



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

Table des matières

1. INTRODUCTION.....	5
2. OBJECTIFS	5
3. CHAMP D'APPLICATION	6
4. CADRE ÉTHIQUE ET PRINCIPES DIRECTEURS	6
4.1 Le respect des personnes.....	7
4.2 La préoccupation pour le bien-être	7
4.3 La justice.....	7
5. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE.....	7
5.1 Pouvoirs, rôles et responsabilités	7
5.2 Composition du CÉR.....	8
5.3 Nomination des membres.....	8
5.4 Réunion du CER, quorum et procès-verbaux.....	8
6. ÉVALUATION DES PROJETS.....	9
6.1 Évaluation de l'éthique de la recherche	9
6.2 Dépôt des projets	9
6.3 Examen scientifique	9
6.4 Analyse des projets.....	10
6.5 Décision	11
6.6 Réévaluation des décisions et appels.....	11
6.7 Évaluation éthique continue de la recherche.....	11
6.8 Déclaration d'éléments imprévus.....	12
6.9 Demande de modification du projet de recherche approuvé.....	12
7. CONFLITS D'INTÉRÊTS.....	12
8. CONSENTEMENTS LIBRES, ÉCLAIRÉS ET VOLONTAIRES	12
8.1 Conditions d'obtention du consentement libre, éclairé et volontaire auprès de participants aptes.....	12
8.2 Conditions d'obtention du consentement libre et éclairé d'une personne jugée légalement inapte ou mineure	13
9. RECHERCHE RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS.....	13
9.1 Recherche menée sous l'autorité de plusieurs établissements.....	13
9.2 Recherche menée dans les autres provinces ou territoires du Canada ou à l'étranger ...	14
10. RECHERCHES RÉALISÉES PAR DES ÉTUDIANTS DANS LE CADRE D'UN COURS ...	14
11. INFORMATION ET SENSIBILISATION	14
12. RESPONSABILITÉS ET APPLICATION.....	15
12.1 Le Conseil d'administration du Collège.....	15
12.2 La Direction des affaires corporatives et des communications.....	15
12.3 La Direction des études.....	15
12.4 Le Service de développement pédagogique	15

12.5	Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR)	15
12.6	Le chercheur	16
12.7	Le personnel de recherche.....	16
12.8	L'enseignant.....	16
12.9	L'étudiant	16
13.	ENTRÉE EN VIGUEUR ET EXAMEN DE LA POLITIQUE.....	16

1. INTRODUCTION

Le Collège de Maisonneuve a la responsabilité de donner à la société et à ses partenaires l'assurance que les activités de recherche auxquelles son nom est associé répondent à des normes éthiques et déontologiques reconnues. En outre, la plupart des organismes subventionnaires requièrent des recherches qu'ils financent, qu'elles aient préalablement été acceptées par des comités d'éthique reconnus institutionnellement et fonctionnant dans un cadre normatif.

La présente politique est complémentaire aux autres politiques de la recherche du Collège de Maisonneuve : *Politique institutionnelle de la recherche*, *Politique sur les conflits d'intérêts en matière de recherche* ainsi qu'à la *Politique sur l'intégrité en recherche*. Elle s'inscrit dans une démarche visant, avant tout, à guider le chercheur dans la gestion de la dimension éthique de ses activités, à s'assurer que les participants à la recherche soient protégés en obligeant une reconnaissance de leurs droits. La procédure d'évaluation éthique des projets qu'elle énonce dote les chercheurs et le Collège de Maisonneuve d'un cadre quant à l'exercice de leurs responsabilités respectives. La mise en application de cette politique et de son cadre normatif se fait avant tout dans un esprit favorisant les initiatives de formation et de sensibilisation à l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Les chercheurs ont la responsabilité professionnelle d'adhérer à des règles éthiques et déontologiques de conduite de la recherche propres à leurs disciplines, et ce, afin d'assurer aux participants à la recherche qu'ils puissent raisonnablement s'attendre à ce que les recherches soient menées dans le respect des personnes, avec une préoccupation pour le bien-être et avec le souci de justice, quelle que soit la discipline.

Le Collège de Maisonneuve ne prévoit pas faire de la recherche biomédicale. Si cela s'avérait dans les prochaines années, il veillera à réviser la présente politique afin de la rendre conforme aux règles faisant référence à la recherche biomédicale de l'*Énoncé de politique des trois Conseils*¹.

La présente politique adopte comme cadre de référence l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, publié en 2014, et à ses mises à jour subséquentes² disponible à l'adresse suivante : <http://www.ger.ethique.gc.ca>. Par conséquent, le Collège fait sien l'ensemble des valeurs et des principes de ce cadre normatif et accorde une importance prépondérante aux normes qu'il propose.

2. OBJECTIFS

Les objectifs de cette politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains sont les suivants :

- 2.1 Décrire les attentes du Collège de Maisonneuve en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains;

¹ Conseil de la recherche en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), le Conseil de la recherche en sciences humaines du Canada (CRSH) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) (2014). *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (ÉPTC). Ottawa : Sa majesté la Reine du Canada.

² De nombreux éléments de la présente politique sont inspirés de politiques d'éthique de la recherche avec des êtres humains d'autres établissements d'enseignement, notamment celles des cégeps de Lanaudière, Édouard-Montpetit et Saint-Jean-sur-Richelieu. Il est possible de consulter ces documents en visitant leurs sites Web.

- 2.2 Promouvoir l'adoption d'un comportement éthique de la part de l'ensemble du personnel du Collège de Maisonneuve dans le cadre de projets de recherche impliquant des êtres humains;
- 2.3 Sensibiliser et informer la communauté collégiale quant aux caractéristiques de la recherche avec des êtres humains sur le plan des responsabilités éthiques;
- 2.4 Préciser la structure, les responsabilités respectives et les différents mécanismes par lesquels l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains sera assurée.

3. CHAMP D'APPLICATION

La présente politique s'applique à toute recherche avec des êtres humains réalisée sous les auspices du Collège ou de l'un de ses CCTT. Il peut s'agir de recherches menées au Collège par les membres de son corps professoral, ses employés administratifs ou ses étudiants, ou de recherches réalisées à l'extérieur du Collège par ces mêmes personnes, dans la mesure où elles font référence à leur affiliation au Collège ou utilisent ses ressources.

Les projets de ces chercheurs réalisés sous les auspices du Collège ou de ses entités doivent être soumis au Comité d'éthique de la recherche (CÉR) pour évaluation éthique, conformément à la Politique, tout comme ceux des chercheurs externes, dont le recrutement de participants se fait au Collège de Maisonneuve (ÉPTC, art. 8.3)³.

Dans ce contexte, la recherche est définie comme la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique avec des participants humains. La définition de participants humains est précisée dans *L'Énoncé de politique des trois Conseils* : il s'agit des personnes 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.

En cas de doute, les chercheurs sont invités à consulter le responsable de l'application de la présente politique ou un membre du CÉR pour obtenir des avis.

4. CADRE ÉTHIQUE ET PRINCIPES DIRECTEURS

Le Collège de Maisonneuve considère *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* comme un cadre de référence pour le comité responsable de l'évaluation éthique de la recherche. Ce document définit les principes, les normes et les procédures réglementant la recherche avec des participants humains.

Le Collège de Maisonneuve fait siens les grands principes promus par *l'Énoncé* qui sont les suivants (ÉPTC, art. 1.1)⁴ :

Le respect de la dignité humaine constitue d'emblée la valeur essentielle de la Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains. Le respect de la dignité humaine exige que la recherche avec des êtres humains soit menée de manière à tenir compte de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que du respect et de la considération qui leur sont dus. Dans la présente politique, le respect de la dignité s'exprime par trois principes directeurs :

³ Dans la présente politique, chaque référence à des articles ou à des extraits tirés de *l'Énoncé de politique des trois conseils* :

Éthique de la recherche avec des êtres humains (ÉPTC). Ottawa : Sa majesté la Reine du Canada, sera citée : ÉPTC, suivi du

numéro de l'article ou de la page

⁴ Ibid 3, art. 1.1

4.1 Le respect des personnes

Ce principe reconnaît la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que le droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Il comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie des personnes, en sollicitant notamment leur consentement libre, éclairé et continu, et de protéger les personnes vulnérables dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

4.2 La préoccupation pour le bien-être

Ce principe signifie que les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche s'efforceront de protéger le bien-être des participants, notamment leur vie privée et leurs renseignements personnels, et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques prévisibles associés de la recherche, en leur fournissant suffisamment d'information pour qu'ils puissent évaluer convenablement les risques et les bénéfices potentiels de leur participation à la recherche.

4.3 La justice

Ce principe se rapporte 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.

5. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

5.1 Pouvoirs, rôles et responsabilités

Les pouvoirs du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) sont établis par le Conseil d'administration du Collège de Maisonneuve, de qui relève la Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains. Au Collège de Maisonneuve, le Conseil d'administration place la recherche ainsi que l'application de cette politique sous l'égide du directeur ou de la directrice des études.

Le CÉR applique la Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains et prend ses décisions de façon indépendante. Il rend compte du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche et de ses travaux en déposant un rapport d'activités annuel à la Direction des études pour présentation au Conseil d'administration.

Le CÉR a le pouvoir d'évaluer l'éthique des projets de recherche impliquant des êtres humains. Ce pouvoir d'évaluation comprend le pouvoir d'approuver, d'exiger des modifications, de faire arrêter ou de refuser des projets de recherche qui sont proposés ou en cours. Les recherches qui sont visées par le mandat confié au CÉR sont des recherches faisant appel à des participants humains, réalisées par les chercheurs du Collège de Maisonneuve ou de ses CCTT, sous leurs auspices, ou par des chercheurs externes qui y recrutent des participants. Ses décisions s'appuient sur des normes éthiques minimales exposées dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Il a aussi un rôle éducatif important à jouer auprès de la communauté des chercheurs et, dans un sens plus large, auprès de la communauté du Collège.

Le CÉR a la responsabilité de recevoir et d'étudier les plaintes à incidence éthique reliées à l'application de son mandat. Il peut faire arrêter tout projet s'il considère que celui-ci ne respecte pas les règles éthiques.

Pour exercer ses fonctions, le CÉR bénéficie de ressources financières et administratives stables et suffisantes.

5.2 Composition du CÉR

Le Conseil d'administration procède à la nomination des membres du CÉR.

Le CÉR est composé d'au moins cinq membres, hommes et femmes, et respectera les exigences suivantes :

- 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 versée en éthique;
- Au moins un membre de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec le Collège de Maisonneuve.

5.3 Nomination des membres

Les membres sont nommés pour un mandat de trois années, renouvelable. Un membre démissionnaire est remplacé selon la même procédure qu'une nomination régulière, c'est-à-dire par le Conseil d'administration. Le renouvellement des mandats se fait de façon à permettre une continuité dans les travaux et d'éviter les départs massifs. Le CÉR peut prévoir 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. Les conseillers spéciaux ne seront pas comptés dans le quorum du CÉR ni autorisés à participer, par vote, aux décisions du CÉR (ÉPTC, art. 6.5)⁵.

Le CÉR nomme son président et son vice-président, lequel remplacera le président lorsqu'il sera dans l'impossibilité de remplir ses fonctions. La Direction des études nomme une personne agissant comme secrétaire. Cette personne n'est pas comptée dans le quorum du CÉR ni autorisée à participer, par vote, aux décisions du CÉR.

5.4 Réunion du CER, quorum et procès-verbaux

Le CÉR se réunit régulièrement, selon un calendrier rendu public, pour s'acquitter de ses responsabilités. Tous les membres sont appelés à siéger lorsque le CÉR évalue des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation déléguée (ÉPTC, art. 6.10)⁶.

Le quorum est fixé à quatre membres et chacun des trois groupes mentionnés précédemment doit être représenté.

Les procès-verbaux rendent fidèlement compte des décisions du CÉR. 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. Les décisions étayent par des renvois clairs (à la date de la décision et au titre du projet, par exemple) et des documents à l'appui (c'est-à-dire les documents ou rapports d'étapes reçus et examinés). Elles sont assorties des mesures prévues pour l'évaluation éthique continue et le calendrier connexe, des motifs de décision, ainsi que des conditions ou restrictions rattachées à l'approbation. L'indication des motifs des décisions du CÉR est facultative lorsque l'approbation du projet est accordée sur le plan de l'éthique (ÉPTC, art. 6.17).

⁵ Ibid 3, art. 6.5

⁶ Ibid 3, art. 6.17

Le comité a le mandat de mettre en place une procédure visant le respect de la confidentialité de l'information contenue dans les documents qui lui seront remis par les chercheurs et celle en lien avec le traitement des dossiers. L'ensemble de la documentation relative aux projets, incluant la correspondance faisant état des décisions du CÉR entre le Comité et le chercheur, doit être conservé selon les normes d'archivage du Collège.

Les dossiers complets (demande initiale, rapport(s) annuel(s) et rapport final) sont conservés de manière sécuritaire. L'accès à ces documents est réservé aux représentants autorisés du Collège, aux chercheurs, aux commanditaires et aux bailleurs de fonds lorsque cette accessibilité vise à faciliter les vérifications internes et externes, ou la surveillance des travaux de recherche, et à permettre la réévaluation ou l'appel concernant un dossier (ÉPTC, art 6.17).

6. ÉVALUATION DES PROJETS

6.1 Évaluation de l'éthique de la recherche

Un projet de recherche doit être évalué par le CÉR et obtenir son approbation quant à son acceptabilité éthique avant que le chercheur ne puisse recruter des participants, collecter officiellement des données sur les participants, ou accéder à des données sur les participants. De même, dans le cadre de l'élaboration de leur projet de recherche, les chercheurs peuvent entreprendre des études pilotes auxquelles des êtres humains sont appelés à participer. Pour ces études pilotes, les chercheurs doivent demander le consentement des participants éventuels⁷ et obtenir l'approbation du CÉR avant de procéder au recrutement de participants, à la collecte officielle de données sur des participants, à la consultation de données, conformément aux dispositions de la Politique (ÉPTC, art 6.11)⁸.

Par ailleurs, avant d'être soumis au CÉR, tout projet de recherche qui implique à titre de participant, un étudiant, un membre du corps professoral ou un employé administratif du Collège, doit avoir obtenu l'approbation du directeur ou de la directrice des études, qui en réfèrera à d'autres directions du Collège si nécessaire. Aussi, tout projet de recherche mené à l'extérieur du Collège par un membre du personnel (membre du corps professoral et employé administratif), qui se prévaut de son affiliation au Collège de Maisonneuve, doit être approuvé par le directeur ou la directrice des études.

6.2 Dépôt des projets

Les demandes complètes de certification éthique doivent être déposées aux dates prévues au calendrier du CÉR et respecter les modalités de dépôts.

Indépendamment du niveau d'évaluation (voir section : 6.4), le dossier doit être accompagné des documents que le CÉR juge appropriés (la liste des documents devant normalement faire partie du dossier est rendue publique). Les documents présentés au CÉR doivent être complets, et ce, nonobstant la possibilité pour les chercheurs de participer en plénière aux discussions concernant leurs projets. Le CÉR peut demander des précisions ou d'autres informations au besoin selon la nature de la recherche.

6.3 Examen scientifique

Le CÉR doit s'assurer que les projets dont les risques inhérents se situent au-delà du seuil minimal ont fait l'objet d'un examen scientifique dont la rigueur variera en fonction de la nature

⁷ Les termes « consentement des participants éventuels » doivent être interprétés comme étant « l'intérêt général des participants à prendre part à la recherche », il ne s'agit pas ici du consentement formel qui précède la collecte des données.

⁸ Ibid 3, art. 6.11

de la recherche afin que ces projets soient conçus pour répondre effectivement aux questions que pose la recherche. Les projets qui ne comportent tout au plus qu'un risque minimal et qui relèvent des sciences humaines et sociales n'ont généralement pas à faire l'objet d'un examen scientifique.

L'examen scientifique consiste généralement en une évaluation de la pertinence et de la qualité scientifiques des objectifs et de la méthodologie de la recherche. En temps normal, quand un projet a déjà été évalué avec succès par les pairs, le CÉR évitera de demander une nouvelle évaluation scientifique à moins de raisons solides. Il peut toutefois demander aux chercheurs de lui transmettre toute la documentation relative à toute évaluation précédente.

Lorsqu'un examen scientifique s'avère nécessaire, le CÉR peut procéder lui-même à celui-ci, s'il estime qu'il a les compétences nécessaires, ou demander une évaluation externe (ÉPTC, art. 2.7)⁹.

6.4 Analyse des projets

Le CÉR procède à l'évaluation du dossier avec diligence et rend sa décision dans un délai idéal de dix jours ouvrables suivant la rencontre où le projet a été traité. Par ailleurs, en aucun cas, le Collège de Maisonneuve ne peut être tenu responsable des conséquences reliées, de près ou de loin, au temps qui est requis par l'évaluation éthique d'un projet ou au résultat de cette évaluation.

Le CÉR adopte une approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche de sorte que, comme première étape, le niveau d'évaluation est déterminé par rapport au niveau de risque associé à la recherche : moins le niveau de risque est élevé, moins le niveau d'examen sera élevé (évaluation déléguée) et plus le niveau de risque est élevé, plus le niveau d'examen sera élevé (évaluation par le CÉR en comité plénier). Quel que soit le niveau d'évaluation adopté, le CÉR utilise l'approche proportionnelle pour évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche qui s'entend comme la prise en considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause (ÉPTC, art. 2.9)¹⁰.

Dans le contexte de la Politique, recherche « à risque minimal » renvoie à la 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 (ÉPTC, p.24)¹¹.

L'évaluation en comité plénier est effectuée par le CÉR pour les projets dont les risques encourus dépassent le seuil du risque minimal. Ce niveau d'évaluation exige que les membres se réunissent en personne et qu'il y ait quorum.

L'évaluation déléguée est effectuée pour les projets qui répondent à l'une ou l'autre des situations suivantes : les projets qui ne comportent qu'un risque minimal, ceux ayant déjà fait l'objet d'une évaluation récente par le CÉR d'un autre établissement ou encore ceux ayant déjà été évalués par le CÉR du Collège et ayant fait l'objet par la suite d'une modification mineure. L'évaluation déléguée ne nécessite la participation que du président et d'un autre membre du Comité, qui ne sont pas tenus de se réunir en personne. Les deux évaluateurs peuvent faire appel aux autres membres du CÉR ou demander que le dossier soit traité lors d'une séance officielle du CÉR. Les actions et décisions des évaluateurs délégués doivent

⁹ Ibid 3, art. 2.7

¹⁰ Ibid 3, art. 2.9

¹¹ Ibid 3, p. 24

faire l'objet d'un rapport destiné à l'ensemble des membres du CÉR, de sorte que le Comité puisse suivre les décisions prises en son nom.

La décision de procéder à une évaluation déléguée relève du président du CÉR qui avise les autres membres du CÉR de la procédure qui sera adoptée pour chacun des projets reçus.

Suite à l'évaluation du CÉR, le chercheur doit tenir compte des commentaires du CÉR et effectuer les modifications nécessaires pour obtenir son autorisation finale avant de commencer ses activités de recherche auprès des participants.

6.5 Décision

Le CÉR rend sa décision et transmet ses justifications par écrit au chercheur. Trois réponses sont possibles :

- Acceptation;
- Acceptation conditionnelle à certaines modifications;
- Refus.

Dans le cas d'un refus, le chercheur peut avoir recours à la procédure de réévaluation et d'appel prévue.

6.6 Réévaluation des décisions et appels

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du CÉR concernant leurs projets. Le CÉR motive par écrit la réponse à cette demande dans un délai maximal de 10 jours ouvrables.

Il peut y avoir appel lorsque les chercheurs et le CÉR ne peuvent trouver un terrain d'entente. La procédure d'appel est donc une étape ultime survenant après avoir épuisé, à l'étape de réévaluation des décisions, tous les moyens mis à la disposition du chercheur et du CÉR. L'appel doit être déposé par écrit à la Direction des études et inclure les motifs justifiant cette demande, et ce, dans un délai maximal de 30 jours de calendrier après que le chercheur eut reçu la décision négative finale du CÉR. La Direction des études transmet alors le dossier complet (projet, instrumentation, formulaire de consentement, correspondance entre le CÉR et le chercheur, et tout autre document) pour évaluation au CÉR de l'Université du Québec à Montréal (UQAM) qui servira de comité d'appel. Le dossier sera étudié selon les principes régissant le CÉR de l'UQAM. La décision prise par le comité d'appel sera transmise au président du CÉR du Collège et aux chercheurs concernés dans un délai raisonnable. Cette décision sera alors définitive. Les documents seront retournés à la Direction des études du Collège qui les sécurisera à nouveau (*infra* 5.4).

6.7 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) (ÉPTC, art. 6.14)¹².

¹² Ibid 3, art. 6.14

6.8 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 éthique, mettant éventuellement en cause le bien-être des participants (ÉPTC, art. 6.15)¹³.

6.9 Demande 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 prend une décision sur l'acceptabilité éthique des modifications au projet, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche (EPTC, art. 6.16).

Les modifications mineures par rapport à la recherche approuvée initialement n'exigent pas une déclaration immédiate au CÉR et peuvent être résumées dans les rapports d'étape annuels (ÉPTC, art. 6.16)¹⁴.

7. CONFLITS D'INTÉRÊTS

Les chercheurs et les membres du CÉR doivent dévoiler au Comité tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel tel que défini par la *Politique sur les conflits d'intérêts en matière de recherche* du Collège de Maisonneuve. Le conflit d'intérêts peut être le fruit d'activités ou de situations qui engendrent un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs ou responsabilités d'une personne ou d'un établissement à l'égard des activités de recherche, et les intérêts personnels, institutionnels ou autres. Lorsque le CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel, ce dernier doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Les autres membres du CÉR peuvent toutefois lui permettre d'expliquer et faire valoir sa cause à condition que tous les détails du conflit d'intérêts leur soient présentés.

8. CONSENTEMENTS LIBRES, ÉCLAIRÉS ET VOLONTAIRES

8.1 Conditions d'obtention du consentement libre, éclairé et volontaire auprès de participants aptes

Au Collège de Maisonneuve, tout projet de recherche impliquant des êtres humains ne peut débuter et être poursuivi que si les participants pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre, éclairé et volontaire avant que ne débute le projet et réitéré pendant toute la durée du projet (ÉPTC, art. 3.1, 3.2, et 3.3)¹⁵.

Cela suppose que les conditions suivantes sont respectées :

- Chaque participant dispose d'une information suffisante sur le projet, sur ses avantages et inconvénients et sur la nature de sa participation, et il comprend cette information;
- Le consentement du participant doit être volontaire et donné sans influence indue, manipulation ou coercition;
- Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité de rapporter un tel consentement, il convient

¹³ Ibid 3, art. 6.15

¹⁴ Ibid 3, art. 6.16

¹⁵ Ibid 3, art. 3.1, 3.2, 3.3

d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé;

- Dans le cadre de son évaluation, le CÉR doit donc s'assurer qu'il dispose des documents requis pour être à même de s'assurer que les conditions énoncées ci-dessus vont être respectées. Ces documents ont été identifiés précédemment; il s'agit en l'occurrence du formulaire de consentement proprement dit et du document que les chercheurs préparent pour présenter le projet aux différents participants pressentis.

Les chercheurs ont l'obligation de faire part au participant de toute découverte fortuite significative¹⁶ qui se révèle au cours d'un projet de recherche (ÉPTC, art 3.4)¹⁷.

Le consentement doit être attesté par un moyen approprié en conformité avec les exigences du CÉR et être consigné par le chercheur (ÉPTC, art 3.12)¹⁸.

8.2 Conditions d'obtention du consentement libre et éclairé d'une personne jugée légalement inapte ou mineure

Dans le cas de projets de recherche qui ne peuvent aboutir sans la présence de personnes inaptes ou mineures, et sous réserve des lois applicables, le Collège mandate le CÉR pour évaluer si les chercheurs doivent obtenir, pour les participants qui sont des personnes inaptes ou mineures, le consentement libre et éclairé d'un tiers autorisé. Le CÉR évalue cette condition pour chaque demande d'autorisation éthique en tenant compte du niveau de risque auquel cette recherche expose ces participants (ÉPTC, art. 3.9)¹⁹ et transmet à la Direction des études sa recommandation quant à l'obligation du chercheur d'obtenir le consentement d'un tiers autorisé et cette direction transmet sa décision au CÉR.

9. RECHERCHE RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS

9.1 Recherche menée sous l'autorité de plusieurs établissements

La recherche avec des êtres humains menée sous l'autorité de plusieurs établissements, ou recherche dite multicentre, peut nécessiter l'intervention de plusieurs CÉR. Elle englobe notamment les situations suivantes :

- Un même projet de recherche réalisé par une équipe de chercheurs affiliés à différents établissements;
- Plusieurs projets de recherche réalisés indépendamment par des chercheurs affiliés à différents établissements, mais dont les données seront intégrées à une certaine étape pour former un seul projet de recherche;
- Un même projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à un établissement, mais qui comporte la collecte de données ou le recrutement de participants dans différents établissements;

¹⁶ L'expression « découverte fortuite » désigne les observations inattendues qui sont faites au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre. Les « découvertes fortuites significatives » sont, quant à elles, des découvertes dont les conséquences sont interprétées comme étant tangibles pour le bien-être du participant, que ce soit sur le plan de la santé, ou encore sur les plans psychologique ou social. Si, au cours des travaux de recherche, les chercheurs font des découvertes fortuites significatives, ils ont l'obligation d'en informer le participant.

¹⁷ Ibid 3, art. 3.4

¹⁸ Ibid, 3, art. 3.12

¹⁹ Ibid 3, art. 3.9

- Un même projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à plus d'un établissement; (Par exemple, deux universités, une université et un collège, ou une université et un hôpital) – (ÉPTC, art. 6.1)²⁰;
- Un même projet de recherche réalisé par des chercheurs dans un établissement, nécessitant la collaboration restreinte de personnes affiliées à d'autres établissements ou organisations (des statisticiens, des techniciens de laboratoire ou en radiologie, des travailleurs sociaux ou des enseignants, par exemple);
- Un même projet de recherche réalisé par un ou plusieurs chercheurs canadiens dans une province, un territoire ou un pays autre que celui ou celle où se situe l'établissement de recherche canadien duquel relèvent les chercheurs.

À moins qu'il n'existe des ententes préalables entre le Collège et le ou les établissements concernés, la même proposition de recherche d'un projet multicentre est évaluée par chacun des CÉR des établissements concernés, dans leur optique respective. Il peut donc y avoir divergence de point de vue entre les CÉR à propos d'un ou de plusieurs aspects de la recherche. Il est alors indispensable d'assurer une coordination des différents comités afin de permettre l'échange d'information et de proposer des ajustements susceptibles de déboucher sur un consensus. Afin de faciliter cette coordination, les chercheurs fourniront aux CÉR le nom et les coordonnées des autres CÉR chargés d'évaluer leur projet de recherche.

Toutefois, quel que soit le modèle d'évaluation multi-établissement adopté pour un projet de recherche, chaque établissement demeure responsable de l'acceptabilité sur le plan éthique de la recherche entreprise sous ses auspices.

9.2 Recherche menée dans les autres provinces ou territoires du Canada ou à l'étranger

La recherche qui est menée dans les autres provinces canadiennes ou à l'extérieur du Canada doit être soumise au préalable à une évaluation éthique effectuée par : 1) le CÉR du Collège et 2) le CÉR approprié, le cas échéant, ou toute autre instance responsable là où s'effectuera la recherche (ÉPTC, art 8.3)²¹.

10. RECHERCHES RÉALISÉES PAR DES ÉTUDIANTS DANS LE CADRE D'UN COURS

Les travaux de recherche avec des êtres humains réalisés par les étudiants dans le cadre d'un cours sont placés sous la responsabilité de l'enseignant. Ce dernier s'assure que les étudiants possèdent l'information nécessaire pour conduire leur recherche de façon éthique.

La Direction des études établit avec les enseignants et le CÉR les procédures adéquates visant à ce que les activités de recherche réalisées par les étudiants soient conduites de façon éthique. Les directeurs adjoints des études, responsables de programmes, veillent à leur application.

11. INFORMATION ET SENSIBILISATION

La présente politique ainsi que l'information sur les modalités relatives à son application sont diffusées auprès de l'ensemble de la communauté collégiale dans le cadre d'une recherche avec des êtres humains. De plus, l'ensemble de la communauté collégiale sera

²⁰ Ibid 3, art. 6.1

²¹ Ibid 3, art. 8.3

sensibilisé de façon régulière aux règles éthiques devant guider la recherche afin de prévenir les manquements à la présente politique.

12. RESPONSABILITÉS ET APPLICATION

12.1 Le Conseil d'administration du Collège

Le Conseil d'administration du Collège adopte la présente politique et les modifications dont elle pourrait faire l'objet. Il met sur pied le Comité d'éthique de la recherche (CÉR), conformément aux dispositions de la politique à cet effet.

12.2 La Direction des affaires corporatives et des communications

La Direction des affaires corporatives et des communications assure la diffusion de la politique et veille à sa promotion auprès de la communauté collégiale.

12.3 La Direction des études

Le directeur ou la directrice des études est responsable de l'application de la politique. Il ou elle attribue au CÉR les ressources financières et administratives stables et suffisantes pour l'exercice de ses fonctions et la formation de ses membres. Il ou elle approuve les projets de recherche réalisés sous les auspices du Collège ou de ses CCTT et réfère les chercheurs au CÉR pour approbation de leur projet. Il ou 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. Il ou elle est aussi responsable du traitement des allégations de manquement aux règles de la présente politique.

La Direction des études établit avec les enseignants et le CÉR les procédures adéquates assurant que les activités de recherche réalisées par les étudiants avec des êtres humains dans le cadre d'un cours sont conduites de façon éthique. Les directeurs adjoints des études, responsables de programmes, veillent à leur application.

12.4 Le Service de développement pédagogique

Le Service de développement pédagogique assure le soutien auprès du CÉR dans le traitement des demandes d'approbation éthique. Il assiste le président du CÉR dans ses communications avec les chercheurs. Il assure la coordination des activités du CÉR, la gestion et l'archivage des dossiers et veille à satisfaire les besoins de formation à l'éthique de la recherche. Il rend publique l'information relative à l'application de la politique et répond aux demandes d'information.

Il soutient les chercheurs dans leur demande d'approbation éthique. Il assure également le lien entre le CÉR et la Direction des études et la soutient lors de la révision de la Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains et dans la définition de ses modalités d'application (ÉPTC, art 6.2)²²

12.5 Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Le CÉR applique la politique. Il procède à l'évaluation éthique des projets de recherche faisant appel à des participants humains, et ce, dans le respect des règles de la présente politique. Il se tient au courant des nouveaux enjeux éthiques et prévoit au besoin des activités de formation continue pour ses membres. Il produit un rapport d'activités annuel à la Direction des études pour présentation au Conseil d'administration. Il exerce un rôle éducatif

²² Ibid 3, art. 6.2

auprès de la communauté du Collège ainsi qu'une fonction consultative auprès des chercheurs qui s'interrogent sur l'applicabilité des règles de la présente politique à un projet donné ou sur la conduite éthique à suivre. Le CÉR conseille également en ce qui a trait à la révision de la politique. Il joue le rôle de comité d'appel en conformité avec les ententes signées par le Collège et d'autres établissements.

12.6 Le chercheur

Les chercheurs ont la responsabilité d'effectuer les démarches nécessaires auprès du CÉR en vue de faire approuver les aspects éthiques de leur projet dans les délais appropriés (c'est-à-dire bien avant le recrutement des participants, avant de collecter officiellement des données sur les participants ou avant d'accéder à des données confidentielles déjà recueillies).

Les chercheurs ont également la responsabilité professionnelle d'adhérer à des règles éthiques et déontologiques de conduite de la recherche propres à leurs disciplines, et ce, afin d'assurer aux participants à la recherche qu'ils peuvent raisonnablement s'attendre à ce que les recherches soient menées dans le respect des personnes, avec une préoccupation pour le bien-être et avec le souci de justice, quelle que soit la discipline.

Le chercheur élabore et mène ses recherches dans le respect des principes, règles éthiques et procédures de la présente politique. Il a l'obligation d'informer le personnel de recherche qu'il supervise des dispositions de la politique qui les concernent directement et des modalités du protocole de recherche qui s'y rattachent et de veiller à leur respect.

En cas de doute sur l'applicabilité des règles de cette politique à un projet donné ou sur la conduite éthique à suivre, il sollicite les conseils d'un membre du CÉR.

12.7 Le personnel de recherche

Le personnel de recherche se conforme aux modalités du protocole de recherche, telles qu'approuvées par le CÉR et expliquées par le chercheur.

12.8 L'enseignant

L'enseignant dont les étudiants mènent des travaux de recherche avec des êtres humains dans le cadre de son cours s'assure qu'ils possèdent l'information nécessaire pour conduire leur recherche de façon éthique.

12.9 L'étudiant

L'étudiant qui, dans le cadre d'un cours collégial, effectue un travail de recherche avec des êtres humains a l'obligation de se conformer aux recommandations éthiques de son enseignant quant à la conduite de son travail.

13. ENTRÉE EN VIGUEUR ET EXAMEN DE LA POLITIQUE

La présente politique entre en vigueur le jour de son approbation par le Conseil d'administration du Collège. Le Collège de Maisonneuve procède à l'examen de la politique au minimum à tous les cinq ans ou selon la révision de l'Énoncé de politique des trois Conseils ou si l'évolution du cadre juridique ou social le demande.