Collège Jean-de-Brébeuf

DIRECTION DES ÉTUDES

Règlements et politiques

Politique d'éthique en recherche et en innovation pédagogique avec des êtres humains

Dans la présente politique, l'utilisation du masculin est épicène.

Table des matières

Table des matières 2
Article I. Préambule 4
Article II. Objectifs de la politique 4
Article III. Définition des termes 5
Section 3.01 Les termes généraux ____ 5
Section 3.02 Les termes spécifiques ____ 6
Article IV. Champ d'application 8
Article V. Principes éthiques directeurs 8
Section 5.01 Le respect de la dignité humaine ____ 8
Section 5.02 Le respect du consentement libre et éclairé ____ 8
Section 5.03 Le respect des personnes vulnérables ____ 8
Section 5.04 Le respect de la vie privée et des renseignements personnels ____ 8
Section 5.05 Le respect de la justice et de l'intégration ____ 9
Section 5.06 L'équilibre des avantages et des inconvénients ____ 9
Section 5.07 La réduction des inconvénients ____ 9
Section 5.08 L'optimisation des avantages ____ 9
Article VI. Partage des responsabilités et des obligations 10
Section 6.01 Le conseil d'administration ____ 10
Section 6.02 Le directeur des études ____ 10
Section 6.03 Le conseiller pédagogique ____ 10
Section 6.04 Le comité d'éthique de la recherche (CER) ____ 10
Section 6.05 Le chercheur ____ 11
Article VII. Comité d'éthique de la recherche (CER) 11
Section 7.01 Composition, nomination des membres et règles de quorum du CER ____ 11
Section 7.02 Composition, nomination des membres et règles de quorum du CAER ____ 12
Section 7.03 Les pouvoirs du CER ____ 12
Section 7.04 Le processus de prise de décision du CER ____ 13

Section 7.05 Les archives du CER ____ 13
Article VIII. Procédures d'évaluation éthique des projets de recherche et d'innovation pédagogique avec des sujets humains 13
Section 8.01 Types de projet devant être évalués ____ 13
Section 8.02 Évaluation du niveau de risque ____ 14
Section 8.03 Évaluation des critères d'érudition ____ 15
Section 8.04 Dépôt du projet et documentation nécessaire ____ 15
Section 8.05 Procédure d'analyse des projets ____ 16
Section 8.06 Procédure de réévaluation des décisions du CER ____ 17
Section 8.07 Procédure d'appel des décisions du CER ____ 18
Section 8.08 Évaluation des projets en cours ____ 18
Section 8.09 Évaluation des projets étudiants entrepris dans les cours ____ 19
Section 8.10 Évaluation de la recherche multicentre ____ 19
Section 8.11 Évaluation de la recherche réalisée dans d'autres pays ____ 19
Section 8.12 Archives ____ 19
Article IX. Conflits d'intérêts 20
Article X. Consentement libre et éclairé 20
Article XI. Vie privée et confidentialité des données 24
Section 11.01 L'utilisation secondaire des données ____ 25
Article XII. Interprétation de la politique 26
Article XIII. Date d'entrée en vigueur 26

Article I. Préambule

Depuis plus de vingt-cinq ans, le Collège a fait preuve d'initiatives en matière d'innovation pédagogique : de nombreux professeurs ont contribué à l'implantation de nouveaux programmes d'études et profils, participé à des expérimentations diverses, tantôt à l'initiative du ministère de l'Éducation du Loisir et du Sport, tantôt du Conseil des études, de la direction des études ou des départements. Par ailleurs, le Collège a soutenu, de diverses façons, la production de matériel didactique de ses professeurs et encouragé la publication.

Le dynamisme du corps professoral a aussi permis au Collège de se distinguer et de devenir une des références de l'enseignement collégial en matière de recherche à caractère pédagogique : plusieurs dizaines de recherches ont été publiées, permettant, entre autres, d'obtenir une meilleure connaissance des étudiants et de leurs valeurs, de mesurer l'impact des technologies de l'information et des communications sur l'apprentissage ou encore d'identifier les facteurs susceptibles d'améliorer la réussite au collégial.

Un solide noyau de professeurs, expérimentés ou ayant amorcé depuis peu leur carrière dans l'enseignement collégial, possède un savoir-faire important en matière d'innovation pédagogique et de recherche. Il devient donc maintenant des plus opportuns que le Collège se dote d'une *Politique d'éthique en recherche et en innovation pédagogique avec des êtres humains* afin de guider le chercheur dans l'éthique de ses activités tout en stimulant la création de nouveaux projets de recherche et d'innovation pédagogique. Cette politique s'inspire très fortement de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*[1]. Elle respecte les règles, les normes et les procédures qui y sont énoncées.

Article II. Objectifs de la politique

Par l'élaboration et l'adoption de la présente politique, le Collège poursuit plusieurs objectifs :

- sensibiliser et informer les chercheurs sur les enjeux d'éthique en recherche et en innovation pédagogique afin qu'ils adoptent des comportements éthiques ;

[1] En plus de cet énoncé, cette politique a été élaborée à l'aide de nombreux documents de référence ou servant d'exemples : Association pour la recherche au collégial, *Entreprendre un projet institutionnel de recherche*; Université du Québec en Outaouais, P*olitique d'éthique de la recherche avec des êtres humains*; Niagara College of Applied Arts and Technology, *Research Involving Human Subjects;* University of Calgary, *Ethical Conduct for Research Involving Humans*.

- informer la communauté des principes éthiques qui régissent les activités de recherche et d'innovation pédagogique menées au collège Jean-de-Brébeuf ;
- assurer la protection des sujets de recherche participant aux projets de recherche et d'innovation pédagogique menés au Collège ;
- favoriser la création d'un environnement propice au dialogue à propos de l'éthique en recherche dans le milieu collégial.

Article III. Définition des termes

Section 3.01 Les termes généraux

Chercheur : Toute personne à l'emploi du Collège participant de manière directe ou indirecte à des activités de recherche et qui est signataire du projet de recherche.

Chercheur associé : Toute personne provenant de l'extérieur du Collège participant de manière directe ou indirecte à des activités de recherche et qui est signataire du projet de recherche.

Chercheur participant : Toute personne participant de manière directe ou indirecte à des activités de recherche et qui n'est pas signataire du projet de recherche.

Assistant chercheur : Tout étudiant du Collège ou d'un autre établissement, tout consultant ou toute autre personne qui participe de manière directe ou indirecte à la recherche.

Sujet de recherche : Personne qui peut participer activement à un projet de recherche et qui prend les risques inhérents à ce projet.

Personne inapte : Personne incapable de prendre soin d'elle-même ou d'administrer ses biens et qui a besoin d'être assistée dans l'exercice de ses droits civils à la suite, notamment, d'une maladie, d'un handicap de naissance, d'une déficience due à un accident vasculaire cérébral, ou d'un affaiblissement dû à l'âge qui altère ses facultés mentales ou son aptitude physique à exprimer sa volonté[2].

Recherche : « Investigation systématique visant à développer ou à faire avancer les connaissances (exprimées, notamment, sous forme de théories, de principes et d'énoncés de relation). L'intention de diffuser les résultats sous forme de rapport, de thèse, de livre,

[2] Définition tirée du site Internet du Curateur public du Québec. http://www.curateur.gouv.qc.ca/cura/fr/majeur/inaptitude/protection/index.html, mai 2009.

d'article scientifique ou de conférence peut signaler une intention académique d'un chercheur »[3].

Innovation pédagogique : Introduction d'un ou plusieurs changements dans des situations pédagogiques déjà établies et/ou dans le processus d'apprentissage, ayant pour intention leur amélioration.

Recherche avec des êtres humains : « Recherche incluant l'observation de personnes dans le cadre de leurs activités quotidiennes, de nouvelles méthodes d'enseignement, l'évaluation de nouveaux médicaments ou d'appareils médicaux, entrevues menées auprès d'une personnalité publique à des fins de recherche, et recherches visant des restes humains, des cadavres, des tissus, des liquides biologiques, des embryons et des fœtus. Sont exclues les recherches à propos d'une personne (généralement une personnalité publique ou un artiste) fondées exclusivement sur des données accessibles au public, notamment des documents, des dossiers, des travaux, des performances, des archives ou des entrevues menées auprès de tiers »[4].

Éthique : Terme utilisé, dans le contexte de cette politique, pour désigner l'ensemble des valeurs, des règles morales et des devoirs qui régissent la conduite des chercheurs qui élaborent, conduisent ou diffusent des projets de recherche.

Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains : Document de référence qui présente la position commune aux Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), au Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et au Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH) en matière d'éthique en recherche avec des sujets humains. Il définit les normes et procédures réglementant la recherche avec des sujets humains.

Section 3.02 Les termes spécifiques

Comité d'éthique de la recherche (CER) : Regroupement de personnes qui a pour mission de contribuer à s'assurer que toutes les activités de recherche avec des sujets humains se déroulent conformément à des principes éthiques. Ce comité a pour responsabilité d'assurer une évaluation indépendante et multidisciplinaire de l'éthique des projets qui lui sont soumis avant d'en autoriser la mise en œuvre ou la poursuite.

[3] Définition du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche.

[4] Définition du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche.

Comité d'appel en éthique de la recherche (CAER) : Regroupement de personnes qui a pour mission de contribuer à s'assurer que toutes les activités de recherche avec des sujets humains se déroulent conformément à des principes éthiques. Ce comité a pour responsabilité d'évaluer les demandes d'appel faites par les chercheurs du Collège.

Risque minimal : Norme qui se définit de la façon suivante : lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal.

Critères d'érudition : Critères qui renvoient à la conception même des activités de recherche et d'innovation pédagogique qui doivent être pertinentes et conçues de façon à répondre aux questions soulevées par la recherche.

Consentement libre et éclairé : Le processus de dialogue, le partage d'informations et l'ensemble du processus permettant à des sujets pressentis d'accepter ou de refuser de participer à une recherche. Pour être jugé libre, le consentement doit avoir été donné sur une base volontaire, sans manipulation, coercition ou influence excessive. Pour être déclaré éclairé, le consentement doit avoir été donné après une réflexion basée sur toutes les informations pertinentes en lien avec la participation du sujet pressenti au projet de recherche.

Respect de la vie privée : Obligation universelle de protéger les données personnelles des sujets de recherche qui pourraient ultérieurement mener à l'identification des sujets impliqués dans la recherche. Ces informations peuvent aussi bien être des caractéristiques personnelles (âge, culture, religion, situation sociale) que des expériences de vie ou des antécédents dans divers domaines (éducation, santé, emploi).

Confidentialité : Terme qui renvoie à la notion de maintien du secret des informations obtenues dans le cadre d'activités de recherche.

Utilisation secondaire des données : Utilisation des données obtenues dans un autre but que celui de la recherche, mais proposée, cette fois-ci, à des fins de recherche.

Méthode proportionnelle d'évaluation éthique : Méthode d'évaluation qui repose sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée.

Article IV. Champ d'application

La présente politique s'applique à tous les projets de recherche et d'innovation pédagogique menés au Collège Jean-de-Brébeuf ou par des chercheurs à l'emploi de l'institution qui impliquent la participation de sujets humains vivants, de cadavres, restes humains, tissus et liquides organiques, embryons et fœtus.

Les projets de recherche avec des êtres humains doivent être soumis au comité d'éthique de la recherche pour être évalués selon les règles, normes et procédures établies dans ce document.

Article V. Principes éthiques directeurs

La présente politique est fondée sur des principes éthiques reflétant les normes, les valeurs et les aspirations partagées par l'ensemble du milieu de la recherche.

Section 5.01 Le respect de la dignité humaine

Ce principe, clé de voûte de l'éthique moderne de la recherche, vise la protection de l'intégrité physique, psychologique et culturelle des sujets de recherche.

Section 5.02 Le respect du consentement libre et éclairé

De façon générale, chacun est censé avoir le droit et la capacité de prendre des décisions libres et éclairées. En conséquence, le respect d'autrui signifie le respect de l'exercice du consentement individuel. Appliqué au processus d'évaluation éthique, ce principe signifie en pratique l'ouverture d'un dialogue, l'établissement de procédures et le respect des droits, des devoirs et des exigences sans lesquels un sujet pressenti ne pourrait donner de consentement libre et éclairé.

Section 5.03 Le respect des personnes vulnérables

Les personnes vulnérables, c'est-à-dire devenues sans défense parce que leur capacité à faire des choix ou leurs aptitudes sont amoindries (personnes mineures, personnes institutionnalisées, etc.) ont le droit d'être protégées par des procédures spéciales et avec un soin particulier contre tout mauvais traitement, toute exploitation ou discrimination.

Section 5.04 Le respect de la vie privée et des renseignements personnels

Fondamentales au respect de la dignité humaine, les normes de vie privée et de confidentialité protègent l'accès, le contrôle et la diffusion des renseignements personnels.

Section 5.05 Le respect de la justice et de l'intégration

La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité. Le processus d'évaluation éthique des propositions de recherche et d'innovation pédagogique avec des sujets humains doit donc avoir des méthodes, des standards et des processus impartiaux, justes et équitables.

De plus, la notion de justice vise aussi la répartition des bienfaits et des fardeaux de recherche. D'une part, la justice distributive signifie qu'aucun segment de la population ne devrait subir plus que sa juste part des inconvénients de la recherche. D'autre part, elle entraîne l'obligation de tenir compte, sans faire de discrimination, des personnes ou des groupes susceptibles de tirer parti de la recherche.

Section 5.06 L'équilibre des avantages et des inconvénients

L'éthique moderne de la recherche exige un rapport positif des avantages et des inconvénients d'un projet donné. Ainsi, les inconvénients prévisibles ne devraient jamais être plus importants que les avantages escomptés.

Cet équilibre doit respecter le principe de dignité humaine et impose des obligations strictes au moment de l'élaboration, de l'exécution et de la diffusion d'un projet de recherche et d'innovation pédagogique.

Ces préoccupations, particulièrement manifestes en recherche biomédicale[5] et en santé, doivent toutefois être atténuées dans d'autres domaines – sciences politiques, économie, histoire moderne (y compris les biographies) —, où une recherche valide sur le plan éthique peut nuire à la réputation de personnalités ou d'organismes publics.

Section 5.07 La réduction des inconvénients

Le chercheur a le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire autant que possible les inconvénients pour autrui. Ce principe impose de ne faire appel qu'à un nombre minimum de sujets et de ne faire subir à ceux-ci que le minimum des tests nécessaires pour obtenir des données scientifiquement valides.

Section 5.08 L'optimisation des avantages

Le chercheur a le devoir de viser le bien d'autrui et d'optimaliser les avantages nets des projets de recherche. Dans la majorité des cas, les bénéfices profitent essentiellement à la société et à l'enrichissement des connaissances.

[5] Il n'y a pas de recherches biomédicales au Collège.

Article VI. Partage des responsabilités et des obligations

Section 6.01 Le conseil d'administration

Le conseil d'administration :

- adopte la présente politique et ses modifications subséquentes ;
- nomme les membres du CER ;
- délègue les pouvoirs prévus dans la présente politique au CER.

Section 6.02 Le directeur des études

Le directeur des études :

- veille à l'application de la présente politique.

Section 6.03 Le conseiller pédagogique

Le conseiller pédagogique :

- assure la diffusion de la présente politique ;
- veille à la promotion de la présente politique ;
- assure le suivi de la présente politique.

Section 6.04 Le comité d'éthique de la recherche (CER)

Le comité d'éthique de la recherche (CER) :

- évalue les projets de recherche avec des sujets humains, puis les approuve, les modifie, demande à ce qu'ils soient modifiés, les stoppe ou les arrête ;
- rend compte au conseil d'administration de ses activités dans un rapport annuel qui contient le nombre de projets revus, une description générale des préoccupations ou thèmes éthiques qui ont fait l'objet de discussions et, si nécessaire, des recommandations relatives à la Politique et aux procédures ;
- s'inspire pour ses décisions des valeurs, des normes, des règles et des procédures énoncées dans la présente politique et dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* ;

- reçoit et étudie les plaintes à incidence éthique selon la procédure détaillée ci-dessous ;
- se réunit minimalement deux fois par année pour s'acquitter de ses tâches (des absences fréquentes et inexpliquées de l'un des membres devraient être interprétées comme un avis de démission ; le membre est alors remplacé selon les procédures établies dans la présente politique) ;
- transmet aux chercheurs, dans des délais suffisants pour que ceux-ci puissent planifier leurs travaux, un calendrier des dates de réunions pour l'examen des propositions ;
- prépare et conserve des procès-verbaux de toutes ses réunions.

Section 6.05 Le chercheur

Le chercheur :

- s'assure de respecter en tout temps toutes les législations provinciales et fédérales applicables, les conditions législatives de la juridiction dans laquelle la recherche prend place ainsi que, le cas échéant, les normes, règles et procédures des organismes subventionnant son projet ;
- À la suite d'une demande du comité d'éthique de la recherche :
  - documente les avantages et les risques anticipés au cours du projet ;
  - est préparé à démontrer qu'il n'existe aucune autre méthodologie alternative qui réduirait les risques potentiels pour les sujets de recherche ;
  - démontre l'existence d'une expérience antérieure réussie utilisant la méthodologie proposée et l'absence d'implications négatives pour les sujets.

Article VII. Comité d'éthique de la recherche (CER)

Section 7.01 Composition, nomination des membres et règles de quorum du CER

La création du CER relève du conseil d'administration du Collège. Le CER sera minimalement composé de 5 membres, hommes et femmes, et respectera les exigences suivantes :

- deux personnes au moins auront une connaissance étendue des méthodes ou des disciplines de recherche ;
- une personne au moins sera versée en éthique ;

- une personne au moins proviendra de la collectivité servie par l'établissement, mais n'y sera pas affiliée.

Les membres du CER seront nommés par le Conseil d'administration pour une période de trois ans. Chaque année, le tiers des membres comité seront remplacés.

Si un des membres doit quitter le CER en cours de mandat, son remplaçant sera choisi par cooptation par les membres restants.

Si le besoin s'en fait sentir dans le cadre de l'évaluation d'un projet de recherche particulier, le CER a le pouvoir de s'adjoindre un ou des membres supplémentaires temporaires.

Les membres du CER se choisissent un président et un vice-président, qui le remplace quand celui-ci ne peut remplir ses fonctions.

Le quorum est fixé à 3 membres pour le CER, soit 50 % des membres, plus un. En cas d'absence d'un ou plusieurs membres du CER, les projets nécessitant une évaluation complète ne devraient seulement être adoptés que si les membres présents ont une expertise suffisante dans le domaine pour procéder à l'évaluation.

Section 7.02 Composition, nomination des membres et règles de quorum du CAER

La création du CAER relève du conseil d'administration du Collège. Le CAER sera minimalement composé de 5 membres, hommes et femmes, et respectera les exigences suivantes :

- deux personnes au moins auront une connaissance étendue des méthodes ou des disciplines de recherche ;
- une personne au moins sera versée en éthique ;
- une personne au moins proviendra de la collectivité servie par l'établissement, mais n'y sera pas affiliée ;
- Les membres siégeant au CER ne peuvent en aucun cas être nommés au CAER.

Les règles de nomination, de remplacement, de fonctionnement et de quorum du CAER sont les mêmes que celles du CER.

Section 7.03 Les pouvoirs du CER

Le CER a l'autorité nécessaire pour arrêter les modalités d'application des procédures d'évaluation de projets de recherche avec des sujets humains prévues dans la présente politique.

Le CER a le pouvoir d'approuver, de modifier, d'arrêter ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des sujets humains.

Le Collège reconnaît l'autorité du CER en matière d'évaluation éthique des projets de recherche avec des sujets humains. En conséquence, le Collège ne peut passer outre aux décisions négatives du CER, sauf par les processus normaux de réévaluation et d'appel prévus dans la présente politique.

Le Collège se réserve toutefois le droit de refuser que certains projets soient réalisés sous son autorité même si le CER en a approuvé l'éthique.

Section 7.04 Le processus de prise de décision du CER

Les décisions du CER sont normalement prises de façon consensuelle par les membres du comité. Si un consensus est impossible, une décision sera rendue par un vote majoritaire. Dans ce cas, les détails du vote seront fournis au chercheur si celui-ci en fait la demande.

Tout membre du CER a le droit en tout temps de demander un vote pour la prise d'une décision s'il le juge nécessaire.

Section 7.05 Les archives du CER

Le CER préparera les procès-verbaux de toutes ses réunions. Ces procès-verbaux justifieront et documenteront clairement les décisions du CER et les éventuels désaccords. Ils seront accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs et aux organismes de financement afin de simplifier la tâche des vérificateurs internes ou externes, de mieux surveiller la recherche et de faciliter les réévaluations ou les appels. Les archives de l'année courante seront dans une armoire verrouillée. Elles seront ensuite transférées aux archives du Collège.

Article VIII. Procédures d'évaluation éthique des projets de recherche et d'innovation pédagogique avec des sujets humains

Section 8.01 Types de projet devant être évalués

Les projets de recherche menés avec des sujets vivants humains doivent être évalués et approuvés par le CER conformément aux règles de cette politique avant d'être mis en œuvre, sauf dans les cas suivants :

a) 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 le 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 documents privés, et uniquement pour s'assurer que ces approches sont conformes aux codes professionnels et aux dispositions de la présente politique ;

b) les études d'assurance de qualité, les évaluations de rendement et les tests effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal ne devraient pas être évalués par un CER.

Les activités de recherche menées avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus humains, des liquides organiques humains, des embryons humains ou des fœtus humains devront aussi être évaluées par le CER. Toutefois, de telles recherches ne sont pas permises par le Collège.

Le Collège pourra développer des politiques et procédures pour l'évaluation éthique des projets impliquant des essais cliniques si les chercheurs et le collège expriment le souhait de conduire de telles recherches. D'ici là, ces recherches ne sont pas permises au Collège.

Les recherches en situation médicale d'urgence sont strictement interdites au Collège.

D'une façon générale, le CER devra approuver les projets entraînant une observation en milieu naturel, à l'exception des projets d'observation s'appliquant par exemple à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques.

Tous les projets d'innovation pédagogique n'étant pas associés à une recherche ne seront pas évalués par le CER.

Section 8.02 Évaluation du niveau de risque

Afin de déterminer si le projet de recherche comporte un risque plus que minimal, les différents types de risque suivants devront minimalement être évalués, et ce, pour tous les sujets impliqués, pour les tiers partis identifiables ainsi que pour les chercheurs, les chercheurs associés, les chercheurs participants, les assistants chercheurs et leurs collaborateurs :

a) risques liés à l'intégrité physique ;

b) risques liés à l'intégrité psychologique ;

c) risques liés à la protection de la réputation, de la vie privée et de la confidentialité ;

d) risques de bris de toute loi pertinente ;

Le chercheur et le CER ne doivent pas seulement évaluer la possibilité qu'un inconvénient survienne, mais aussi sa durée et sa possibilité de permanence.

Section 8.03 Évaluation des critères d'érudition

Le CER s'assurera que les projets comportant un risque plus que minimal sont conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche. Lorsqu'un projet en cours d'évaluation éthique sera ultérieurement analysé sur le plan scientifique par un organisme subventionnaire, le comité d'éthique ne procédera pas à l'évaluation scientifique du projet.

Lorsque les projets de recherche biomédicale ne comportent pas de risque plus que minimal, la rigueur de l'examen des normes d'érudition variera en fonction de la recherche[6].

De façon générale, le comité n'évalue pas les projets de recherche en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal.

Certains types de recherche, notamment en sciences humaines et sociales, peuvent avoir des conséquences négatives sur des organismes et des personnalités publics. Le CER ne devrait pas écarter ses projets en invoquant l'analyse des avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions. Les discussions et les débats publics et, en dernier recours, les poursuites judiciaires en diffamation sont les balises protégeant ces personnes et organismes.

Le CER déterminera la méthode d'évaluation des critères d'érudition de la recherche proposée. Il peut accepter une évaluation faite par les pairs d'un organisme subventionnaire ; il peut établir un comité d'évaluation de pairs externes ; il peut établir un comité permanent d'évaluation des critères d'érudition qui se rapporte au CER ; il peut assumer lui-même la responsabilité de l'évaluation par les pairs pour la question de recherche et des méthodologies s'il a l'expertise académique nécessaire dans la discipline de recherche.

Section 8.04 Dépôt du projet et documentation nécessaire

Le chercheur doit remettre son dossier, contenant la proposition de projet de recherche avec des sujets humains ainsi que tous les documents exigés, au secrétaire du comité d'éthique de la recherche dans un délai suffisant pour en permettre l'évaluation par le CER. Le CER ne peut être tenu responsable des conséquences liées au temps requis par l'évaluation.

[6] Mentionnons que les recherches biomédicales ne sont pas permises au Collège.

Les dossiers soumis au CER doivent être accompagnés de tous les documents jugés nécessaires par le comité à la prise d'une décision éclairée. Le CER doit rendre publique la liste des documents qu'il souhaite obtenir avec chaque dossier qui lui est soumis.

Les documents présentés au CER doivent être autoporteurs, et ce, malgré la possibilité pour les chercheurs de participer aux discussions.

Aucun projet de recherche avec des êtres humains ne peut débuter sans l'approbation finale du CER.

Section 8.05 Procédure d'analyse des projets

Selon le niveau de risque impliqué dans le projet, le président du CER décidera, selon la méthode proportionnelle d'évaluation éthique, laquelle des deux procédures prévues à cet article sera utilisée pour faire l'évaluation de la proposition de recherche :

(a) Évaluation complète

- Par défaut, l'évaluation complète est appliquée à tous les projets de recherche avec des sujets humains.
- Le dossier remis au secrétaire du CER est copié et distribué aux membres du comité afin qu'ils en prennent connaissance avant la prochaine réunion du comité.
- Tous les membres du CER se réunissent en plénière à la date prévue pour faire l'évaluation de la proposition de recherche. Dans ce cas, le CER répond favorablement aux demandes raisonnables des chercheurs souhaitant être présents pour débattre du projet et répondre aux questions. Cependant, les chercheurs ne peuvent en aucun cas assister aux délibérations menant à la prise de décision du CER.
- L'évaluation du projet de recherche peut déboucher sur quatre scénarios :
    - Le CER parvient à un consensus ou un vote majoritaire est gagné pour l'acceptation telle quelle de la proposition. Dans ce cas, le projet est immédiatement approuvé.
    - Le CER parvient à un consensus ou un vote majoritaire est gagné pour une acceptation avec modifications mineures du projet. Dans ce cas, le comité contacte le chercheur et lui demande d'effectuer les modifications requises. La proposition de projet fera alors l'objet d'une évaluation accélérée pour s'assurer que les changements demandés ont été effectués.

- Le CER parvient à un consensus ou un vote majoritaire est gagné pour une acceptation avec modifications majeures du projet. Dans ce cas, le comité contacte le chercheur et lui demande d'effectuer les modifications requises. La proposition de projet fera alors l'objet d'une nouvelle évaluation complète pour s'assurer que les changements demandés ont été effectués.

- Le CER parvient à un consensus ou un vote majoritaire est gagné pour un refus de certification éthique du projet. Dans ce cas, le comité explique par écrit sa décision aux chercheurs et laisse une possibilité de réponse avant de prendre sa décision finale.

❖ Peu importe la méthode d'évaluation choisie, le demandeur est avisé par écrit de la décision du CER dans un délai maximal de 15 jours ouvrables après la première réunion d'examen des propositions suivant le dépôt de son dossier.

(b) Évaluation accélérée

❖ Cette méthode d'évaluation éthique est utilisée pour les propositions de recherche ne dépassant pas le seuil de risque minimal, les projets réévalués chaque année et n'ayant que peu ou pas été modifiés ainsi que pour les propositions dont le CER a eu l'assurance que les conditions préalables qu'il a lui-même fixées ont été respectées.

❖ La proposition de recherche est alors évaluée par le président du CER et par un autre membre. Cette évaluation peut déboucher sur deux scénarios :

- Si les évaluateurs parviennent à un consensus, soit pour une acceptation telle quelle de la proposition ou pour une acceptation avec modifications mineures, le projet peut être approuvé sans rencontre formelle avec tous les membres du comité. La décision rendue ainsi que les motifs qui la sous-tendent sont communiqués au comité.

- Si les évaluateurs ne parviennent pas à un consensus, ou estiment que la proposition de projet devrait être rejetée, alors le projet doit être soumis au processus d'évaluation complète.

Section 8.06 Procédure de réévaluation des décisions du CER

Un chercheur a le droit de demander une réévaluation des décisions du CER concernant ses projets, et le CER a le devoir de satisfaire à sa requête.

La réévaluation est basée sur le principe de justice naturelle et procédurale. Elle inclut une opportunité raisonnable pour le chercheur d'être entendu par le CER ; de se faire expliquer les motifs des décisions du comité ; de s'opposer à ses arguments ; d'être jugé de façon honnête et impartiale ; d'obtenir par écrit les motifs réfléchis des décisions du CER.

Si le chercheur et le CER parviennent à une entente, la décision du CER peut être modifiée sur-le-champ. Dans le cas contraire, le chercheur a le droit d'en appeler de la décision du comité.

Dans les deux cas, la décision du CER est envoyée par écrit au chercheur.

Section 8.07 Procédure d'appel des décisions du CER

Le Collège offre la possibilité au chercheur, si celui-ci en fait la demande, d'en appeler de la décision rendue par le CER lors de la réévaluation.

L'appel doit être déposé par écrit au bureau du directeur général du Collège dans un délai maximal de 20 jours ouvrables suivant la décision du CER et doit contenir tous les documents nécessaires à une nouvelle évaluation du dossier. Le directeur général transmet alors le dossier au comité d'appel en éthique (CAER).

Le CAER procède à une réévaluation éthique du projet selon les normes et les procédures énoncées dans la présente politique.

Le chercheur a le droit d'être présent durant les discussions du comité d'appel afin de débattre du projet et de répondre aux questions. Cependant, le chercheur ne peut en aucun cas assister aux délibérations menant à la prise de décision du CAER.

La décision du CAER est envoyée par écrit au chercheur dans les 20 jours ouvrables suivant la réception du dossier. Dans tous les cas, cette décision est finale et irrévocable.

Section 8.08 Évaluation des projets en cours

Tout projet de recherche avec des sujets humains en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur est conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.

Lors du dépôt de la proposition de leur projet de recherche avec des sujets humains au CER, les chercheurs doivent proposer une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet.

En général, les chercheurs menant des projets impliquant tout au plus un risque minimal doivent remettre un bref rapport annuel au CER. La fréquence des rapports devant être remis augmente

au fur et à mesure que le risque pour les sujets de la recherche s'accroît. Les dates de réception de ces rapports doivent être établies à l'avance.

Il est de la responsabilité du chercheur d'informer immédiatement le CER de tout changement au formulaire de consentement ou au protocole d'expérimentation ainsi qu'à la méthode de collecte et de traitement des données. Le chercheur doit fournir les raisons de la modification apportée. L'omission de rapporter un changement apporté à l'un ou l'autre de ces éléments peut constituer une raison suffisante pour que le CER exige la suspension de la recherche.

Dans le cas de changements significatifs, un nouveau processus d'évaluation éthique peut être lancé par le CER.

Dans tous les cas, le chercheur avise rapidement le CER de la fin de son projet.

Section 8.09 Évaluation des projets étudiants entrepris dans les cours

Les recherches réalisées par les étudiants dans le cadre d'un cours sont placées sous la responsabilité du professeur. Ce dernier s'assure que l'étudiant possède l'information nécessaire à la conduite d'une recherche de façon éthique.

La direction des études établit les procédures adéquates assurant que les activités de recherche réalisées par les étudiants sont conduites de façon éthique. Les directeurs adjoints des études, responsables de programmes, veillent à leur application. Le cadre responsable du dossier de la recherche informe le comité d'éthique de la recherche des procédures établies.

Section 8.10 Évaluation de la recherche multicentre

Dans le cas de projets multicentres, la même proposition de recherche doit être évaluée par chacun des CER respectifs. Tous les CER ayant juridiction sur le projet de recherche doivent l'approuver.

Section 8.11 Évaluation de la recherche réalisée dans d'autres pays

La recherche qui doit être menée à l'extérieur des instances du Collège et du Canada doit préalablement être soumise à une évaluation éthique par le CER affilié au collège Jean-de-Brébeuf ainsi que, le cas échéant, par le CER ayant l'autorité légale là où se déroule la recherche.

Section 8.12 Archives

L'ensemble de la documentation relative à l'évaluation des propositions de recherche et d'innovations pédagogiques et des projets en cours, incluant la correspondance entre le CER et le

chercheur, doit être conservée de manière confidentielle après la fin du processus d'évaluation. Ces documents sont conservés aux archives du Collège.

Article IX. Conflits d'intérêts

Le chercheur, les chercheurs associés, les chercheurs participants, les assistants chercheurs et leurs collaborateurs ou toute autre personne impliquée dans le projet de recherche ainsi que les membres du CER ont l'obligation de déclarer toute situation potentielle, apparente ou réelle de conflit d'intérêts.

Dans le cas des chercheurs, des chercheurs associés, des chercheurs participants, des assistants chercheurs, de leurs collaborateurs ou des autres personnes impliquées dans le projet de recherche, la gestion du conflit d'intérêts se fera selon les modalités et procédures prévues à l'article 10 de la *Politique en matière d'intégrité en recherche et innovation pédagogique* du Collège.

Lorsque le CER évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (par exemple à titre de chercheur ou de promoteur), ce dernier doit absolument s'absenter au moment des délibérations menant à la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts.

Le membre ayant un intérêt personnel dans le projet pourra expliquer et faire valoir sa cause auprès du CER à condition que ce dernier connaisse tous les détails du conflit d'intérêts. De plus, le promoteur du projet a le droit d'être informé des arguments invoqués et de présenter un contre-argument.

Article X. Consentement libre et éclairé

De façon générale, chacun est censé avoir le droit et la capacité de prendre des décisions libres et éclairées. En conséquence, le respect d'autrui signifie le respect de l'exercice du consentement individuel. Appliqué au processus d'évaluation éthique, ce principe signifie en pratique l'ouverture d'un dialogue, l'établissement de procédures et le respect des droits, des devoirs et des exigences sans lesquels un sujet pressenti ne pourrait donner de consentement libre et éclairé.

En pratique, aucune recherche menée conformément à la présente politique ne peut débuter avant l'obtention, de la part des sujets pressentis ou des tiers autorisés, d'un consentement libre et éclairé. Ce consentement doit être réitéré durant toute la durée du projet.

Le consentement libre et éclairé doit être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive. Le sujet doit de plus être conscient qu'il peut en tout temps et sans préjudice revenir sur son consentement

Pour que le consentement soit jugé éclairé, les chercheurs doivent fournir en toute franchise, et ce, dès le début du processus, aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements suivants, nécessaires à la prise d'une décision informée :

- l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche ;
- une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévue de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche ;
- un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention – notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques ;
- la garantie que les sujets sont libres de ne pas participer au projet, et de s'en retirer en tout temps sans perdre leurs droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision ;
- la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts éventuel, apparent ou réel, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.

Lorsque cela est jugé nécessaire, les chercheurs fournissent aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés les renseignements suivants :

- l'assurance de fournir aux sujets, en temps opportun, les nouveaux renseignements susceptibles de remettre en cause leur décision de continuer à prendre part à la recherche ;
- l'identité d'un représentant qualifié désigné, capable d'expliquer les aspects savants ou scientifiques de la recherche ;

- des renseignements sur les ressources appropriées, extérieures à l'équipe de recherche, avec qui prendre contact en cas de question d'ordre éthique ;
- la liste des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des sujets, la description des mesures prises pour protéger la confidentialité des données ainsi que leur utilisation envisagée ;
- une explication portant sur les responsabilités du sujet ;
- des renseignements sur les circonstances pouvant amener le chercheur à mettre fin au projet ;
- des renseignements sur les frais, les paiements, les remboursements ou les dédommagements en cas de préjudice ;
- dans le cas d'essais randomisés, la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes ;
- les moyens de diffusion de la recherche et la façon dont les sujets seront informés de ses conclusions.

Les chercheurs s'assurent que les sujets pressentis ont eu le temps de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement.

À moins d'une entente préalable avec le CER, le chercheur doit toujours obtenir le consentement libre et éclairé des sujets sous une forme écrite. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité de rapporter un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé.

Le CER peut accepter une modification au processus de consentement libre et éclairé ou renoncer à imposer ce processus si, preuves justificatives à l'appui, chacune des conditions suivantes est remplie :

- la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal ;
- la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des sujets ;
- sur un plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer ;

- les sujets prendront connaissance, lorsque cela est possible et approprié, de tout autre renseignement pertinent à la recherche dès que leur participation sera terminée.

Un cas particulier : les personnes inaptes

Sous réserve des lois applicables, les chercheurs ne doivent faire appel à des personnes légalement inaptes que dans les cas où toutes les conditions suivantes sont réunies :

- le projet ne peut aboutir qu'avec la participation des membres des groupes appropriés ;
- les chercheurs sollicitent le consentement libre et éclairé des tiers autorisés ;
- la recherche n'expose pas les sujets à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages.

Si le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs doivent faire l'effort de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

Lorsque la recherche fait appel à des personnes inaptes, le CER s'assure du respect des conditions minimales suivantes :

- le chercheur explique comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du sujet ;
- le tiers autorisé n'est ni le chercheur, ni un membre de l'équipe de recherche ;
- le consentement libre et éclairé du tiers autorisé approprié est nécessaire pour qu'un sujet légalement inapte puisse continuer à participer à un projet tant qu'il ne recouvre pas ses facultés ;
- lorsqu'un projet avec un sujet inapte a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le sujet recouvre ses facultés en cours de projet, celui-ci ne peut se poursuivre que si le sujet donne son consentement libre et éclairé.

Sous réserve des règlements de cette politique, les personnes inaptes à donner leur consentement ne sont pas automatiquement exclues des projets de recherche pouvant être bénéfiques, soit à elles, soit au groupe qu'elles représentent.

Article XI. Vie privée et confidentialité des données

Le respect de la vie privée et de la confidentialité des données est un principe fondamental sans lequel la protection et la promotion de la dignité humaine deviennent difficilement possibles. En conséquence, l'accès aux renseignements personnels ainsi que le contrôle et la diffusion de telles informations ont une importance considérable pour l'éthique de la recherche.

En l'absence d'un énoncé clair stipulant le contraire dans la proposition de projet, il est présumé que la confidentialité des renseignements personnels des sujets est garantie par le chercheur.

Durant le processus d'élaboration, d'exécution et de diffusion des résultats d'un processus, le chercheur doit s'assurer que les données personnelles recueillies ou utilisées soient gardées confidentielles, sauf dans les limites de la loi où il y a obligation de rapporter certains éléments, par exemple les cas de mauvais traitements infligés à des enfants, les maladies sexuellement transmissibles et les intentions d'homicide.

Les chercheurs ont l'obligation de préciser, dans le processus d'obtention du consentement libre et éclairé, l'étendue de la protection pouvant être assurée aux sujets pressentis qui fournissent des renseignements personnels et, en conséquence, connaître les lois.

Les chercheurs qui souhaitent interroger un sujet en vue de l'obtention de renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure font approuver par le CER le protocole de leurs entrevues et s'assurent d'obtenir le consentement libre et éclairé des sujets interrogés.

Les chercheurs qui souhaitent obtenir des renseignements personnels par la conduite d'enquêtes, de questionnaires ou de collecte de données pouvant mener à l'identification ultérieure des sujets doivent obtenir l'autorisation du CER, qui tient compte de ce qui suit :

- type de données devant être recueillies ;
- utilisation prévue des données ;
- limites restreignant l'utilisation, la divulgation et la conservation des données ;
- balises garantissant la sécurité et la confidentialité des données ;
- méthode d'observation (photographie, vidéo, etc.) ou d'accès à l'information (enregistrement sonore) permettant d'identifier des sujets précis ;
- utilisation secondaire prévue des données de la recherche permettant une identification ultérieure ;

- fusion prévue des données de la recherche avec d'autres données concernant les sujets – que celles-ci soient conservées dans des dossiers publics ou privés ;
- mesures visant à protéger la confidentialité des données résultant de la recherche.

Pour s'assurer du maintien de la confidentialité des renseignements personnels permettant l'identification des sujets humains participant à la recherche, le chercheur doit garder ces documents dans un endroit sécuritaire préalablement approuvé par le CER et en limiter l'accès aux personnes autorisées.

Section 11.01 L'utilisation secondaire des données

Le CER approuve les projets où une utilisation secondaire des données personnelles permettant l'identification des sujets est prévue aux chercheurs qui démontrent, à la satisfaction du CER, ce qui suit :

- les données permettant une identification ultérieure sont essentielles à la recherche ;
- des précautions appropriées permettent de protéger la vie privée des sujets, d'assurer la confidentialité des données et de réduire les inconvénients pouvant être subis par les sujets ;
- les personnes auxquelles se réfèrent les données ne s'opposent pas à ce que celles-ci soient réutilisées.

Le CER peut aussi exiger des chercheurs ayant recours à une utilisation secondaire des données le respect des conditions suivantes :

- l'obtention du consentement libre et éclairé des personnes ayant fourni les données ou des tiers autorisés ;
- l'établissement d'une stratégie adéquate d'information des sujets ;
- la consultation avec les représentants des sujets ayant fourni les données.

Les chercheurs qui souhaitent communiquer avec des personnes ayant fourni des données obtiendront l'autorisation préalable de leur CER.

Les CER évaluent les conséquences des fusions de données pouvant mener à une identification ultérieure des sujets de recherche.

Article XII. Interprétation de la politique

Toute question d'interprétation ou d'application de la présente politique, de ses normes ou de ses procédures doit être transmise au secrétaire du CER qui, au besoin, prendra avis auprès du président.

Article XIII. Date d'entrée en vigueur

La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le conseil d'administration du Collège.