

**POLITIQUE INSTITUTIONNELLE
D'ÉTHIQUE EN RECHERCHE
DU CÉGEP DE L'OUTAOUAIS**

Notes chronologiques :

Adoptée le 28 septembre 2010, révisée le 5 mars 2014.

N.B. Ce document adapte certains éléments que l'on retrouve dans la documentation développée par les universités suivantes : UQO, Ottawa, Montréal, Laval, UQAM, UQTR.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE.....	1
BUT ET OBJECTIFS.....	1
ÉTENDUE DE LA <i>POLITIQUE</i>	1
Recherche nécessitant une évaluation éthique.....	1
Activités ne nécessitant pas une évaluation éthique	2
Politique-cadre	2
ARTICLE 1 Définitions.....	3
1.1 Consentement libre et éclairé.....	3
1.2 Éthique	3
1.3 Évaluation éthique.....	3
1.4 Renseignement personnel.....	3
1.5 Renseignement nominatif	3
1.6 Chercheuse ou chercheur	3
1.7 Étudiante-chercheuse ou étudiant-chercheur	3
1.8 Critère d'érudition.....	3
1.9 Comité d'éthique en recherche	4
1.10 Recherche.....	4
1.11 Risque minimal	4
1.12 Participante ou participant humain	4
ARTICLE 2 Rôles et responsabilités.....	4
2.1 Conseil d'administration.....	4
2.2 Direction des études	4
2.3 Commission des études	4
2.4 Comité d'éthique en recherche	5
2.5 Chercheuse ou chercheur	5
2.6 Enseignante ou enseignant.....	5
2.7 Étudiante-chercheuse ou étudiant-chercheur	5
ARTICLE 3 Comité d'éthique de la recherche.....	6
ARTICLE 4 Processus d'évaluation.....	7
4.1 Méthode proportionnelle d'évaluation éthique	7

4.2	Pour les étudiantes et les étudiants	8
4.3	Évaluation des critères d'érudition	8
4.4	Documentation nécessaire.....	8
4.5	Réévaluation des décisions et appels	8
4.6	Évaluation des projets en cours (suivi continu)	9
4.7	Réunions et assiduité	9
4.8	Conflits d'intérêts, neutralité et intégrité des membres du CER.....	9
4.9	Évaluation de la recherche relevant d'autres autorités ou réalisée dans d'autres pays	10
ARTICLE 5	Dispositions finales	10
5.1	Entrée en vigueur.....	10
5.2	Révision de la <i>Politique</i>	10
BIBLIOGRAPHIE	SOMMAIRE.....	11

PRÉAMBULE

La présente *Politique* vise à ce que chaque membre du personnel, chaque étudiante et étudiant de même que leurs partenaires extérieurs appliquent des précautions éthiques lorsqu'ils sont impliqués dans l'une ou l'autre des étapes d'une activité de recherche.

Cette *Politique* s'inspire de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC, première et seconde édition), et découle des lois relatives aux droits de la personne actuellement en vigueur au Québec et au Canada. Ces lois sont les chartes québécoise et canadienne des droits et libertés de la personne, le *Code civil du Québec*, le *Code des professions* du Québec, la *Loi sur les archives*, les lois fédérale et provinciale sur l'accès à l'information et le règlement du Cégep sur *La protection des renseignements nominatifs* (1995).

Les précautions éthiques doivent guider les attitudes et les comportements des personnes responsables de la planification de la recherche, du recrutement des sujets de la recherche, de la cueillette des données ou des informations, de leur traitement et de leur analyse. Elles servent de balises à l'institution lors de l'évaluation et de la sélection des projets soumis, et lors de la diffusion des résultats de la recherche.

BUT ET OBJECTIFS

Le but général de la présente *Politique* est de faire en sorte que les principes et les règles d'éthique applicables à la recherche sur des sujets humains soient respectés par le personnel de l'établissement, par les étudiantes et étudiants de même que par tout autre chercheuse et chercheur voulant réaliser des activités de recherche entre les murs du Cégep de l'Outaouais.

Les objectifs de la *Politique institutionnelle d'éthique en recherche* du Cégep de l'Outaouais sont les suivants :

- définir les orientations du Cégep de l'Outaouais en matière d'éthique appliquée à la recherche;
- identifier les responsabilités des chercheuses et chercheurs sur le plan éthique;
- informer les chercheuses et chercheurs du Cégep de l'Outaouais des droits et des comportements éthiques applicables dans le domaine de la recherche sur des sujets humains;
- définir le mandat et le fonctionnement du Comité d'éthique en recherche (CER) du Cégep de l'Outaouais.

ÉTENDUE DE LA POLITIQUE

La présente *Politique* s'applique à toute activité de recherche qui engage la responsabilité du Cégep, sans égard au titre ou à la fonction de la personne qui exerce cette activité ni au lieu où elle se déroule. En ce sens, toute activité de recherche qui a cours au Cégep de l'Outaouais, qu'elle soit réalisée par des membres du personnel, des étudiantes ou des étudiants ou par des chercheuses et chercheurs de l'extérieur, devra recevoir l'aval du Comité d'éthique en recherche, et ce, en respect des balises identifiées dans le présent article.

Recherche nécessitant une évaluation éthique

Toute recherche engageant des sujets humains ou nécessitant l'utilisation de renseignements nominatifs ou utilisant des embryons *in vitro* ou des cellules souches pluripotentes humaines¹ doit être soumise à une évaluation par le CER, et ce :

- que la recherche soit subventionnée ou non;
- que le financement soit externe ou interne;
- que les sujets proviennent de l'intérieur ou de l'extérieur de l'établissement;
- que les sujets soient rémunérés ou non;

¹ EPTC2, Articles 2.1, 12.7 et 12.10 (Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (2011), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Seconde édition.

- que la recherche soit effectuée au Canada ou à l'étranger;
- que la recherche soit menée à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement;
- que la recherche soit réalisée par le personnel ou par des étudiantes et étudiants;
- que la recherche soit menée en personne ou à distance (par courrier, courrier électronique, télécopieur, téléphone, etc.);
- que les données soient recueillies directement des sujets ou à partir de dossiers existants n'appartenant pas au domaine public;
- que les travaux de recherche soient destinés à être publiés ou non;
- que la recherche soit centrée sur le sujet ou non;
- que la recherche soit basée sur l'observation, l'expérimentation, la corrélation ou la description;
- qu'une recherche similaire ait été approuvée ailleurs ou non;
- que la recherche soit une étude pilote ou un projet complet;
- que le but de la recherche soit d'acquérir des connaissances fondamentales ou appliquées;
- que le premier objectif de la recherche soit l'acquisition d'un savoir, l'enseignement ou la formation (EPTC, Annexe 1).

Activités ne nécessitant pas une évaluation éthique

N'ont pas à être soumis au Comité d'éthique en recherche du Cégep de l'Outaouais (CER) :

- les études directement reliées à l'évaluation du rendement de l'organisme, de son personnel ou de sa population étudiante et menées conformément à son mandat ou liées à des conditions d'emploi et de formation;
- les études permettant de mesurer la qualité des services;
- les tests et travaux effectués dans le contexte d'un processus pédagogique;
- les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative. Cependant, un examen par un CER 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 (EPTC2, Article 2.6);
- « toute recherche ayant trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique vivante, reposant uniquement sur des renseignements, des documents, des œuvres, des représentations, du matériel d'archives, des entrevues avec des tiers, ou des dossiers accessibles au public, ne devrait pas être évaluée par un CER. L'éthique de ces projets ne sera évaluée que si les sujets doivent être approchés directement, soit pour des entrevues, soit pour obtenir une autorisation à un accès à des papiers privés, et uniquement pour s'assurer que ces approches sont conformes aux codes professionnels et à la règle 2.3 de [l'EPTC]. » (EPTC, règle 1.1c);
- les projets de recherche fondés exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires (EPTC2, Article 2.4).

POLITIQUE-CADRE

Le Cégep de l'Outaouais adhère à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (première et seconde édition) qui constitue le point de référence du comité responsable de l'évaluation éthique de la recherche. Ce document définit les principes, les normes et les procédures réglementant la recherche avec des sujets humains. La présente *Politique* emprunte à l'*Énoncé* plusieurs définitions ou considérations. Il faut retourner à ce document pour les détails et les mises en contexte des règles et principes présentés dans le cadre de la présente *Politique*. Le Cégep demande donc aux chercheuses et chercheurs qui réalisent des activités de recherche impliquant des êtres humains, de se conformer à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*.

1.1 Consentement libre et éclairé

Le consentement est libre quand la personne donne son accord sans subir de pression, que ce soit de la part de l'équipe de recherche ou encore de sa famille ou de ses collègues. Le consentement est éclairé quand la personne connaît la nature et l'objectif de la recherche, ses avantages et ses risques ainsi que les conséquences de son consentement, lequel est donné à des fins spécifiques et pour une durée déterminée. Il importe de souligner que le consentement libre et éclairé peut être retiré par le participant à tout moment au cours de l'étude.

1.2 Éthique

L'éthique est une démarche rigoureuse de réflexion sur l'action humaine qui prend en compte les buts et les motifs de l'action, également les raisons et les valeurs à l'origine des choix et leurs conséquences prévisibles, afin de prendre des décisions respectueuses de la dignité humaine.

1.3 Évaluation éthique

L'évaluation éthique est un processus en vertu duquel des principes éthiques sont appliqués à la recherche avec des sujets humains ou utilisant des renseignements nominatifs.

1.4 Renseignement personnel

Un renseignement personnel est une information qui accompagne le nom d'une personne et qui permet de l'identifier, de la décrire, de la localiser ou de la retracer.

1.5 Renseignement nominatif

Un renseignement nominatif est un renseignement personnel qui ne peut être divulgué aux personnes ou organismes expressément identifiés par la *Loi* qu'avec l'accord de la personne concernée². Dans le cadre d'une activité de recherche, le renseignement nominatif est un renseignement confidentiel (réf. art. 53 du Code civil).

1.6 Chercheuse ou chercheur

Dans le cadre de la présente *Politique*, les termes « chercheuse » ou « chercheur » incluent toute personne impliquée dans des activités de recherche, et ce, qu'il s'agisse des membres du personnel, de personnes de l'extérieur du Cégep ou de toute autre personne.

1.7 Étudiante-chercheuse ou étudiant-chercheur

Étudiante ou étudiant qui, dans le cadre d'une activité pédagogique, est appelé à réaliser une recherche.

1.8 Critère d'érudition

Critère qui se réfère à la conception de l'activité de recherche évaluée de même qu'à la méthodologie qu'elle propose. Cette recherche devra être « conçue de façon à répondre aux questions posées par la recherche. » (EPTC2, Article 2.7).

² Cégep de l'Outaouais (1995), *La Protection des renseignements nominatifs*.

1.9 Comité d'éthique en recherche

Le Comité d'éthique en recherche (CER) est l'instance qui joue un rôle central dans l'application de la présente *Politique*. Le CER est constitué et fonctionne selon les règles prescrites par l'EPTC (première et seconde édition) et par la présente *Politique*.

1.10 Recherche

Une recherche est toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables. L'investigation est systématique quand la méthodologie employée permet de valider une hypothèse ou un faisceau d'hypothèses ou d'objectifs de recherche.

1.11 Risque minimal

De façon générale, la norme de risque minimal se définit comme étant le seuil établi lorsque l'on estime que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels les sujets s'exposent dans les activités de leur vie quotidienne.

1.12 Participante ou participant humain

Le participant humain est une personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part de la chercheuse et du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « sujet de recherche » (EPTC2, p. 218).

ARTICLE 2

RÔLES ET RESPONSABILITÉS

2.1 Conseil d'administration

Le conseil d'administration :

- approuve et adopte la *Politique institutionnelle d'éthique en recherche*;
- reçoit le bilan annuel de la commission des études dans lequel se retrouve un volet « Éthique en recherche »;
- délègue à la Direction des études la responsabilité des activités du CER.

2.2 Direction des études

La Direction des études :

- diffuse la *Politique institutionnelle d'éthique en recherche*;
- prévoit des activités de formation ou d'information pour le personnel, notamment pour les personnes impliquées dans des activités de recherche et d'évaluation;
- fournit le support nécessaire au Comité d'éthique en recherche (CER);
- nomme les membres du CER;
- reçoit le rapport et le plan de travail annuel du CER;
- présente le rapport des activités du CER à la commission des études;
- intègre le rapport du CER au bilan annuel de la commission des études;
- établit des mesures de sécurité appropriées pour protéger les données de recherche (EPTC2, Article 5.4).

2.3 Commission des études

La commission des études :

- donne son avis au conseil d'administration sur la *Politique institutionnelle d'éthique en recherche*;

- donne son avis au conseil d'administration advenant des propositions de modification à apporter à ladite Politique.

2.4 Comité d'éthique en recherche

Le Comité d'éthique en recherche :

- s'assure que les projets comportant un risque plus que minimal soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche;
- s'assure que les personnes impliquées dans des activités de recherche connaissent et appliquent la *Politique institutionnelle d'éthique en recherche*;
- soutient les gens impliqués dans des activités de recherche et fait des recommandations quant à la pertinence et à la validité du projet, la modalité de cueillette des données et la méthodologie de la recherche et de l'évaluation;
- fournit aux personnes impliquées dans des activités de recherche des moyens éthiques pour traiter les fichiers de renseignements nominatifs et pour évaluer les conséquences des fusions de données pouvant mener à une identification personnelle ultérieure;
- produit un plan de travail et un rapport annuel de ses activités.

2.5 Chercheuse ou chercheur

La chercheuse ou le chercheur :

- connaît la *Politique institutionnelle d'éthique en recherche* et applique les procédures et modalités déterminées par le CER;
- présente au CER une demande d'approbation de projet de recherche selon les procédures et le format fixé par le CER;
- observe les normes de conduite les plus élevées tout au long de la recherche :
 - il accepte des sujets de recherche peu importe leur culture, leur langue, leur religion, leur race, leur handicap, leur orientation sexuelle, leur origine ethnique, leur maîtrise d'une langue, leur genre ou leur âge, à moins qu'il n'y ait une raison valable de les exclure (EPTC2, Article 4.1 à 4.5);
 - il fait part au participant de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours d'un projet de recherche (EPTC2, Articles 3.4 et 6.15);
 - il respecte les engagements mutuels avec les sujets de recherche quant à leur participation future aux travaux de recherche (EPTC2, Article 3.11);
 - il consigne le consentement de chaque participant (sujet de recherche), ce qui inclut les participants consentant à la divulgation de leur identité (EPTC2, Article 10.4).

2.6 Enseignante ou enseignant

L'enseignante ou l'enseignant :

- s'assure du respect des règles éthiques par ses étudiantes et étudiants et approuve ou encadre les travaux qu'ils proposent.

2.7 Étudiante-chercheuse ou étudiant-chercheur

L'étudiante-chercheuse ou l'étudiant-chercheur :

- suit les recommandations éthiques de son enseignante ou de son enseignant;
- respecte les règles éthiques dans le cadre de ses travaux de recherche.

ARTICLE 3

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE³

Les pouvoirs du Comité d'éthique en recherche (CER) sont établis par le conseil d'administration du Cégep de l'Outaouais, de qui relève ultimement la *Politique institutionnelle d'éthique en recherche*.

Le CER présente un rapport annuel à la Direction des études. Ce rapport doit porter sur les activités du Comité, et doit inclure le nombre de projets revus par catégorie, une description générale des préoccupations/thèmes éthiques qui ont fait l'objet de discussions et, si nécessaire, des recommandations relatives à la *Politique* et aux procédures.

Le CER est composé de cinq (5) membres, dont au moins :

- deux enseignants du Cégep de l'Outaouais versés en recherche;
- une personne versée en éthique;
- une personne possédant une expertise juridique;
- une personne issue de la collectivité n'étant pas affiliée au Cégep de l'Outaouais.

Suite à un appel de candidatures, un comité formé de la Direction adjointe des études, responsable du Service de recherche et de développement pédagogique, ainsi que de la conseillère ou du conseiller pédagogique, responsable du dossier de la recherche, recommande les membres du CER à la Direction des études.

Dans le cas de la personne issue de la collectivité, ce même comité, formé de la Direction adjointe des études, responsable du Service de recherche et de développement pédagogique, ainsi que du conseiller pédagogique, responsable du dossier de la recherche, propose une personne disponible et réputée compétente à la Direction des études.

Le CER doit choisir parmi ces membres une personne pour en occuper la présidence et une autre pour occuper la fonction de secrétaire du Comité.

Les membres du CER sont nommés pour un mandat de deux années, renouvelable.

Le CER peut s'adjoindre un ou plusieurs membres additionnels lorsqu'il évalue un projet nécessitant la représentation d'un groupe ou de sujets de recherche particuliers. Le CER peut procéder de la même façon lorsqu'il juge nécessaire d'avoir recours à une expertise précise que ses membres n'ont pas. Ces personnes n'ont alors pas droit de vote.

Le Comité a le pouvoir d'approuver, de modifier, d'arrêter ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche réalisé au Cégep de l'Outaouais. Ses décisions s'inspirent des normes éthiques minimales exposées dans l'EPTC2 (articles 6.1 à 6.3). Le CER a aussi un rôle éducatif important à jouer auprès de la communauté des chercheuses et chercheurs de même qu'auprès des étudiantes-chercheuses et étudiants-chercheurs (articles 6.8, 6.10 et 6.13).

Le Cégep reconnaît les pouvoirs délégués au CER par l'EPTC. Il ne peut, notamment, casser les décisions négatives du CER fondées sur des motifs éthiques sans utiliser le mécanisme d'appel prévu dans le processus d'évaluation.

Le CER a l'autorité à la fois d'établir les modalités d'applications des procédures d'évaluation des projets prévues dans l'EPTC de même que d'élaborer et d'adapter tout document destiné à recueillir l'information auprès des chercheuses et chercheurs qu'il juge nécessaire à la réalisation de son mandat.

³ Cet article est une adaptation locale de la *Politique de la recherche avec des êtres humains* de l'Université du Québec en Outaouais (2001).

ARTICLE 4

PROCESSUS D'ÉVALUATION⁴

La chercheuse ou le chercheur a la responsabilité de soumettre son projet de recherche au CER avant le début de ses travaux. La demande complète de certification éthique doit être déposée dans un délai pouvant laisser le temps au Comité de procéder à l'évaluation du dossier. Le Comité procède à l'évaluation du dossier avec diligence et se donne un délai de quatre semaines pour donner une réponse à la chercheuse ou au chercheur. En aucun cas, le Cégep de l'Outaouais, ou le Comité d'éthique en recherche, ne pourra être tenu responsable de conséquences reliées, de près ou de loin, au temps qui aura été requis par l'évaluation éthique d'un projet, ni du résultat de cette évaluation.

Le dossier complet doit parvenir au secrétariat du comité. La décision de recourir à la méthode appropriée d'évaluation revient à la présidente ou au président. Le Comité peut solliciter toute expertise qu'il jugera pertinente pour l'évaluation de projets particuliers. Suite à l'évaluation du CER, la chercheuse ou le chercheur doit tenir compte des commentaires du Comité et effectuer les modifications nécessaires pour obtenir son autorisation finale avant de commencer ses activités de recherche auprès des sujets.

4.1 Méthode proportionnelle d'évaluation éthique

La méthode proportionnelle d'évaluation éthique débute par une analyse, selon l'optique des sujets pressentis, des avantages et des inconvénients de la recherche. La méthode proportionnelle repose sur la notion de « risque minimal » et sur l'évaluation des critères d'érudition. Cette approche s'appuie sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée (EPTC2, Articles 2.9 et 6.12). Pour les recherches visant les membres des premières nations, les Inuits ou les métis du Canada, les chercheuses et chercheurs appliquent les règles précisées dans le chapitre 9 de l'EPTC2.

En ce sens, il existe deux niveaux d'évaluation :

a) *Évaluation complète* : Cette catégorie s'applique par défaut à toute recherche avec des sujets humains, à moins qu'elle ne rencontre certaines exceptions reposant sur le degré des inconvénients susceptibles de découler de la recherche (voir « évaluation accélérée »). Le terme « évaluation complète » réfère à une rencontre où les membres du CER sont réunis en plénière afin de prendre une décision appropriée sur le projet concerné. À ce niveau d'évaluation, il est prévu que le CER réponde aux demandes raisonnables des chercheuses ou chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne doivent pas assister aux délibérations menant à la prise de décision. Lorsque le Comité doit refuser un projet, il explique, par écrit, à la chercheuse ou au chercheur les motifs motivant sa décision et laisse une possibilité de réponse avant de prendre une décision finale (EPTC2, Articles 6.8, 6.10 et 6.13).

b) *Évaluation accélérée* : Une recherche peut être évaluée à ce niveau si elle répond à la norme de risque minimal. Le projet est alors évalué par la présidente ou le président du Comité et deux membres seulement. Le recours à la procédure accélérée requiert un jugement de la part de ces trois personnes. Ce jugement se fait à la lumière des facteurs suivants :

1. la nature de la population étudiée;
2. la nature des informations recueillies chez le sujet;
3. cueillette d'information pouvant causer des problèmes au sujet si elle était connue de l'extérieur;
4. manipulations invasives;
5. etc.

En cas d'absence de consensus entre les membres, le dossier doit être étudié en « évaluation complète ».

⁴ Cette section est une reprise presque intégrale de la section 7 de la *Politique de la recherche avec des êtres humains* de l'Université du Québec en Outaouais (2001).

Le CER sera informé de toute évaluation accélérée. Ainsi, toutes les autorisations seront transmises à l'ensemble du CER afin que celui-ci puisse continuer à contrôler les décisions prises en son nom. Le respect de cette notion de responsabilité signifie que le CER demeure garant de l'éthique des projets de recherche avec des sujets humains menés dans l'établissement.

4.2 Pour les étudiantes et les étudiants

Les projets de recherche des étudiantes et étudiants du Cégep doivent faire l'objet d'une évaluation éthique. Dans ce cas particulier, l'enseignante ou l'enseignant responsable du cours dans lequel est réalisé le projet de recherche étudiant est le premier responsable de cette évaluation. Le CER ne devra se pencher sur les travaux des étudiantes et étudiants qu'en cas de doute de la part de l'enseignante ou de l'enseignant responsable ou dans le cadre d'un processus d'appel ou de litige. Il importe cependant que les enseignantes et enseignants soient informés des règles éthiques et de leurs responsabilités par le CER.

4.3 Évaluation des critères d'érudition

Le CER s'assure que les projets comportant un risque plus que minimal sont conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche (EPTC2, Article 2.7). De façon générale, le Comité ne demande pas à des pairs d'évaluer les projets de recherche entraînant tout au plus un risque minimal.

La *Politique institutionnelle d'éthique en recherche* reconnaît que certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent, en toute légitimité, avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques. Le CER devrait, par conséquent, procéder à l'évaluation de tels projets, et ce, malgré la nature éventuellement négative de leurs conclusions.

Dans les cas où la recherche a déjà été évaluée positivement par un comité de pairs reconnu institutionnellement, le Comité devrait normalement juger qu'elle respecte les critères d'érudition. Dans le cas où il n'y a pas d'évaluation par un tel comité de pairs, le Comité s'assure que le critère d'érudition est respecté en procédant lui-même à l'évaluation scientifique du dossier. Pour ce faire, le Comité pourra s'adjoindre un ou plusieurs membres additionnels possédant une expertise précise.

4.4 Documentation nécessaire

Les dossiers soumis au CER pour évaluation éthique, indépendamment du niveau d'évaluation, doivent être accompagnés des documents que le Comité juge appropriés. Le Comité doit rendre publique la liste de ces documents. Les documents présentés au Comité doivent être autoporteurs, et ce, nonobstant la possibilité pour les chercheuses et chercheurs de participer aux discussions concernant leurs projets.

L'ensemble de la documentation relative aux projets (incluant la correspondance entre le CER et la chercheuse ou le chercheur) doit être conservé après la fin de l'activité.

4.5 Réévaluation des décisions et appels

Les chercheuses et chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du CER concernant leurs projets (EPTC2, Article 6.18).

Les chercheuses et chercheurs ont, par ailleurs, le droit d'interjeter appel lorsque ceux-ci et le CER ne peuvent trouver un terrain d'entente (EPTC2, Article 6.19). 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 de la chercheuse ou du chercheur et du CER. Le comité d'appel a le pouvoir d'évaluer les décisions négatives prises par les CER. Ce faisant, il peut approuver ou rejeter un projet de recherche ou encore y demander des modifications. La décision qu'il rend au nom de l'établissement est finale (EPTC2, Article 6.20).

L'appel doit être déposé à la Direction des études dans un délai maximal de 30 jours après que la chercheuse ou le chercheur eut reçu la décision négative du Comité.

La Direction des études transmettra alors le dossier complet (documentation complète, correspondance entre le CER et la chercheuse ou le chercheur, etc.) pour évaluation au CER d'une université qui servira de comité d'appel. La décision prise par le comité d'appel sera alors définitive.

4.6 Évaluation des projets en cours (suivi continu)

Toute recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue (EPTC2, Articles 2.8, 6.14 et 6.15), dont la rigueur est conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.

Les chercheuses et chercheurs qui soumettent des propositions au CER doivent suggérer simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet. Pour les projets de recherche comportant des essais cliniques, ils présentent au CER un plan de surveillance de la sécurité des participants (EPTC2, Articles 11.4, 11.7 à 11.10). Par ailleurs, ceux et celles qui font de la recherche en génétique humaine soumettent au CER un projet de gestion de l'information susceptible d'être générée durant la recherche (EPTC2, Articles 13.1 et 13.2).

Il importe de noter que la remise d'un rapport annuel par la chercheuse ou le chercheur est un minimum pour toutes les recherches en cours, et ce, y compris dans le cas de projets à « risque minimal ». Selon la nature du risque pour les sujets, cette période peut être écourtée. Dans tous les cas, le Comité est rapidement avisé de la fin des projets.

Il est de la responsabilité des chercheuses et chercheurs d'informer immédiatement le CER de tout changement au formulaire de consentement ou au protocole d'expérimentation ou, selon le cas, à la méthode de collecte ou de traitement des données (EPTC2, Articles 6.16 et 10.5). Les chercheuses et chercheurs doivent signaler au CER tout élément ou évènement 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 (EPTC2, Article 6.15). L'omission d'informer le Comité d'un changement peut entraîner l'annulation de la certification éthique. Les changements significatifs requerront la présentation d'une nouvelle demande de certification éthique.

4.7 Réunions et assiduité

Le CER se réunira régulièrement pour s'acquitter de ses responsabilités (EPTC2, Articles 6.9 et 6.10). Un calendrier des rencontres sera rendu public. Tous les membres sont appelés à siéger lorsque le CER évalue des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation accélérée. Les décisions sont fondées sur l'examen de propositions détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Elles sont transmises par écrit aux chercheuses et chercheurs et, le cas échéant, aux organismes sollicités pour financer la recherche.

Le quorum est fixé à quatre membres. En cas d'absence d'une ou d'un membre, les décisions exigeant que des projets fassent l'objet d'une procédure d'évaluation complète devraient être adoptées seulement si les membres présents disposent de l'expertise et des connaissances stipulées aux articles 6.4 et 6.5 de l'EPTC2.

Les décisions se prennent normalement par voie de consensus. Dans les cas où les membres ne peuvent pas en arriver à un consensus, ils doivent rechercher une expertise externe sur la question à l'origine de la divergence d'opinions. Si le problème persiste, le dossier doit être soumis au processus d'appel.

4.8 Conflits d'intérêts, neutralité et intégrité des membres du CER

Les chercheuses et chercheurs de même que la Direction générale et les membres du CER doivent dévoiler au Comité tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel (EPTC2, Articles 7.2, 7.3 et 7.4). Des intérêts concurrents peuvent découler de relations familiales, de partenariats financiers ou d'autres intérêts

économiques. Lorsque le CER évalue un projet dans lequel une ou un de ses membres a un intérêt personnel, cette dernière ou ce dernier doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. En cas de conflit d'intérêt institutionnel, le CER doit déterminer si ce conflit pouvant affecter une recherche doit être divulgué aux sujets lorsque leur consentement est requis (Article 7.2).

Les allégations de manquement à l'intégrité d'une ou d'un membre du Comité doivent être traitées avec rigueur, rapidité et dans le respect de la confidentialité des personnes en cause. La Direction des études fait office de dépositaire des plaintes. Le Comité doit aussi déclarer tout manquement à l'intégrité dont il se rendrait compte de la part d'une ou d'un de ses membres.

4.9 Évaluation de la recherche relevant d'autres autorités ou réalisée dans d'autres pays

La recherche qui doit être menée à l'extérieur des instances ou du pays où se trouve l'établissement qui emploie la chercheuse ou le chercheur doit être soumise au préalable à une évaluation éthique 1) par le CER affilié à l'établissement de la chercheuse ou du chercheur, 2) par le CER approprié, s'il en existe un, ayant l'autorité légale et des balises de procédures là où se déroulera la recherche (EPTC, Articles 8.1 et 8.3b).

ARTICLE 5

DISPOSITIONS FINALES

5.1 Entrée en vigueur

La *Politique institutionnelle d'éthique en recherche* entre en vigueur dès son adoption par le conseil d'administration.

5.2 Révision de la *Politique*

La *Politique institutionnelle d'éthique en recherche* est révisée aux cinq ans. La responsabilité de cette révision incombe au directeur des études.

BIBLIOGRAPHIE SOMMAIRE

Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (2005), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 1998, 2000, 2002 et 2005.

Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (2011) *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2^e édition, Version officielle : <http://ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/> (consulté en novembre 2013).

Université du Québec en Outaouais (2001). *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains*. <http://www4.uqo.ca/direction-services/secretariat-general/politiques-reglements/documents/vrer20poli.PDF> [consulté en septembre 2010].