande d'approbation éthique - Collège de Maisonneuve](#)).

Même si elle est obtenue, cette convenance institutionnelle n'autorise pas les Chercheurs à recruter immédiatement des participants, à recueillir des données ou même à effectuer une étude pilote. Les Chercheurs doivent attendre la confirmation de l'approbation éthique du CÉR du Collège.

6.2 Demande d'évaluation éthique

Pour obtenir la certification éthique requise pour leur projet de recherche, les Chercheurs doivent suivre les directives disponibles sur le site web du Collège ([Demande d'approbation éthique - Collège de Maisonneuve](#)) et remplir le formulaire prévu à cet effet.

Par l'entremise du formulaire, les Chercheurs doivent fournir au CÉR les informations exactes et complètes sur la recherche, accompagnées de toute la documentation disponible et requise aux fins de l'évaluation éthique.

Lors de ses réunions, le CÉR peut inviter les Chercheurs à venir en personne compléter ou éclaircir ces informations. Le CÉR peut également recevoir les Chercheurs qui solliciteraient une telle rencontre afin d'expliquer plus en détail certains volets de leur projet.

6.3 Évaluation éthique

Le CÉR fonde son évaluation éthique sur une approche proportionnelle qui tient compte du degré de risque encouru par les participants et des avantages potentiels de la recherche pour la collectivité.

Lors de l'évaluation des risques, les aspects suivants de la recherche sont pris en compte : la probabilité et la gravité des préjudices potentiels, les caractéristiques de la population invitée à participer, le mode de recrutement ainsi que la nature de la participation, le caractère éclairé, libre et continu du consentement, les conflits d'intérêts potentiels, la protection de la vie privée, la confidentialité, l'utilisation et la sécurisation des données ainsi que les modes de diffusion des résultats.

6.4 Niveau de risque et choix de la méthode

Le niveau d'évaluation éthique d'un projet est proportionnel au niveau de risque estimé pour les participants. Selon la détermination initiale de ce niveau de risque, l'évaluation peut être effectuée de l'une ou l'autre des deux manières suivantes :

- 1- L'évaluation éthique doit être réalisée en comité plénier, lorsque le niveau de risque est élevé. Dans ce cas, les délibérations se tiennent préférablement en présence physique des membres et le quorum doit être respecté. L'évaluation de l'éthique de la recherche par le CER en comité plénier devrait être l'évaluation par défaut pour les recherches avec des êtres humains.
- 2- Lorsque l'évaluation éthique ne comporte qu'un risque minimal :
 - Projet qui dans le cadre d'une entente interétablissements qui a fait l'objet d'une évaluation par un autre CER;
 - Projet qui nécessite un renouvellement de la certification éthique;
 - Projet nécessitant des modifications mineures de leur protocole de recherche

Celle-ci peut être « déléguée ». C'est-à-dire qu'elle peut être effectuée par un ou par quelques membres du CÉR qui ont les connaissances et les compétences requises prévues dans un CER² sur la base du dossier reçu, la personne présidant le CÉR peut choisir cette option. Les autres membres doivent néanmoins être tenus informés de la démarche et du dossier complet, puisque le CÉR en entier demeure responsable de toutes les décisions rendues et des incidences de celles-ci.

Les Chercheurs sont tenus de transmettre au CÉR, s'il en fait la demande, la documentation relative aux examens de la qualité scientifique du projet et de sa méthodologie. En l'absence de tels examens, le CÉR peut les effectuer lui-même, s'il possède l'expertise, ou demander un examen externe indépendant. Ces examens ne sont pas nécessaires lorsque la recherche est à risque minimal.

6.5 Décision

La décision du CÉR peut prendre les formes suivantes :

- Le CÉR refuse le projet;
- Le CÉR suspend temporairement son évaluation éthique, faute d'une documentation suffisante. Les Chercheurs sont alors invités à compléter celle-ci;
- Le CÉR accepte le projet de manière conditionnelle à ce que des modifications lui soient apportées ou que certaines clarifications demandées aux Chercheurs soient effectuées à sa satisfaction. Le CÉR peut également accepter de façon provisoire un projet dont les outils de collecte de données n'auraient pas tous été finalisés au moment de la demande de certification éthique. Les Chercheurs sont alors tenus de fournir ces outils au CÉR dans les meilleurs délais;
- Le CÉR accepte le projet de façon inconditionnelle et délivre la certification éthique.

Le CÉR procède à l'évaluation éthique du dossier avec diligence et communique sa décision aux requérants au plus tard dix (10) jours ouvrables après sa réunion. Le Collège ne peut pas être tenu responsable des retards éventuels dans la décision du CÉR ni des incidences de ces retards.

6.6 Révision et appel des décisions

Les Chercheurs peuvent demander une révision d'une décision du CÉR. Cette demande doit être justifiée par écrit et parvenir au CÉR dans les 30 jours civils suivant la réception de la décision. Le cas échéant, les Chercheurs indiquent les manquements constatés à la Politique et font suivre la documentation supplémentaire pertinente. Les Chercheurs qui en font la demande peuvent également être entendus par le CÉR. Quand cela est possible, le CÉR traite la demande de

² Tel que le prévoit l'EPTC 2, il est attendu que les membres d'un CER aient les connaissances liées à la méthodologie en recherche, en éthique et des lois applicables. (voir articles 6.4 et 6.5, EPTC 2, 2022)

révision à la réunion suivant sa réception. Sa décision finale est écrite et transmise aux Chercheurs dans un délai maximal de dix (10) jours ouvrables.

Si les Chercheurs veulent faire appel de la décision finale du CÉR, ils suivent la procédure prévue à cette fin sur le site web du Collège : [Demande d'approbation éthique - Collège de Maisonneuve](#). Le dossier sera évalué en fonction des normes et du calendrier de ce dernier. La décision qui fait suite au processus d'appel sera transmise à la fois au CÉR du Collège et aux Chercheurs. Celle-ci sera définitive.

6.7 Évaluation éthique continue de la recherche

Le CÉR détermine la nature et la fréquence de l'évaluation éthique continue d'une recherche. Un rapport d'étape annuel au minimum doit être produit par les Chercheurs engagés dans un projet de plus d'un an et un rapport final doit être produit pour un projet de moins d'un an. Selon le niveau de risque estimé, ces exigences peuvent être plus élevées; les Chercheurs collaborent alors avec le CÉR pour déterminer un calendrier approprié des étapes de l'évaluation continue de l'éthique.

Par ailleurs, les Chercheurs doivent sans délai signaler au CÉR toute situation imprévue susceptible d'augmenter le niveau de risque pour les participants. De la même façon, le CÉR doit immédiatement être informé de toute modification envisagée au projet qui pourrait avoir une incidence sur ce niveau de risque.

Dans tous les cas décrits ci-dessus, les Chercheurs sont tenus d'attendre l'approbation du CÉR

6.8 Évaluation d'une recherche relevant de plus d'une autorité

Selon l'EPTC2, une même recherche peut faire intervenir plusieurs établissements ou plusieurs CÉR, par exemple dans les cas suivants :

- a.** un projet de recherche mené par une équipe de chercheurs affiliés à différents établissements;
- b.** plusieurs projets de recherche menés indépendamment par des chercheurs affiliés à différents établissements, mais dont les données sont intégrées à un moment donné pour former un projet de recherche global;
- c.** un projet de recherche mené par un chercheur affilié à un établissement, mais qui comporte la collecte de données ou le recrutement de participants dans différents établissements;
- d.** un projet de recherche mené par un chercheur affilié à plusieurs établissements (par exemple : deux universités, une université et un collège, ou une université et un hôpital);
- e.** un projet de recherche mené par un chercheur dans un établissement, mais qui nécessite la collaboration restreinte de personnes affiliées à d'autres établissements ou organisations (par exemple : des statisticiens, des techniciens de laboratoire ou en radiologie, des travailleurs sociaux ou des enseignants);

f. un projet de recherche mené par un ou plusieurs chercheurs ailleurs que dans la province, territoire ou le pays de l'établissement sous les auspices duquel les chercheurs travaillent.

Pour l'évaluation éthique de tels projets, le Collège peut adhérer à une entente entre plusieurs établissements ou CÉR. Le cas échéant, les dispositions de cette entente s'appliquent.

Dans tous les autres cas, le projet est évalué par le CÉR de chacun des établissements concernés en fonction de ses normes et de ses procédures. S'il y a divergence de vues quant à l'évaluation des risques, la communication entre CÉR est requise afin d'élaborer une stratégie pour éliminer les incohérences dans les procédures ou régler les désaccords importants. Les Chercheurs doivent donc inscrire dans leur demande originale le nom et les coordonnées de chacun des autres CÉR chargés d'évaluer leur projet.

Une recherche menée dans une autre province ou à l'extérieur du Canada doit être préalablement soumise à l'évaluation éthique, tant du CÉR du Collège que du CÉR désigné (ou de l'instance qui en tient lieu) à l'endroit où doit s'effectuer la recherche.

Quel que soit le modèle d'évaluation multi juridictionnel adopté, chaque établissement demeure responsable de la conduite éthique des recherches entreprises sous son autorité ou sous ses auspices.

6.9 Évaluation éthique des travaux de recherche à des fins pédagogiques

Le CÉR délègue aux personnes enseignantes l'évaluation éthique des projets de recherche avec Participants dont les visées sont pédagogiques. Pour cela, les personnes enseignantes doivent détenir les compétences adéquates en éthique de la recherche. S'il advient qu'un projet implique le dépassement d'un risque minimal, celui-ci doit être évalué par le CÉR préalablement à son autorisation.

7. CONFLITS D'INTÉRÊTS

Toute personne ou toute entité assujettie à la Politique est tenue d'éviter ou de prévenir les situations de conflits d'intérêts. Dans le cadre d'une recherche avec Participants, tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent doit être dévoilé et traité selon les normes et procédures de la *Politique sur les conflits d'intérêts en matière de recherche* du Collège.

8. CONSENTEMENT LIBRE, ÉCLAIRÉ ET CONTINU

Toute recherche qui doit être réalisée sous l'autorité ou sous les auspices du Collège ne peut débuter sans que les participants pressentis aient d'abord donné volontairement leur consentement de façon libre et éclairé, qu'ils aient compris qu'ils peuvent retirer ce même consentement en tout temps et qu'ils peuvent aussi, en respectant des délais raisonnables, demander le retrait de leurs données personnelles.

Les sujets éventuels de la recherche doivent ainsi pouvoir prendre la décision la plus éclairée possible quant à leur participation.

À cette fin, les renseignements suivants doivent être fournis aux participants et, par conséquent, doivent figurer dans la demande de certification éthique adressée au CÉR³ :

- a.** l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- b.** un énoncé en langage clair précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, l'identité du bailleur de fonds ou du commanditaire, la nature et la durée prévue de la participation, la description des procédures de recherche et l'explication des responsabilités du participant;
- c.** une description en langage clair des avantages potentiels et de tous les risques raisonnablement prévisibles associés à la participation à la recherche, en général et pour le participant en particulier;
- d.** l'assurance que les participants éventuels :
 - ✓ ne sont aucunement obligés de participer, et qu'ils ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits acquis;
 - ✓ recevront, en temps opportun tout au long du projet de recherche, l'information pertinente pour décider de continuer à participer au projet de recherche ou de s'en retirer;
 - ✓ recevront de l'information sur leur droit de demander le retrait de leurs données ou de leur matériel biologique humain, ainsi que sur les limites relatives à la faisabilité de ce retrait.
- e.** des renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche, et sur l'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les chercheurs, leurs établissements ou les commanditaires de la recherche;
- f.** les mesures qui seront prises pour diffuser les résultats de la recherche et l'information sur la possibilité d'identification, directe ou indirecte, des participants;
- g.** le nom et les coordonnées d'un représentant qualifié qui est en mesure d'expliquer les aspects scientifiques ou savants de la recherche aux participants;
- h.** le nom et les coordonnées de personnes compétentes ne faisant pas partie de l'équipe de recherche avec qui les participants peuvent communiquer pour discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche;
- i.** une indication des renseignements qui seront recueillis sur les participants et à quelle fin; une indication des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des participants; la description des mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité; la description des utilisations prévues des données; des renseignements indiquant qui pourrait être tenu de divulguer l'information recueillie et à qui cette information pourrait être divulguée;

³ EPTC2, article 3.2, 2022

j. des renseignements sur les paiements, y compris les incitations destinées aux participants, le remboursement des dépenses liées à la participation et l'indemnisation en cas de préjudice;

k. un énoncé indiquant que le consentement donné par le Participant ne le prive d'aucun droit au recours judiciaire en cas de préjudice lié à la recherche;

l. dans le cas des essais cliniques, des renseignements sur les règles d'arrêt et les circonstances dans lesquelles les chercheurs peuvent retirer le participant de l'essai.

À chacune des étapes de la Recherche, les Chercheurs doivent rappeler aux Participants le caractère libre de leur participation et de confirmer leur consentement pour la poursuite de celle-ci. Ils doivent également, dans les meilleurs délais possibles, informer les Participants, sans oublier le CÉR, de toute découverte fortuite ayant une incidence sur les conditions de leur participation ou sur les paramètres de leur consentement.

Le consentement des Participants doit être attesté par un moyen approuvé par le CÉR et être conservé par les Chercheurs. Il appartient au CÉR de déterminer, après l'analyse de la capacité décisionnelle, en fonction des conditions décrites par les Chercheurs, si le consentement d'un tiers autorisé est nécessaire.⁴

9. VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

En conformité avec l'ensemble des lois qui protègent la vie privée des personnes, les Chercheurs (avec la collaboration de leur institution d'appartenance) ont le devoir de protéger les données qu'ils recueillent sur les participants et de mettre en place les dispositifs⁵ appropriés pour éviter la divulgation ou le mauvais usage de celles-ci. L'information générale sur ces dispositifs est communiquée au CÉR lors de la demande de certification éthique et est rappelée aux participants à toutes les étapes significatives de la recherche.

Des mesures de protection des données personnelles doivent également être mises en place pour tout le cycle de la recherche : collecte, utilisation (primaire, secondaire, pour couplage, etc.), diffusion, conservation et élimination de ces données.

Dans le cadre de son évaluation éthique, le CÉR s'assure de l'efficacité de l'ensemble de ces dispositifs.

⁴ EPTC2, article 3.9, 2022

⁵ Certains de ces dispositifs sont prescrits par différentes politiques et règlements en vigueur au Collège

10. ALLÉGATION DE MANQUEMENT À LA POLITIQUE

Toute personne qui constate ou est informée d'un manquement à la Politique est tenue d'aviser la personne chargée de la conduite responsable de la recherche qui, de concert avec le CÉR, examinera l'allégation et, au besoin, prendra des mesures requises pour protéger les participants.

11. ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉVISION DE LA POLITIQUE

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

Elle sera révisée au minimum à tous les cinq (5) ans ou le cas échéant lorsque l'exige une révision importante de l'ÉPTC2 ou lors de modifications du cadre juridique associé à la recherche.