



CAMPUS NOTRE-DAME-DE-FOY

POLITIQUE INSTITUTIONNELLE SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC LES ÊTRES HUMAINS

Version adoptée par le conseil d'administration de la
Corporation du Campus Notre-Dame-de-Foy
le 1^{er} mai 2019
Résolution CA / 2019-05-01 / 06

L'usage du genre masculin inclut le genre féminin ; il n'est utilisé que pour alléger le texte.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE	1
ARTICLE 1 : OBJECTIFS	2
ARTICLE 2 : DOMAINES D'APPLICATION	2
ARTICLE 3 : PRINCIPES DIRECTEURS	3
ARTICLE 4 : COMITÉ ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CER)	5
4.1.1 Limite des pouvoirs du CER	6
4.2.1 Recherche biomédicale	6
4.3.1 Nomination	6
4.3.2 Durée du mandat	6
4.3.3 Démission	7
4.3.4 Vacance	7
4.3.5 Révocation	7
4.3.6 Conflit d'intérêts	7
4.4.1 Gestion des documents	8
ARTICLE 5 : PROCÉDURES D'ÉVALUATION DES PROJETS	8
5.4.1 Évaluation en comité plénier	10
5.4.1.1 <i>Prise de décision</i>	11
5.4.1.2 <i>Réévaluation des décisions</i>	11
5.4.1.3 <i>Appels des décisions</i>	11
5.4.2 Évaluation déléguée	12
5.4.3 Évaluation du consentement libre, éclairé et continu	13
5.4.3.1 <i>L'obtention du consentement libre et éclairé des participants en situation de vulnérabilité</i>	15
5.4.3.2 <i>L'obtention du consentement d'un étudiant d'âge mineur au collégial</i>	15
5.4.4 Évaluation du respect de la vie privée et de la confidentialité des données	16
5.5.1 Suivi des projets en cours : évaluation continue	16
5.5.2 Évaluation de la recherche avec des chercheurs de plusieurs établissements	17
5.5.3 Évaluation de la recherche relevant d'autres autorités ou réalisée dans d'autres pays	17

5.5.4	Évaluation des recherches réalisées par les étudiants dans le cadre d'un cours	17
5.5.5	L'évaluation éthique en situation d'urgence publique officiellement déclarée	18
5.5.6	La recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada	18
ARTICLE 6 : RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES INTERVENANTS DU CAMPUS NOTRE-DAME-DE-FOY		18
ARTICLE 7 : INTERPRÉTATION DE LA POLITIQUE		20
ARTICLE 8 : ÉVALUATION ET RÉVISION DE LA POLITIQUE		20
ARTICLE 9 : APPROBATION ET ENTRÉE EN VIGUEUR.....		20
ANNEXE 1		21

PRÉAMBULE

Établissement privé d'enseignement supérieur, le Campus Notre-Dame-de-Foy est activement engagé dans des activités de recherche et de développement de nature à maintenir le Campus Notre-Dame-de-Foy à l'avant-garde et à la fine pointe de l'enseignement. Le plan stratégique 2016-2021 du collège vise d'ailleurs à positionner le Campus Notre-Dame-de-Foy comme un collège d'enseignement supérieur reconnu pour son implication dans la recherche collégiale. Même s'il y a une longue tradition de recherche au Campus Notre-Dame-de-Foy, les activités liées à la recherche sont de plus en plus importantes et la présente politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains traduit, d'une part, la volonté du Campus Notre-Dame-de-Foy de maintenir des standards élevés et de démontrer sa crédibilité en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains et, d'autre part, ses actions à tout mettre en œuvre pour s'assurer du respect de la dignité humaine par le respect des personnes, la préoccupation du bien-être et la justice.

La notion de « recherche » employée dans la présente politique « est définie comme étant la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée et/ou d'une investigation systématique »¹ menée auprès d'êtres humains, également désignés comme « sujets de recherche » ou « participants ». Une recherche doit donc mener à l'avancement de la science et respecter des règles méthodologiques précises et acceptées dans le domaine disciplinaire concerné par le projet.

Ces activités de recherche doivent s'exercer selon une éthique irréprochable. Ainsi, le Campus Notre-Dame-de-Foy vise par la présente politique à guider les chercheurs et les différents intervenants dans la gestion de la dimension éthique des activités de recherche menées au Campus Notre-Dame-de-Foy ou à l'extérieur, par les membres de son personnel dans le cadre de leurs activités professionnelles (ou en se servant de leur affiliation au Campus Notre-Dame-de-Foy) ou par des personnes conduisant ou supervisant une recherche au Campus Notre-Dame-de-Foy ou en utilisant ses ressources.

Cette politique reprend et adapte certains éléments contenus dans les politiques institutionnelles sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains d'autres établissements d'enseignement supérieur : Cégep du Vieux-Montréal, Cégep de La Pocatière, Cégep régional de Lanaudière, Cégep Marie-Victorin, collège de Maisonneuve, Cégep de Rivière-du-Loup, le CEREP de l'Université de Montréal. Pour certains, il est possible de consulter ces documents en visitant les sites Web de ces établissements. Pour d'autres, les documents nous ont été remis pourvu que nous en citons la source. Dans le but de se conformer aux attentes des organismes subventionnaires et de s'assurer d'exposer clairement les principes éthiques de la recherche avec des êtres humains, cette politique reprend également de larges extraits des différentes moutures de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*². Ces extraits sont toujours repris entre guillemets. La plus récente version de cet énoncé est disponible à l'adresse suivante :

http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2-2014/EPTC_2_FINALE_Web.pdf

La présente politique est complémentaire à la *Politique institutionnelle de la recherche*, à la *Politique institutionnelle sur les conflits d'intérêts en matière de recherche* et à la *Politique institutionnelle sur la conduite responsable en recherche* du Campus Notre-Dame-de-Foy. Elle s'inscrit dans une démarche de développement et de valorisation de la recherche auprès des membres du personnel et des personnes liées au Campus Notre-Dame-de-Foy dans le cadre d'activités de recherche. Elle est conforme à *l'Énoncé de politique des trois Conseils*.

¹ *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2014, page 5.

² *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2) (2010 et 2014). Les trois conseils sont : le 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).

ARTICLE 1 : OBJECTIFS

Cette Politique institutionnelle sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains poursuit les objectifs suivants :

- a) Décrire les attentes du Campus Notre-Dame-de-Foy en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains en conformité avec les normes minimales d'éthique formulées dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*.
- b) Définir les principes directeurs qui encadrent les conduites et les pratiques de l'éthique de la recherche avec des êtres humains.
- c) Décrire et assurer le fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche (CER) du Campus Notre-Dame-de-Foy.
- d) Préciser la procédure, les règles et les critères relatifs par lesquels l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains sera assurée.
- e) Décrire et assigner les rôles et responsabilités des intervenants touchés par cette politique.

ARTICLE 2 : DOMAINES D'APPLICATION

En cas de doute sur le domaine d'application de la présente politique, les chercheurs sont invités à consulter le responsable ou un membre du CER du Campus Notre-Dame-de-Foy pour obtenir des avis.

2.1 La présente politique s'applique à toute recherche impliquant la participation d'êtres humains en tant que participants, réalisée au Campus Notre-Dame-de-Foy ou à l'extérieur, par les membres de son personnel dans le cadre de leurs activités professionnelles (ou en se servant de leur affiliation au Campus Notre-Dame-de-Foy) ou par des personnes conduisant ou supervisant une recherche au Campus Notre-Dame-de-Foy ou en utilisant ses ressources.

2.2 La présente politique s'applique à toutes les situations de recherche suivantes :

- la recherche subventionnée ou non ;
- la recherche menée avec des cadavres, des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines ;
- la recherche ayant trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique si les participants doivent être approchés directement, soit pour des entrevues, soit pour obtenir une autorisation à un accès à des documents privés ;
- la recherche multicentres ou multiétablissements, et ce, même si elle a été approuvée par un autre comité d'éthique à la recherche.

2.3 La présente politique s'applique à toute recherche qui utilise, mais sans en constituer une liste exhaustive, les méthodes de recherche suivantes :

- le recours à des questionnaires, sondages, enquêtes, tests, entrevues, lettres, prises d'image que ces méthodes soient directes, indirectes ou virtuelles, observations ;
- la consultation de dossiers scolaires, de dossiers d'employés, etc. ;

- l'analyse de documents ou de banques de renseignements sur des personnes qui ne sont pas publiquement accessibles ;
- l'observation, par le biais de mises en situation, des comportements humains, directement ou indirectement ;
- l'administration de substances ou de produits ;
- le prélèvement ou l'utilisation de matières biologiques ;
- la passation de tests physiques ;
- l'application d'une procédure clinique, thérapeutique ou autre.

2.4 La présente politique ne s'applique pas aux recherches suivantes :

- Les recherches 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 ou des dossiers accessibles au public, ne devraient pas être évaluées par un CER. L'éthique de ces projets sera seulement évaluée si les participants doivent être approchés directement, soit pour des entrevues, soit pour obtenir une autorisation à un accès à des papiers privés.
- Les études d'assurance de qualité, les évaluations de rendement, les évaluations de programmes, les évaluations du rendement et les tests effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration.
- Les tests de sélection des étudiants, les évaluations et les analyses effectuées dans le cadre d'activités pédagogiques et administratives normales du Campus Notre-Dame-de-Foy.
- Les recherches effectuées par les étudiants dans le cadre d'un cours (voir les articles 5.5.4 et 6.7 de la présente politique).
- Les recherches fondées exclusivement sur de l'information accessible au public si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie : a) l'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée par la loi ; b) l'information est accessible au public et il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée.
- Les recherches qui recourent à l'observation de personnes dans des lieux publics si les conditions suivantes sont respectées : a) la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec les personnes ou les groupes ; b) les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de leur vie privée ; c) aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier les personnes ou les groupes en particulier.
- Les recherches fondées 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.

ARTICLE 3 : PRINCIPES DIRECTEURS

L'esprit du respect et de l'application des principes directeurs de la présente politique doivent être compris et considérés en complémentarité et interdépendance. Leur application sérieuse et efficace signifie, d'abord, que ceux-ci ne doivent fonctionner ni de façon abstraite ni indépendamment les uns des autres. Ensuite, il faut considérer la nature, le contexte, les normes et les pratiques propres de la recherche en cause. Un bon raisonnement éthique exige une réflexion, une perspicacité et un sens de la situation, qualités qui permettent de clarifier le rôle et la mise en pratique des normes. Ces principes directeurs, qui ont pour but de guider une réflexion et une conduites éthiques plutôt que de définir toutes les circonstances

ou toutes les conséquences d'une recherche, admettent donc certaines exceptions et souplesse d'application. Cependant, il revient à ceux qui réclament des exceptions à un principe d'en prouver le caractère raisonnable.

3.1 Le respect de la dignité humaine

L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2005) fait du respect de la dignité humaine la « clé de voûte de l'éthique moderne de la recherche ». « Ce principe, qui vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne — allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle — constitue le fondement des obligations éthiques »³ de la présente politique. C'est dans cet esprit que les recherches avec des êtres humains visées par la présente politique doivent être réalisées.

3.2 Le respect du consentement libre, éclairé et continu

Le principe de base du respect du consentement libre et éclairé est qu'il doit se faire sans coercition, manipulation ou influence excessive. Il écarte tout recours à la force, à la menace, à la privation ou à la limitation de droits, à la privation de privilèges ou à la marginalisation. Le consentement libre, éclairé et continu exige que les participants pressentis pour participer à une recherche reçoivent les renseignements adaptés à leur niveau de compréhension pour qu'ils soient bien informés quant à la nature de leur participation, aux avantages et inconvénients, aux risques inhérents à leur participation et à l'utilisation qu'il soit fait des données recueillies sur eux. Les procédures relatives au respect du consentement libre et éclairé sont exposées à l'article 5.4.3 de la présente politique.

3.3 Le respect des personnes en situation de vulnérabilité

Le respect de la dignité humaine, le respect des personnes et la préoccupation du bien-être imposent, sur le plan éthique, des devoirs éthiques rigoureux et des obligations particulières à l'égard des personnes en situation de vulnérabilité, c'est-à-dire celles sans défense parce que leur capacité de faire des choix ou leurs aptitudes sont amoindries. Dans le domaine de la recherche, les obligations éthiques qu'il convient d'assumer à l'égard de ces personnes se traduiront souvent par l'instauration de procédures spéciales destinées à protéger leurs intérêts. Les procédures relatives aux personnes en situation de vulnérabilité ou inaptes sont exposées à l'article 5.4.3.1.

3.4 Le respect de la vie privée et des renseignements personnels

Le respect de la vie privée et des renseignements personnels est un élément important des rapports sociaux collectifs et un principe fondamental lié au respect des participants de recherche. Le traitement confidentiel des renseignements personnels est donc un devoir du chercheur qui se doit prendre les moyens nécessaires de confidentialité qui protègent l'accès aux renseignements personnels ainsi que leur contrôle et diffusion. Les procédures relatives au respect de la vie privée et des renseignements personnels sont exposées à l'article 5.4.4 de la présente politique.

3.5 Le respect de la justice et de l'intégration

Le respect de la justice et de l'intégration fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité. D'une part, il implique des procédures intègres qui s'assurent que les propositions de recherche sont évaluées selon des méthodes, des normes et des règles justes et que le processus d'évaluation éthique est appliqué de façon réellement indépendante vis-à-vis de l'établissement. D'autre part, il réfère aux

³ *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (2005), page i5.

avantages et aux inconvénients qui découlent des activités de la recherche. Cela signifie que le chercheur a le devoir de s'assurer qu'aucun segment de la population ne devrait subir plus que sa juste part des inconvénients de la recherche ni qu'il ne soit systématiquement privé de ses avantages.

3.6 L'équilibre des avantages et des inconvénients

Pour l'éthique de la recherche avec des êtres humains, l'analyse de l'équilibre et de la répartition des avantages et des inconvénients est cruciale. Bien qu'il soit parfois difficile de les évaluer et de les prévoir avec exactitude, l'esprit de ce principe directeur veut que les inconvénients prévisibles ne doivent pas être plus importants que les avantages escomptés.

3.7 La réduction des inconvénients

L'un des principes directement reliés à l'équilibre des avantages et des inconvénients est celui de non-malfaisance. Ce principe exige du chercheur qu'il a le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par d'autres. Le chercheur ne doit pas nuire à autrui ni lui causer préjudice, que ce soit délibérément ou par négligence. Ainsi, les participants à une recherche ne doivent pas être exposés inutilement à des risques d'inconvénients, et leur participation doit s'avérer essentielle pour atteindre les objectifs de la recherche. En outre, ce principe impose de ne faire appel qu'à un nombre minimum de participants et de ne faire subir à ceux-ci que le minimum de tests nécessaires pour obtenir des données scientifiquement valides.

3.8 L'optimisation des avantages

La recherche avec des sujets humains a pour but d'enrichir le savoir ou de procurer des avantages à l'ensemble de la société. L'optimisation des avantages rappelle au chercheur que les bienfaits de la recherche et ses retombées pour la société ou pour certains individus ne doivent pas se faire au détriment des participants à la recherche. Par conséquent, tout projet de recherche doit s'assurer du respect des participants pendant son déroulement et se préoccuper de l'amélioration de leur bien-être par la suite.

ARTICLE 4 : COMITÉ ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CER)

4.1 Mandat

En se référant à la présente politique et à *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, le CER du Campus Notre-Dame-de-Foy a le mandat d'évaluer la validité éthique des projets de recherche et de veiller au suivi des recherches en cours.

Le CER doit travailler en toute indépendance, en faisant preuve d'impartialité et de jugement, dans un souci constant de maintenir une probité irréprochable.

Pour ce faire, le conseil d'administration du Campus Notre-Dame-de-Foy délègue au CER les pouvoirs d'approuver, de modifier, d'interrompre ou de refuser toute proposition ou poursuite d'un projet de recherche faisant appel à des sujets humains réalisé au Campus Notre-Dame-de-Foy ou à l'extérieur, par les membres de son personnel dans le cadre de leurs activités professionnelles (ou en se servant de leur affiliation au Campus Notre-Dame-de-Foy) ou par des personnes conduisant ou supervisant une recherche au Campus Notre-Dame-de-Foy ou en utilisant ses ressources.

4.1.1 *Limite des pouvoirs du CER*

Même si le CER en a approuvé l'éthique, le Campus Notre-Dame-de-Foy peut refuser que certaines recherches soient réalisées sous son autorité. Par contre, le Campus Notre-Dame-de-Foy ne peut pas accepter la mise en œuvre d'une recherche si le CER ne l'a pas jugée acceptable.

4.2 **Composition**

Conformément au chapitre 6 de l'EPTC2, le CER est composé de cinq personnes au moins (six dans le cas d'une recherche biomédicale, voir l'article 4.2.1), hommes et femmes, selon la répartition suivante :

- au moins deux personnes connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du comité d'éthique ;
- au moins une personne possédant une expérience dans le domaine de l'éthique ;
- une personne versée en droit dans un domaine pertinent, cette personne ne peut pas être le conseiller juridique du CNDF ;
- une personne provenant de la collectivité servie par le Campus Notre-Dame-de-Foy, mais n'y étant pas affiliée.

Afin d'assurer une évaluation complète et adéquate des projets, il se peut que le CER doive être élargi. Ainsi, le CER peut solliciter l'avis d'experts externes ou s'adjoindre toute personne susceptible de l'éclairer et de le conseiller sur un dossier particulier.

Le CER nomme un président, un vice-président, qui remplacera le président lorsque ce dernier ne pourra remplir ses fonctions, et un secrétaire.

Pour les détails concernant l'expertise recherchée pour chacun des membres du CER, voir l'article 6.4 de l'EPTC2.

4.2.1 *Recherche biomédicale*

Dans le cas d'une recherche biomédicale, la présence du membre du CER versé en droit et possédant une expertise sur des questions juridiques doit se joindre au comité.

4.3 **Membre**

4.3.1 *Nomination*

Selon ses rôles et responsabilités décrits à l'article 6.1, le Conseil d'administration procède à la nomination des membres du CER sur avis de la Direction des études.

4.3.2 *Durée du mandat*

Les membres sont nommés pour un mandat de deux ans, renouvelable. À l'exception du président du CER, lors de la mise en place du CER, le mandat peut-être d'une période d'un an, renouvelable. Le renouvellement des mandats se fait de façon à permettre une continuité dans les activités du CER et d'éviter les départs massifs.

4.3.3 Démission

Lorsqu'un membre démissionne, son remplaçant est nommé par le conseil d'administration selon la procédure décrite à l'article 4.3.1.

4.3.4 Vacance

Le président du CER doit porter toute vacance à l'attention du conseil d'administration et de la direction des études qui enclencheront la procédure afin de combler cette vacance dans les meilleurs délais.

4.3.5 Révocation

Tout membre du CER peut être révoqué par le conseil d'administration. Sans être exhaustifs, les motifs de cette révocation peuvent être : absences aux activités du CER qui nuisent au bon fonctionnement du CER ; non-réalisation des tâches confiées qui entraîne des retards dans le travail du CER ; non-respect des règles relatives à l'intégrité ; perte du titre ou des qualités en vertu desquels il a été nommé par le conseil d'administration.

4.3.6 Conflit d'intérêts

Les membres du CER ont l'obligation de dévoiler tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent tel que défini dans la *Politique institutionnelle sur les conflits d'intérêts* du Campus Notre-Dame-de-Foy. Selon l'article 7.3 de *L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, lorsqu'un « entreprend l'évaluation éthique d'un projet de recherche à l'égard duquel un de ses membres se trouve en situation de conflit d'intérêts personnel ou financier, ce membre doit divulguer la nature du conflit et s'abstenir de toute discussion ou décision concernant ce projet de recherche »⁴.

4.4 Réunions et procès-verbaux

Le CER doit se réunir au moins une fois par année pour s'acquitter de ses responsabilités. Toutefois, afin de permettre aux chercheurs de préparer leurs travaux et leurs questions, il doit soumettre à la direction des études du Campus Notre-Dame-de-Foy, au plus tard le 15 août pour le semestre d'automne et le 15 janvier pour le semestre d'hiver, un calendrier prévoyant au moins trois dates de réunions d'évaluation des projets pour chaque semestre. S'il n'y a pas de projet à évaluer, le CER n'est pas tenu de se réunir. Le CER est tenu de tenir des réunions supplémentaires selon les demandes qui lui sont adressées.

Le secrétaire du CER doit préparer les procès-verbaux de toutes ses réunions. Ces procès-verbaux doivent consigner tous les éléments essentiels des discussions et décisions du CER. Ils doivent pouvoir justifier et documenter clairement les décisions du CER. Les procès-verbaux doivent démontrer que les décisions sont prises de manière raisonnable et équitable. Si le CER refuse l'approbation d'une demande de certification éthique, les motifs doivent être clairement consignés au procès-verbal. Les décisions du CER doivent être étayées par des notes et des renvois clairs (date, titre du projet, titre des documents, etc.) et des documents examinés.

⁴ *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2014, page 106.

Le CER est tenu de remettre un rapport annuel à la direction des études et au conseil d'administration faisant état de ses activités et de ses dépenses.

4.4.1 Gestion des documents

Le CER a la responsabilité de se doter d'une procédure visant le respect de la confidentialité des renseignements contenus dans les documents qui lui seront remis par les chercheurs. Toute la documentation relative aux projets (incluant la correspondance entre le CER et le chercheur) doit être conservée après la fin de l'activité. Les procès-verbaux et tous les dossiers sont conservés sous clé à un endroit réservé au CER au Campus Notre-Dame-de-Foy.

ARTICLE 5 : PROCÉDURES D'ÉVALUATION DES PROJETS

5.1 Recherche nécessitant une évaluation éthique

Conformément à l'article 2.1 de *L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014)*, toutes « recherches avec des sujets humains vivants » ainsi que celles « portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines »⁵, matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées, doivent être évaluées et approuvées par un CER. Les chercheurs doivent faire évaluer et approuver les aspects éthiques de leur recherche avant de commencer à recruter des participants. Toutefois, comme le souligne l'article 6.11 de *L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014)*, la « phase exploratoire initiale pendant laquelle les chercheurs peuvent prendre contact avec des personnes ou des collectivités en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information pour l'élaboration du projet de recherche n'exige pas d'examen de la part du CER »⁶.

D'autres recherches n'ont pas à être évaluées et approuvées par le CER. Consultez l'article 2.4 de la présente politique.

5.2 Les critères d'érudition

Le Campus Notre-Dame-de-Foy demande aux chercheurs qui souhaitent soumettre un projet de recherche selon les domaines d'application décrits à l'article 2 de la présente politique de proposer des recherches qui ont pour objectif de faire progresser les connaissances et les technologies, susceptibles d'améliorer le bien-être des individus et qui répondent à haut niveau d'érudition ainsi que de rigueur scientifique. Dans cette perspective, le CER doit s'assurer que les projets, notamment ceux comportant un risque plus que minimal, soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche. Deux cas de figure peuvent se présenter au CER.

Le premier est celui d'un projet qui a déjà été évalué avec succès par des pairs. Il s'agit en particulier des activités de recherche bénéficiant d'un financement provenant d'un organisme subventionnaire reconnu. Dans ce cas, le CER n'a pas à se demander si le projet satisfait les critères d'érudition. Par contre, le CER a la responsabilité de questionner le projet sur le plan de l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

⁵ *Idem*, page 13.

⁶ *Idem*, page 85.

Le deuxième est celui d'un projet qui n'a pas fait l'objet d'une évaluation par des pairs. Dans ce cas, le CER peut faire l'évaluation scientifique s'il considère qu'il a les compétences nécessaires ou, s'il a un doute important quant à la conformité du projet avec les critères d'érudition, demander une évaluation externe. Le CER évalue les projets selon leur pertinence, leur qualité et acceptabilité scientifiques ainsi que leur rigueur méthodologique. « Les CER qui évaluent les qualités et les normes d'érudition des projets de recherche devraient voir dans quelle mesure ceux-ci peuvent aider à mieux comprendre un phénomène et ne devraient pas se laisser influencer par d'autres facteurs, dont les préjugés ou les préférences personnelles. Ils ne devraient pas refuser des projets du fait que ceux-ci risqueraient de semer la controverse, de remettre en question des courants de pensée officiels ou d'offenser des groupes d'intérêts puissants et bruyants. Leurs principaux critères d'analyse devraient être la probité éthique ainsi que le haut niveau d'érudition et de rigueur scientifique »⁷.

5.3 Dépôt des projets

Les chercheurs ont la responsabilité de soumettre leur projet au CER et d'attendre l'approbation de ce dernier avant d'entreprendre les activités liées à la recherche.

Les chercheurs qui souhaitent entreprendre un projet de recherche conformément aux articles 2 et 5.1 de la présente politique doivent soumettre une demande de certification au CER.

Pour les recherches qui nécessitent une collecte de données au Campus Notre-Dame-de-Foy, les chercheurs doivent obtenir l'autorisation de la direction des études avant de déposer une demande au CER.

La demande présentée au CER doit être accompagnée des documents suivants :

- 1) Un protocole de recherche présentant dans l'ordre les renseignements suivants :
 - résumé du projet et objectifs poursuivis ;
 - population à l'étude ;
 - lieu(x) de réalisation de la recherche ;
 - méthode(s) et étapes de recrutement des participants ;
 - description de la méthodologie utilisée ;
 - instrument(s) utilisé(s) pour la cueillette des données ;
 - calendrier des activités ;
 - description des aspects éthiques (avantages, inconvénients de la recherche ; mesures prises pour assurer la confidentialité, procédure pour l'obtention du consentement libre et éclairé, documents destinés aux participants de la recherche, méthode de surveillance continue du projet, conservation des données).
- 2) Le formulaire de consentement qui présente au participant de la recherche tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ce document doit être conforme aux exigences décrites à l'article 5.4.3 de la présente politique.

Le secrétaire du CER doit faire parvenir au chercheur un accusé de réception de son dossier, dans les plus brefs délais, et l'informer de l'aspect complet de son dossier ou, le cas échéant, lui indique les autres pièces à ajouter au dossier.

⁷ *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2005, page i7*

Le CER tentera de rendre réponse dans un délai maximal de 6 semaines. Toutefois, le Campus Notre-Dame-de-Foy ou son CER ne pourront être tenus responsables des conséquences reliées, de près ou de loin, au temps qui aura été requis pour l'évaluation éthique d'un projet.

5.4 Procédure d'analyse des projets (méthode proportionnelle d'évaluation éthique)

Conformément aux attentes énoncées au chapitre 2, notamment à l'article 2.9, de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014)*, le Campus Notre-Dame-de-Foy requiert de son CER le recours à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique. « Le CER doit adopter 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 CER en comité plénier). Quel que soit le niveau d'évaluation adopté, l'approche proportionnelle utilisée pour évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche s'entend comme la prise en considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause »⁸.

L'évaluation proportionnelle repose sur la notion de risque minimal. Cette notion de risque minimal joue un rôle important dans l'analyse des projets. Elle est définie comme suit :

« 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 »⁹.

Selon le risque minimal, deux niveaux d'évaluation peuvent être appliqués : l'évaluation en comité plénier et l'évaluation déléguée. « Plus le risque est faible, moins le niveau d'examen est élevé (évaluation déléguée). À l'inverse, plus le risque est élevé, plus le niveau d'examen l'est aussi (évaluation en comité plénier) »¹⁰.

Le président du CER et un autre membre du CER ont la responsabilité de proposer l'un ou l'autre des niveaux d'évaluation et de juger si le recours à une expertise externe est nécessaire.

5.4.1 Évaluation en comité plénier

L'évaluation en comité plénier réfère à une rencontre où les membres du CER sont réunis physiquement en plénière afin d'évaluer adéquatement et de prendre une décision appropriée sur le projet concerné. Ce niveau d'évaluation demande qu'il y ait quorum (fixé à trois membres, dont le président du CER ou du vice-président du CER). Il implique également que le CER ait la possibilité de faire intervenir d'autres personnes extérieures, et que le CER réponde aux demandes raisonnables des chercheurs souhaitant le rencontrer. Toutefois, ces derniers ne doivent pas assister aux discussions menant à une prise de décision.

Conformément à l'article 6.10 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014)*, pour des raisons d'efficacité et de manière exceptionnelle, un ou des membres du CER pourraient assister à une réunion par vidéoconférence.

⁸ *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2014, page 24.

⁹ *Idem*, page 23.

¹⁰ *Idem*, page 86.

5.4.1.1 *Prise de décision*

Pour chaque projet évalué, le CER peut arriver à l'une des conclusions suivantes :

- Le projet est accepté. Dans ce cas, la certification émise par le CER stipule que le projet respecte les principes et règles régissant l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Le CER peut émettre quelques suggestions aux chercheurs sans que cela remette en cause la certification du projet.
- Le projet est accepté sous condition. Dans ce cas, des questions ou des modifications mineures sont demandées. Dès réception des réponses ou des corrections qu'il juge acceptables, le CER émet la certification et fait rapport de sa décision.
- Le CER ne peut rendre une décision. Dans ce cas, des renseignements additionnels sont nécessaires ou une expertise externe est requise pour la poursuite de l'évaluation du projet. Les chercheurs en sont alors informés et l'évaluation se poursuit lors d'une réunion ultérieure du CER.
- Le projet est refusé. Dans ce cas, avant de prendre sa décision finale, le CER informe les chercheurs des motifs d'un éventuel refus et leur laisse la possibilité de répondre aux arguments du CER.

La décision doit être transmise par écrit aux chercheurs.

Une décision se prend par voie de consensus. Dans le cas où les membres ne peuvent arriver à un consensus dans la décision, ils doivent s'efforcer d'atteindre un consensus en consultant les chercheurs ou une expertise externe. Le CER doit permettre aux chercheurs d'exprimer leur point de vue. Si le désaccord persiste malgré les consultations, la décision est prise à la majorité des voix. Dans ce cas, tous les membres du CER doivent voter. En cas d'égalité, le projet est refusé. Le chercheur peut alors demander à faire réévaluer son projet conformément à l'article 5.4.1.2 de la présente politique.

5.4.1.2 *Réévaluation des décisions*

Conformément à l'article 6.18 de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014)*, les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du CER concernant leurs projets. Les chercheurs ont donc le droit d'être entendus par le CER, de se faire expliquer les motifs des décisions, de s'opposer à ses arguments et d'être jugés de façon honnête et impartiale. Les chercheurs doivent faire une demande de réévaluation dans les dix (10) jours ouvrables suivant la réception de la décision du CER. Le CER motive par écrit la réponse à cette demande dans un délai maximal de dix (10) jours ouvrables. Si aucun consensus n'est obtenu à la suite de cette procédure, les chercheurs peuvent avoir recours à la procédure d'appel décrite à l'article 5.4.1.3.

5.4.1.3 *Appels des décisions*

Conformément à la règle 1.11b de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, le Campus Notre-Dame-de-Foy a conclu une

entente avec le Comité d'éthique de la recherche en éducation et psychologie (CEREP) de l'Université de Montréal pour que le CEREP de ce dernier agisse comme comité d'appel.

La procédure d'appel est l'étape ultime survenant après avoir épuisé, à l'étape de réévaluation des décisions, tous les moyens mis à la disposition du chercheur et du CER. Les chercheurs doivent déposer leur demande d'appel par écrit et inclure les motifs justifiant cette demande au directeur des études du Campus Notre-Dame-de-Foy dans un délai maximal de trente (30) jours ouvrables suivant la réception de la décision négative du CER. Cette demande doit inclure, en plus des motifs justificatifs, tous les documents remis préalablement au CER, la correspondance entre le CER et les chercheurs et de tout autre document pertinent à la révision du projet. Le président du CER transmettra le dossier au CEREP. La décision prise par le comité d'appel sera transmise au président du CER du Campus Notre-Dame-de-Foy et aux chercheurs concernés dans un délai raisonnable. Cette décision sera alors définitive. Les documents seront retournés au CER du Campus Notre-Dame-de-Foy, conformément à l'article 4.4.1 de la présente politique.

5.4.2 *Évaluation déléguée*

Bien que l'évaluation en comité plénier doive être privilégiée, le CER peut effectuer des évaluations déléguées dans les cas suivants :

- Le projet de recherche, déjà évalué par le CER d'un autre établissement, ne comporte aucun inconvénient plus que minimal au sens de la méthode proportionnelle d'évaluation éthique et de la notion de « risque minimal » définie à l'article 5.4 de la présente politique
- Le projet de recherche ne comporte aucun inconvénient plus que minimal au sens de la méthode proportionnelle d'évaluation éthique et de la notion de « risque minimal » définie à l'article 5.4 de la présente politique.
- Les modifications apportées à un projet déjà approuvé n'impliquent qu'un risque minimal au sens de la méthode proportionnelle d'évaluation éthique et de la notion de « risque minimal » définie à l'article 5.4 de la présente politique.
- Le renouvellement annuel de la certification éthique pour les travaux de recherche à risque minimal.
- Le renouvellement annuel de la certification éthique pour les travaux de recherche dépassant le risque minimal, si les conditions suivantes sont réunies :
 - a) aucune modification importante n'est apportée à la recherche ;
 - b) les risques pour les participants n'ont pas augmenté depuis la plus récente évaluation par le CER en comité plénier ;
 - c) le président du CER et un autre membre du CER ont déterminé que le processus d'évaluation déléguée est approprié.

La décision de proposer une évaluation déléguée relève du président du CER et du secrétaire du CER. Le cas échéant, l'évaluation s'effectue par deux membres du CER désignés par le Président. Tous les membres du CER sont avisés de l'évaluation déléguée à être effectuée. La consultation des documents par les membres du CER peut se faire de manière individuelle. Il n'est pas nécessaire de se réunir pour prendre la décision, mais le consensus est obligatoire.

En cas d'absence de consensus dans un processus d'évaluation déléguée, le dossier doit être évalué en comité plénier.

Dans un souci de transparence, les décisions des évaluations déléguées doivent être transmises aux autres membres du CER afin de tenir ces derniers informés des décisions prises au nom CER.

Pour chaque évaluation déléguée, les membres du CER doivent arriver à l'une ou l'autre des conclusions prévues 5.4.1.1.

Les commentaires, les observations et la décision des membres du CER doivent être transmis au Président et au Secrétaire du CER. La décision doit être transmise par écrit aux chercheurs.

Même dans un processus d'évaluation déléguée, le CER demeure garant de l'éthique des projets visés par les domaines d'application de la présente politique décrits à l'article 2.

5.4.3 *Évaluation du consentement libre, éclairé et continu*

Conformément à l'article 3.5 de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014)*, une recherche ne peut débuter que si les participants ou les tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé. Ce consentement libre et éclairé doit être réitéré pendant toute la durée du projet.

Le consentement donné par le participant doit :

- Être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence indue ou incitation attrayante. Le participant peut se retirer en tout temps, sans subir de préjudice, et demander que les données qui le concernent soient retirées de la recherche.
- Être éclairé et pris à la lumière de tous les renseignements nécessaires.
- Être continu et maintenu tout au long de la recherche.

Pour obtenir le consentement des participants, les chercheurs doivent fournir en toute franchise aux participants pressentis ou aux tiers autorisés, tous les renseignements nécessaires à un consentement libre, éclairé et continu. Conformément à l'article 3.2 de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014)*, les formulaires de consentement doivent contenir minimalement les éléments suivants :

- « a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche ;
- b) un énoncé en langage clair précisant le but des travaux de recherche, l'identité du chercheur, l'identité du bailleur de fonds ou du commanditaire, la nature et la durée prévue de la participation de la personne concernée au projet, la description des méthodes de recherche et l'explication des responsabilités du participant ;
- c) une description en langage clair des bénéfices potentiels et de tous les risques raisonnablement prévisibles associés à la participation aux travaux de recherche, en général et pour le participant en particulier ;

- d) l'assurance :
- que les participants éventuels ne sont aucunement obligés de participer, et qu'ils ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits acquis ;
 - qu'ils recevront tout au long des travaux de recherche, en temps opportun, l'information pertinente en ce qui a trait à la décision de continuer à participer au projet de recherche ou de s'en retirer ;
 - qu'ils recevront de l'information sur leur droit de demander le retrait de données ou de matériel biologique humain les concernant, ainsi que sur les limites relatives à la faisabilité de ce retrait ;
- e) des renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche, et sur l'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les chercheurs, leurs établissements d'attache ou les commanditaires du projet de recherche ;
- f) les mesures envisagées pour diffuser les résultats du projet de recherche et des indications au participant à propos de l'éventualité ou de la possibilité que la diffusion donne lieu à l'identification, directe ou indirecte, des participants ;
- g) le nom et les coordonnées d'un représentant qualifié qui sera en mesure d'expliquer les aspects scientifiques ou savants des travaux de recherche aux participants ;
- h) les noms et coordonnées des personnes-ressources compétentes, non associés à l'équipe de recherche, avec qui les participants peuvent communiquer pour discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche ;
- i) une indication des renseignements qui seront recueillis sur les participants et à quelle fin ; une indication des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des participants ; la description des mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité des données et des renseignements (voir l'article 5.2 [celui de l'EPTC 2]) ; la description des utilisations prévues des données ; des renseignements indiquant qui pourrait être appelé à divulguer l'information recueillie et à qui cette information pourrait être divulguée ;
- j) des renseignements sur les paiements, y compris les incitations destinées aux participants, le remboursement des dépenses liées à la participation et l'indemnisation en cas de préjudice subi ;
- k) un énoncé selon lequel le consentement donné par le participant ne le prive d'aucun droit au recours judiciaire en cas de préjudice lié aux travaux de recherche ;
- l) s'il s'agit d'essais cliniques, des renseignements sur les règles d'arrêt et les circonstances dans lesquelles les chercheurs pourraient mettre fin à la participation d'une personne à l'essai »¹¹.

Toutefois, certaines dérogations aux principes généraux du consentement sont prévues à l'article 3.7A de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. Il est de la responsabilité du chercheur de justifier la dérogation aux principes généraux du consentement.

¹¹ *Idem*, pages 31 et 32.

5.4.3.1 *L'obtention du consentement libre et éclairé des participants en situation de vulnérabilité*

Conformément aux articles 3.1, 3.9, 3.10, 4.6 et 4.7 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014)*, les chercheurs ne peuvent faire appel à des personnes jugées en situation de vulnérabilité que dans les cas suivants :

- Le projet ne peut aboutir qu'avec la participation des membres des groupes appropriés.
- Les chercheurs impliquent le plus possible dans le processus de décision les participants.
- Les chercheurs solliciteront le consentement libre et éclairé des tiers autorisés.
- La recherche n'exposera pas les participants à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement des avantages.

Le CER doit alors s'assurer du respect des conditions minimales suivantes :

- Le chercheur expliquera comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du participant.
- Le tiers autorisé ne sera ni le chercheur, ni un membre de l'équipe de recherche.
- Le consentement libre et éclairé du tiers autorisé approprié sera nécessaire pour qu'un participant en situation de vulnérabilité puisse continuer à participer à un projet tant qu'il ne recouvre pas ses facultés.
- Lorsqu'un projet avec un participant en situation de vulnérabilité a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le participant recouvre ses facultés en cours de projet, celui-ci ne pourra se poursuivre que si le participant donne son consentement libre et éclairé à cet effet.

5.4.3.2 *L'obtention du consentement d'un étudiant d'âge mineur au collégial*

L'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014)*, ne réfère à aucun moment au terme de « mineur » ou à la notion « d'âge légal » pour évoquer la notion d'inaptitude ou de vulnérabilité. En revanche, L'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014)*, réfère¹² à l'article 21 du *Code civil* du Québec qui stipule que « [l]e mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient »¹³.

Comme les étudiants inscrits au collégial sont au seuil de l'âge adulte ou ont déjà atteint l'âge légal de la majorité, le CER n'exige pas qu'un tiers autorisé doive fournir un consentement pour un étudiant invité à participer à une recherche, en autant que les aspects des articles 5.4.3 et 5.4.3.1 soient respectés, dans les situations suivantes :

- Le projet de recherche ne comporte aucun inconvénient plus que minimal au sens de la méthode proportionnelle d'évaluation éthique et de la notion de « risque minimal » définie à l'article 5.4 de la présente politique.

¹² *Idem*, page 51.

¹³ <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/CCQ-1991>

- Que les chercheurs justifient les circonstances.

5.4.4 Évaluation du respect de la vie privée et de la confidentialité des données

Le respect de la vie privée est un principe fondamental lié au respect des participants de recherche. Ainsi, l'accès, le contrôle et la diffusion de renseignements personnels doivent bénéficier d'une attention particulière. En fait, les renseignements dévoilés dans le contexte d'une relation professionnelle ou de recherche doivent demeurer confidentiels. Les chercheurs auxquels des participants confient des renseignements ne doivent en aucun cas les révéler sans le consentement libre et éclairé des participants à cet effet. La protection des renseignements personnels s'applique aux renseignements obtenus soit directement des participants, soit d'autres chercheurs ou organismes tenus par la loi de protéger la confidentialité des dossiers personnels.

Ainsi, dans le processus de consentement libre et éclairé, les participants doivent être assurés de l'étendue de la protection des renseignements personnels. Cette assurance est donnée par écrit par les chercheurs et le formulaire de consentement libre et éclairé est généralement utilisé à cette fin.

Malgré cette obligation de confidentialité et d'anonymat, les chercheurs doivent être particulièrement attentifs aux données faisant l'objet de déclarations obligatoires (exemples : lois obligeant à signaler les cas d'enfants maltraités, les maladies infectieuses, les intentions d'homicides, etc.).

Conformément aux articles 5.5a, 5.5b, 5.6 et 5.7 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014)*, le CER est aussi appelé à se prononcer, selon un cadre précis, sur le recours à une utilisation secondaire des données ; ainsi que sur le couplage des données.

5.5 Autres évaluations / situations particulières

5.5.1 Suivi des projets en cours : évaluation continue

Toute recherche en cours approuvée par le CER doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur est conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique explicitée à l'article 5.4. Ainsi, la forme du suivi des projets en cours varie selon le degré de risque encouru par les êtres humains lors de la recherche et les chercheurs doivent répondre à l'une des deux exigences suivantes :

- pour toutes les recherches, les chercheurs doivent remettre un rapport annuellement ;
- pour une recherche complexe ou invasive, le CER peut exiger des chercheurs des rapports sur une périodicité plus fréquente. Cette périodicité est déterminée par le CER.

Ce rapport annuel doit préciser comment les chercheurs se sont conformés aux balises éthiques proposées dans leur demande et exigées par le CER. Il doit également indiquer les éventuels changements prévus à la recherche (notamment un changement au formulaire de consentement ou au protocole d'expérimentation ou, selon le cas, à la méthode de collecte ou de traitement des données). Enfin, le cas échéant, les

chercheurs indiquent les problèmes éthiques auxquels ils ont été confrontés et les moyens utilisés pour y répondre.

Il est à noter que tout changement apporté à un projet de recherche et jugé majeur par le CER requiert la présentation d'une nouvelle demande. L'omission d'informer le CER de tout changement peut entraîner l'annulation de la certification.

Les chercheurs doivent aviser le CER le plus rapidement possible dès la fin des activités de recherche et compléter un rapport de fin de projet.

5.5.2 Évaluation de la recherche avec des chercheurs de plusieurs établissements

Pour des raisons de responsabilité institutionnelle, tout projet de recherche qui concerne plusieurs établissements (multicentre) qui se déroule au Campus Notre-Dame-de-Foy ou à l'extérieur et dans lequel sont impliqués des membres de son personnel dans le cadre de leurs activités professionnelles (ou en se servant de leur affiliation au Campus Notre-Dame-de-Foy) doit être évalué par le CER du Campus Notre-Dame-de-Foy. L'évaluation d'un même projet de recherche par plusieurs CER est effectuée dans l'optique de leur établissement respectif.

Les chercheurs doivent fournir une liste des CER chargés d'évaluer le dossier afin de faciliter la communication entre ceux-ci et de coordonner le processus d'évaluation globale. S'il l'estime nécessaire, un CER peut transmettre toutes ses préoccupations aux autres CER qui sont chargés d'évaluer le même projet.

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

Quel que soit le lieu où se déroule la recherche, le Campus Notre-Dame-de-Foy est responsable de l'éthique des projets de recherche entrepris par les membres de son personnel dans le cadre de leurs activités professionnelles (ou en se servant de leur affiliation au Campus Notre-Dame-de-Foy). Ainsi, une recherche relevant d'autres autorités ou réalisée dans d'autres pays doit être soumise, au préalable, à une évaluation par le CER du Campus Notre-Dame-de-Foy et par le CER approprié, s'il en existe un, de l'autorité ou du pays où se déroule la recherche.

5.5.4 Évaluation des recherches réalisées par les étudiants dans le cadre d'un cours

Les recherches réalisées par les étudiants dans le cadre d'un cours sont placées sous la responsabilité de l'enseignant responsable du cours. Ce dernier doit s'assurer que les étudiants possèdent les renseignements et les connaissances nécessaires à la conduite d'une recherche de façon éthique. Il évalue la qualité éthique du projet.

L'enseignant est soutenu par son département et par la direction des études. Lors du processus d'approbation des plans de cours, le département est responsable de veiller à ce que tout enseignant qui, dans le cadre de son cours, demande à ses étudiants d'effectuer une recherche, place au plan de cours des activités d'enseignement liées à la diffusion de la présente politique. Le département doit ensuite en rendre compte à la direction des études, toujours dans le cadre du mécanisme d'approbation départemental des plans de cours.

5.5.5 L'évaluation éthique en situation d'urgence publique officiellement déclarée

Le Campus Notre-Dame-de-Foy et le CER ont élaboré un plan pour l'évaluation éthique des activités de recherche avec des participants portant sur une situation d'urgence publique officiellement déclarée. Selon *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014)*, les « urgences publiques déclarées par les autorités sont des événements exceptionnels qui surviennent subitement ou de façon inattendue et qui exigent des réactions urgentes ou rapides en vue d'en réduire les effets au minimum. Il peut s'agir par exemple d'un ouragan ou de quelque autre catastrophe naturelle, de la propagation à grande échelle d'une maladie transmissible, d'un désordre civil catastrophique, du déversement de matières dangereuses, d'une catastrophe environnementale ou d'une urgence humanitaire. Ces événements sont souvent d'une durée limitée »¹⁴.

Le plan est annexé à la présente politique.

5.5.6 La recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada

Pour les recherches impliquant des participants des communautés des Premières nations, des Inuits ou des Métis et pouvant avoir des répercussions sur leur bien-être, il est essentiel que les chercheurs et les communautés déterminent d'un commun accord la nature et l'étendue de la participation des communautés visées. Sauf exception justifiée par les chercheurs dans leur demande de certification et approuvée par le CER, un plan de participation des communautés à l'activité de recherche doit être déposé au CER lors de la demande d'évaluation éthique conformément au chapitre 9 *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014)*.

ARTICLE 6 : RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES INTERVENANTS DU CAMPUS NOTRE-DAME-DE-FOY

La présente politique implique divers rôles et responsabilités partagés par différents intervenants et requiert la diligence de ces derniers pour son application rigoureuse.

6.1 Conseil d'administration

Le conseil d'administration du Campus Notre-Dame-de-Foy doit :

- adopter la présente politique ;
- nommer les membres du CER.

6.2 Direction générale

La direction générale du Campus Notre-Dame-de-Foy doit :

- octroyer les ressources et le soutien nécessaires au bon fonctionnement du CER.

¹⁴ *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2014, page 96.

6.3 Direction des études

La direction des études du Campus Notre-Dame-de-Foy doit :

- proposer au conseil d'administration les personnes pouvant siéger au CER ;
- réviser, en cas de besoin, la présente politique ;
- s'assurer de la promotion des principes éthiques énoncés dans la présente politique ;
- veiller au bon fonctionnement du CER, tout en respectant toute l'indépendance dont ce dernier a besoin pour remplir à son mandat ;
- signer une entente avec un établissement admissible, conformément à l'article 6.19 de L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014), afin que son comité d'éthique de la recherche agisse en tant que comité d'appel ;
- transmettre les demandes d'appel au CER devant agir comme comité d'appel ;
- renseigner et sensibiliser les enseignants, tous les membres du personnel ainsi que les personnes utilisant les ressources du Campus Notre-Dame-de-Foy dans le cadre d'une recherche avec des êtres humains sur les exigences de la présente politique.

6.4 Direction des technologies de l'information et des communications

La Direction des technologies de l'information et des communications du Campus Notre-Dame-de-Foy doit :

- rendre disponible la présente politique sur le site Internet du Campus Notre-Dame-de-Foy.

6.5 CER

Le CER du Campus Notre-Dame-de-Foy doit :

- mettre en application la présente politique ;
- surveiller l'évolution des discussions et des politiques en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains ;
- rassembler et diffuser l'information relative à l'éthique de la recherche avec des êtres humains ;
- proposer, le cas échéant, des modifications à la présente politique.

6.6 Chercheurs

Avant tout, il convient de réaffirmer ici la primauté de la responsabilité éthique des chercheurs (assistants ou membres de l'équipe de recherche) dans le choix et la conduite des activités de recherche.

Les chercheurs, employés ou non du Campus Notre-Dame-de-Foy, doivent :

- se conformer aux règles d'éthique de la présente politique et à l'ensemble des éléments présents dans *L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*.

Sans diminuer l'importance à accorder au point précédent, les chercheurs doivent plus précisément :

- transmettre au CER une demande de certification selon les exigences exposées à l'article 5.3 ;
- recevoir la certification du CER avant d'entreprendre les activités de recherche ;
- répondre de manière satisfaisante aux demandes d'éclaircissement ou de modification du CER ;
- soumettre au CER les modifications apportées ;
- informer le CER de tout événement sérieux, préjudiciable ou effet indésirable, dès que constaté ;
- informer le CER de tout changement lié à la recherche (l'omission d'informer le comité de tout changement peut entraîner l'annulation de la certification) ;
- demander au directeur des études de faire évaluer le projet par le comité d'appel, le cas échéant ;
- aviser le CER dès que possible de la fin des activités de recherche.

6.7 Enseignants et membres du personnel

Les enseignants et membres du personnel du Campus Notre-Dame-de-Foy ont la responsabilité de renseigner toute personne susceptible de mener une recherche visée par l'application de la présente politique conformément à l'article 2 de cette politique.

Conformément à l'article 5.5.4 de la présente politique, les enseignants dont les étudiants doivent mener une recherche dans le cadre d'un cours ont la responsabilité de s'assurer que les étudiants possèdent les renseignements nécessaires à la conduite d'une recherche de façon éthique.

ARTICLE 7 : INTERPRÉTATION DE LA POLITIQUE

Toute question d'interprétation ou d'application de la présente politique et de ses procédures doit être transmise au président du Comité d'éthique de la recherche du Campus Notre-Dame-de-Foy.

ARTICLE 8 : ÉVALUATION ET RÉVISION DE LA POLITIQUE

La présente politique doit être révisée tous les 5 ans ou à la demande du conseil d'administration ou de la direction des études du Campus Notre-Dame-de-Foy. Si ce n'est pas le cas, elle est réputée en vigueur jusqu'à son remplacement.

ARTICLE 9 : APPROBATION ET ENTRÉE EN VIGUEUR

Cette politique a été approuvée par le Conseil d'administration de la corporation du Campus Notre-Dame-de-Foy le **1^{er} mai 2019** et sera effective dès que le CER sera mis en place.

ANNEXE 1

Dispositions spéciales concernant l'évaluation éthique des projets de recherche portant sur une situation d'urgence publique officiellement déclarée

L'article 6.21 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014)* demande que les établissements et leurs CÉR élaborent des plans pour l'évaluation éthique des projets de recherche liés à une situation d'urgence publique officiellement déclarée. Les dispositions présentées dans cette annexe précisent les exigences associées à l'évaluation éthique des projets de recherche portant sur une situation d'urgence publique officiellement déclarée lorsque le CER chargé de l'évaluation n'est pas affecté par cette situation d'urgence. Elles établissent une procédure exceptionnelle permettant à un chercheur qui entend conduire un projet de recherche sur une situation d'urgence publique officiellement déclarée d'intervenir sur le terrain dès le début de la situation d'urgence. Conformément à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, le Campus Notre-Dame-de-Foy et son CER soulignent que ces dispositions touchent des circonstances précises, limitées et exceptionnelles (voir l'article 5.5.5 de la présente politique). Lorsque l'évaluation éthique du projet de recherche peut être faite conformément aux modalités de fonctionnement normal, et cela en dépit de la situation d'urgence, elle doit être menée sans dérogation à la procédure et aux principes habituels.

Conditions pour évaluation éthique selon les dispositions spéciales

La mise en application des dispositions spéciales de cette annexe concernant l'évaluation éthique des projets de recherche portant sur une situation d'urgence publique officiellement déclarée peut être effectuée lorsque :

1. En s'appuyant uniquement sur une autorité reconnue qui déclare une situation d'urgence (par exemple, mais sans être limitatif, l'Institut national de santé publique du Québec, Santé publique Canada, le ministère de la Santé et des Services sociaux, le ministère de la Sécurité publique), le CER détermine que les modalités normales de l'évaluation éthique des projets de recherche ne peuvent s'appliquer. Dans ce cas, le CER peut appliquer les mesures ci-dessous. Le CER doit respecter les standards les plus élevés en matière d'évaluation éthique de la recherche, compte tenu des circonstances.
2. Un chercheur entend réaliser un projet de recherche auprès des personnes impliquées dans la situation d'urgence officiellement déclarée.

Dispositions

1. Les chercheurs qui, par la nature de leurs travaux, prévoient effectuer des recherches sur des situations d'urgence publique doivent prendre des arrangements à l'avance avec les CER.
2. La demande d'évaluation éthique peut être déposée au CER avec une demande d'évaluation accélérée. Le CÉR reconnaît qu'en situation d'urgence, le dossier de recherche déposé pour évaluation peut être incomplet selon les exigences de l'article 5.3. La détermination des éléments nécessaires à l'évaluation éthique est laissée à la discrétion du CÉR qui procède à cette évaluation. Les chercheurs verront à produire les documents manquants dès que la situation le permettra.
3. Le CER doit se réunir d'urgence en dehors des dates de réunion prévues à son calendrier (voir article 4.4).

4. En situation d'urgence publique officiellement déclarée au Québec, les projets de recherche peuvent être évalués en comité restreint (évaluation déléguée) (voir article 5.4.2), mais devront faire l'objet d'une réévaluation en rencontre plénière au terme de la situation d'urgence.
5. L'évaluation éthique des projets de recherche portant sur une situation d'urgence publique officiellement déclarée, peut conclure exceptionnellement à la décision suivante : « Le projet est accepté temporairement et conditionnellement à une réévaluation complète *ex post facto* de la situation d'urgence » (voir article 5.4.1.1).
6. La décision d'acceptation temporaire et conditionnelle du CER peut être exceptionnellement communiquée verbalement dans l'attente d'une communication par courriel. La communication devra être documentée par le CER.
7. Toute dérogation aux règles d'éthique doit être documentée et argumentée par l'équipe de recherche pour ensuite être discutée auprès du CER.