

POLITIQUE

| | | |
|---|--|--|
| POLITIQUE INSTITUTIONNELLE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS | | DATE : 25 novembre 2009 SECTION : Politique NUMÉRO : P108 |
| SERVICE ÉMETTEUR : Direction des études | ADOPTION : C.A. 385-7.10, 25 novembre 2009 | MODIFICATIONS : |
| DESTINATAIRES : Conseil d'administration Cadres Bibliothèque Site Web du Collège | | |

Dans ce document, il est fait du genre masculin un usage épïcène

PRÉAMBULE

En complément à la *Politique institutionnelle d'intégrité dans la recherche*, le Collège se dote d'une politique institutionnelle d'éthique de la recherche impliquant des êtres humains. La présente politique constitue une réponse aux préoccupations croissantes du cégep de Saint-Laurent quant aux normes éthiques et déontologiques des recherches impliquant des êtres humains.

En ce sens, le Collège réitère, tel que mentionné dans sa mission éducative, sa confiance en la recherche, car celle-ci contribue à l'avancement des connaissances et au bien public. La procédure d'évaluation éthique des projets de recherche ainsi que les principes éthiques directeurs énoncés dans ce document dotent les chercheurs et leurs collaborateurs d'un cadre quant à l'exercice de leurs fonctions.

La présente politique entrera en vigueur le jour de sa sanction par le conseil d'administration du Collège.

1. CADRE NORMATIF

Le cégep de Saint-Laurent adhère à l'*Énoncé de politique des Trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (ÉPTC)¹. Cet énoncé constitue le cadre de référence dans lequel s'inscrit la présente politique. Le Collège emprunte donc plusieurs définitions et considérations de ce document et fait siens les grands principes définis dans cet énoncé. Afin de ne pas alourdir le texte, le Collège n'y fait pas toujours explicitement référence.

Toutefois, tout chercheur a l'obligation de se conformer, s'il y a lieu, aux exigences éthiques et déontologiques de sa propre association ou corporation professionnelle. De plus, il se peut qu'une recherche reçoive une source privée de financement, par exemple d'une industrie, d'une collectivité ou d'un organisme philanthropique. En de tels cas, la présente politique a préséance sur les directives en matière d'éthique de ces organisations.

2. OBJECTIFS

Les objectifs poursuivis par le Collège sont les suivants :

- définir les principes et les règles qui déterminent les conduites respectueuses de l'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- déterminer et expliciter les responsabilités des intervenants et l'interdépendance des devoirs entre les chercheurs, l'administration du Collège, le Comité d'éthique de la recherche (CÉR)² et les organismes subventionnaires;
- proposer des normes éthiques transcendant toutes les disciplines ou tous les champs de recherche;
- favoriser des activités de recherche propices à l'avancement des savoirs dans le respect des principes éthiques.

3. CHAMP D'APPLICATION

Le cégep de Saint-Laurent demeure responsable de tous les travaux de recherche, financés ou non, menés sous son autorité ou ses auspices. Tous les chercheurs ainsi que tous les intervenants mentionnés dans ce document doivent se conformer aux dispositions de cette politique. Celle-ci s'applique également aux chercheurs des établissements partenaires qui souhaitent effectuer des recherches au cégep ou encore à tout collaborateur à un projet de recherche mené sous l'autorité du Collège³.

¹ Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des Trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005).

² Ce comité sera défini à la section 8.1.

³ Dans le cas de projets multicentriques, le Collège doit s'assurer que les partenaires ont reçu l'approbation éthique de leur établissement ou de celui auquel est associé le chercheur principal. Voir la section 9.6 de cette politique.

4. RECHERCHE SOUMISE À UNE ÉVALUATION ÉTHIQUE

Les activités de recherche nécessitant une évaluation éthique sont les suivantes :

- a. toute recherche menée avec des sujets humains vivants;
- b. toute recherche menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus.⁴

Un comité d'éthique de la recherche doit évaluer tout projet de recherche mené auprès de sujets humains, et ce, avant même que celui-ci soit mis en œuvre. Toutefois, les travaux liés au développement pédagogique ne sont pas régis par la présente politique.

En ce qui a trait aux travaux de recherche des étudiants réalisés dans le cadre de cours crédités au collégial, ceux-ci devront être évalués par un processus départemental ou sous la conduite du ou des professeurs concernés. À ce titre, on indique dans l'*ÉPTC* que ce processus devrait : « préciser les critères définissant les types de projets pouvant être évalués ainsi et instaurer des procédures adéquates précisant par exemple à qui revient la responsabilité d'appliquer et de surveiller les mécanismes d'approbation. Comme pour les autres méthodes d'évaluation, l'obligation de rendre compte entraîne le devoir de tenir des dossiers à jour.⁵ »

Suivant cet énoncé, le Collège veillera à ce que l'initiation à la recherche auprès des étudiants comporte un volet éthique et que la présente politique soit intégrée au corpus des ouvrages à lire. De plus, à chaque session, le groupe de professeurs titulaires des cours concernés devra s'assurer que les travaux des étudiants en respectent les principes directeurs. Il devra également s'assurer que les projets de recherche conduits par les étudiants répondent à la norme du risque minimal tel qu'énoncé dans ce document, sinon les projets se verront refusés.

Enfin, le Collège s'engage à soutenir les membres du personnel qui participent à des activités de recherche ci-mentionnées et à faire respecter les principes éthiques.

5. DÉFINITIONS

Sujet de recherche

Personne vivante occupant une place unique parmi tous les autres participants dans des activités de recherche, car cette personne est exposée à des risques.

Éthique

⁴ Ce type de recherche ne se pratique pas au cégep de Saint-Laurent.

⁵ *ÉPTC*, *op.cit.*, p.1.5.

Ensemble de valeurs, de règles morales et de principes régissant la bonne conduite dans le cadre d'une activité de recherche impliquant des êtres humains.

Confidentialité

Obligation qui incombe à une organisation ou à un dépositaire de protéger les renseignements qui lui sont confiés, de ne pas en faire un mauvais usage et de ne pas les communiquer à tort.⁶

Risque minimal

La notion de risque minimal se définit comme suit :

« lorsqu'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 du risque minimal.⁷ »

6. PRINCIPES ÉTHIQUES DIRECTEURS

Toute personne engagée, quel que soit son degré d'implication, dans des activités de recherche avec des sujets humains se doit de respecter les principes directeurs suivants :

- **Le respect de la dignité humaine**

L'intégrité physique, psychologique et culturelle des sujets de recherche doit être respectée. Fondement des obligations éthiques, ce principe consiste à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne, allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique. Par exemple, il est inacceptable de traiter autrui uniquement comme un moyen.

- **Le respect des personnes vulnérables**

Les personnes vulnérables sont des personnes devenues sans défense parce que leur capacité à faire des choix ou leurs aptitudes sont amoindries. À titre d'exemple, les enfants, les personnes institutionnalisées, les personnes toxicomanes, les personnes âgées en perte d'autonomie peuvent être considérées comme des personnes vulnérables. Le respect de ces personnes implique de les protéger avec une attention particulière afin de préserver leur dignité et de ne pas les exploiter au bénéfice de l'avancement de la connaissance.

⁶ IRSC (2005). *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, cité par Sonya Audy dans *Le respect de la vie privée et la protection de la confidentialité en recherche*, pour le compte du CLERUM, 14 mars 2006, p.8.

⁷ ÉPTC, *op.cit.*, p.1.5.

- **Le respect de la justice et de l'intégrité**

Le principe de justice renvoie à ce qui est équitable, impartial et moralement bien. Il en découle qu'aucun segment de la population ne doit être privé de participer à une recherche ou privé de ses bienfaits. Le chapitre 5 de *ÉPTC* est explicite à cet égard en précisant qu'une recherche non spécifique à un groupe identifiable particulier ne doit pas exclure des participants à la recherche pour des motifs liés à leur culture, religion, race, aptitude mentale ou physique, orientation sexuelle, ethnicité, sexe ou âge, à moins de raisons valables.

- **Le respect de la vie privée et la confidentialité**

Le respect de la dignité humaine implique le respect de la vie privée et des normes de confidentialité qui protègent l'accès aux renseignements personnels ainsi que leur diffusion.⁸ Ainsi, toute personne impliquée dans la recherche s'engage à garder le secret sur les informations qui ne sont pas d'intérêt public. Tout bris de confidentialité risque de nuire à la relation de confiance entre le chercheur et les sujets. Par ailleurs, toute procédure pour joindre à nouveau les participants afin d'obtenir leur consentement à une utilisation secondaire⁹ des renseignements exige l'approbation du Comité d'éthique de la recherche.

- **L'équilibre des avantages et des inconvénients**

Selon *l'ÉPTC*, l'éthique moderne de la recherche exige un rapport positif des avantages et des inconvénients d'un projet de recherche, et ce, en autant que les principes ci-haut mentionnés soient respectés. Les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés, et ce, tout au long de la recherche.

- **La réduction des inconvénients**

Intimement lié au principe précédent, celui-ci renvoie au devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients liés à la participation à la recherche (par exemple : faire subir aux sujets humains le minimum de tests). Les sujets ne doivent pas être exposés inutilement à des risques d'inconvénients, et leur libre participation doit demeurer essentielle pour atteindre les objectifs de recherche.

- **L'optimisation des avantages**

Un autre principe relié à l'équilibre des avantages et des inconvénients demeure celui de bienfaisance. Tout projet de recherche doit viser une optimisation des bienfaits pour les sujets humains impliqués dans les activités de recherche. La recherche doit non seulement procurer des avantages aux participants, mais également à l'ensemble de la société.

⁸ Voir à ce propos l'annexe I de *La politique institutionnelle d'intégrité dans la recherche* du cégep de Saint-Laurent. Le cadre juridique de cette politique fait mention de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., c A-2.1).

⁹ L'utilisation secondaire des données signifie l'utilisation des données obtenues dans un autre but que celui de la recherche.

7. LE CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

Le principe de base à respecter en éthique de la recherche avec des êtres humains est la reconnaissance du droit des sujets et de leur capacité de prendre des décisions libres et éclairées quant à leur participation à tout projet de recherche. Ce consentement individuel doit être obtenu sans incitation ni pression indues.

7.1 Le caractère volontaire du consentement

Le consentement libre et éclairé doit être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive. À cet égard, la règle 2.2 de l'ÉPTC stipule que les relations entre les chercheurs et les autorités doivent faire l'objet du plus grand soin afin de ne pas mettre en péril l'exercice du consentement libre et éclairé, la vie privée des sujets ou la confidentialité des données les concernant. Le Comité d'éthique de la recherche devrait être particulièrement attentif aux éléments de confiance et de dépendance caractérisant certaines relations, par exemple entre professeurs et étudiants, car celles-ci pourraient influencer indûment des sujets pressentis à participer à la recherche.

Le consentement libre et éclairé doit être de préférence écrit et peut toujours être retiré. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable ou que d'autres raisons justifiables exigent le report du consentement, il convient tout de même de mettre par écrit et d'expliciter les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé.¹⁰ Il convient également de remettre au sujet un document, signé ou non, rappelant les informations transmises lors du processus de consentement. Enfin, soulignons que les participants doivent être libres de participer ou de se retirer à tout moment des activités de recherche.

7.2 Conditions particulières d'acceptation du processus de consentement éclairé

Le CÉR peut accepter une modification au processus de consentement éclairé ou renoncer à imposer ce processus, s'il admet, pièces justificatives à l'appui, que :

- 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 ou sur le bien-être des sujets;
- sur un plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer;

¹⁰ Par exemple, lorsque le consentement oral s'avère plus approprié, le chercheur pourra noter dans un journal les dates, les circonstances et les événements liés à son projet afin que tous ces éléments puissent être clarifiés avec le CÉR.

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

Dans le cas d'essais cliniques randomisés ou avec tests en double, ni les sujets ni les thérapeutes traitants ne savent quel traitement les sujets recevront avant que le projet ne débute. Ce type de recherche ne devrait pas exiger que le CÉR modifie ou renonce à imposer les normes de consentement si les sujets sont avertis avant le début du projet de la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes.

Dans les cas où les sujets de recherche ne maîtrisent pas la langue utilisée par les chercheurs, ceux-ci peuvent participer aux activités de recherche à condition que l'une ou plusieurs des observations suivantes soient respectées :

- un intermédiaire extérieur au projet, ayant une bonne connaissance de la langue utilisée par les chercheurs et de celle choisie par le sujet pressenti, participe au processus de consentement;
- l'intermédiaire a traduit le formulaire de consentement ou a approuvé une traduction préexistante des renseignements concernant le sujet pressenti;
- l'intermédiaire a aidé le sujet pendant la discussion sur le projet de recherche;
- le sujet a admis dans sa propre langue qu'il comprenait le projet, la nature et l'ampleur de sa participation ainsi que les risques auxquels il s'exposait et il a donné librement son consentement.

7.3 La recherche en sciences sociales et en psychologie

La recherche en sciences sociales et en psychologie a notamment pour mandat d'étudier de façon critique le fonctionnement interne de certains organismes, ou encore vise à observer les comportements humains dans des situations créées pour les besoins de l'expérimentation. Dans de tels cas, des renseignements ou les vrais buts de la recherche pourraient être divulgués de façon limitée ou au terme de la recherche. À titre d'exemples, un sujet pourrait être informé à l'avance des tâches qui seront exigées de sa part et recevoir des informations supplémentaires afin de lui donner une perspective différente sur un aspect ou l'autre de la tâche, ou encore dans le cas de la recherche avec des questionnaires, des questions leurres pourraient être intégrées à l'outil de collecte. De tels projets de recherche doivent toutefois satisfaire aux conditions particulières d'acceptation du consentement éclairé telles qu'énoncées plus haut.

Lorsque leur participation au projet sera terminée, les sujets de recherche peuvent prendre connaissance des détails concernant la méthode de divulgation partielle des renseignements, ou encore des autres buts de la

recherche.¹¹ Bien que cette procédure soit parfois de nature délicate, elle demeure essentielle pour préserver la confiance des sujets vis-à-vis les chercheurs et le milieu de la recherche en général. Il est de la responsabilité des chercheurs d'expliquer la nécessité du recours à ces méthodes afin d'éviter tout malentendu et de veiller au bien-être des sujets.

En cas de doute, les chercheurs devraient communiquer au CÉR toute inquiétude manifestée par les sujets concernant leur manipulation temporaire ou le recours à la divulgation partielle des renseignements.

7.4 L'observation en milieu naturel

De façon générale, le CÉR devra approuver les projets entraînant une observation en milieu naturel. Toutefois, il ne devrait généralement pas évaluer les projets d'observation s'appliquant par exemple à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques, les participants à de tels projets pouvant plutôt chercher à se faire remarquer.

Le recours à l'observation en milieu naturel signifie généralement que les sujets sont observés à leur insu et qu'ils ne peuvent donc pas donner leur consentement libre et éclairé. Ainsi, cette méthode soulève la question du respect de la vie privée et la dignité humaine. De façon générale, lorsque l'observation en milieu naturel ne permet pas d'identifier des sujets ou ne fait pas l'objet de mise en scène, le projet de recherche devrait être considéré comme ne comportant qu'un risque minimal. Cependant, les chercheurs et le CÉR devraient être avertis des enjeux de la publication de certains renseignements permettant d'identifier des individus (par exemple, dans certains systèmes judiciaires, la photographie d'un sujet prise en public, et qui ne s'y attendait pas, peut être interprétée comme une violation de la vie privée).

7.5 Informations à donner aux sujets pressentis

Les chercheurs devront fournir en toute franchise aux sujets de recherche ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Les chercheurs ou tout représentant qualifié désigné se doivent de communiquer aux sujets pressentis ce qui suit :

- 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 ou des chercheurs, 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

¹¹ À titre d'exemple, dans un contexte de mystification en psychologie, le chercheur doit divulguer les buts réels de la recherche aux participants une fois cette expérimentation terminée.

description des conséquences en cas de non-intervention – notamment dans le cas de projets qui risquent d'exposer les sujets à des inconvénients physiques ou psychologiques jugés désagréables ou invasifs;

- la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision;
- l'information en ce qui a trait à la conservation des données et leur anonymisation;
- la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche;
- l'information concernant la personne-ressource (généralement le président du CÉR) et les renseignements pertinents.

Un document résumant les informations à divulguer aux sujets pressentis est disponible à l'annexe II de cette politique.

7.6 Aptitude, assentiment et dissentiment

L'aptitude réfère à la capacité des sujets à considérer des choix à la lumière de leurs buts, de leurs valeurs et de leurs préférences personnelles. Cela implique la capacité de comprendre le but de la recherche, la nature de la participation, les avantages et inconvénients liés à la participation ainsi que les risques inhérents. La compréhension et l'appréciation par les participants de l'information divulguée permettent de donner un consentement libre et éclairé. Toutefois, l'aptitude à participer à une recherche n'est pas absolue.

Personnes inaptes

Les considérations éthiques concernant les personnes inaptes à donner un consentement libre et éclairé doivent permettre d'arriver à un équilibre entre la vulnérabilité due à l'inaptitude et l'injustice pouvant découler de leur exclusion des avantages de la recherche. Tel que mentionné dans les principes directeurs de cette politique, le principe fondamental du respect de la dignité humaine entraîne des obligations éthiques rigoureuses à l'égard des sujets vulnérables. Quelques règles prévalent pour les chercheurs faisant appel à des sujets dont la capacité à prendre des décisions est réduite.

Les chercheurs ne devront faire appel à des personnes légalement inaptes que dans les cas suivants :

- le projet ne peut aboutir qu'avec la participation des membres des groupes appropriés (soit par exemple des questions de recherche ne pouvant être étudiées avec des sujets aptes);

- les chercheurs solliciteront le consentement libre et éclairé des tiers autorisés (généralement un parent ou le tuteur légal);
- la recherche n'exposera pas les sujets à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages.

Dans ces cas, le CÉR devra s'assurer que les chercheurs expliqueront comment ils obtiendront le consentement libre et éclairé du tiers autorisé, et ce, tant et aussi longtemps que le sujet ne recouvre ses facultés. Le tiers autorisé ne pourra être ni le chercheur ni un des membres de l'équipe de recherche.

Lorsque 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, le chercheur devra s'efforcer de comprendre les souhaits du sujet. Le dissentiment de ce dernier suffit pour le tenir à l'écart de la recherche.

7.7 Recherche en situation médicale d'urgence

Le cégep de Saint-Laurent ne fait pas de recherche en situation médicale d'urgence.

8. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES INTERVENANTS

Tous les intervenants cités dans la présente politique doivent s'engager à respecter les principes éthiques directeurs ainsi que la notion du consentement libre et éclairé tels que décrits dans ce document. Les nombreuses responsabilités en matière d'éthique devraient donc être partagées par l'ensemble des intervenants.

8.1 Le comité d'éthique de la recherche (CÉR)

8.1.1 Mandat du CÉR

Le Comité d'éthique veille à ce que toute recherche impliquant des sujets humains se déroule conformément aux principes éthiques énoncés ci-haut. En somme, le CÉR veille à la protection, à la sécurité et au bien-être des participants en évaluant et en assurant un suivi aux projets de recherche. À la demande du directeur des études du Collège, le CÉR peut donner son avis sur des plaintes relatives au manquement à l'intégrité dans la recherche, tel que mentionné à la section 4.3 de la *Politique institutionnelle d'intégrité dans la recherche* du Collège¹². De plus, suivant la *Politique institutionnelle relative aux conflits d'intérêts dans la recherche*, ce comité peut mettre les personnes en garde de toute

¹²À la page 6 de cette politique, on précise que : « Il [le directeur des études] peut demander un avis au cadre responsable de la recherche, aux membres du comité d'éthique ou à toute personne jugée compétente afin de prendre une décision. »

situation réelle, apparente ou éventuelle de conflit d'intérêts, ainsi qu'exercer un suivi éthique en exigeant que les participants soient informés de tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Enfin, le cadre responsable de la recherche peut également demander un avis aux membres du CÉR concernant toute situation de conflit d'intérêts.¹³

8.1.2 Composition du CÉR

Les membres du conseil d'administration du Collège sont chargés de nommer les membres du CÉR. Le CÉR demeure une entité indépendante et multidisciplinaire. En ce sens, la composition du CÉR doit refléter la diversité des opinions du Collège, et ses membres doivent prendre des décisions indépendantes.

Soulignons que les personnes suivantes ne peuvent être membres du CÉR : le directeur général, les membres du conseil d'administration du Collège et tout conseiller juridique de l'établissement. Par contre, d'autres membres de l'établissement peuvent être rattachés au CÉR.

Le CÉR doit être composé d'au moins cinq personnes, dont :

- deux personnes ayant une connaissance étendue des méthodes ou des disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR;
- une personne « versée » en éthique¹⁴;
- une personne qui a une expertise dans le domaine juridique approprié (ex : en recherche biomédicale);
- une personne de la collectivité servie par le Collège, mais non affiliée à celui-ci et non imprégnée de la culture institutionnelle.¹⁵

De façon générale, les membres composant ce comité doivent faire preuve « [d'] un bon raisonnement éthique [lequel] exige une réflexion, une perspicacité et un sens de la situation.¹⁶ » En ce qui a trait à l'expertise professionnelle ou disciplinaire, le Collège s'attend à ce qu'un membre « puisse juger, en partie, de la validité scientifique ou disciplinaire du projet et de ses implications pour le sujet, notamment des questions méthodologiques, et qu'il soit en mesure de répondre ou d'expliquer, aux autres membres, certains aspects scientifiques ou disciplinaires.¹⁷ » Le

¹³ Voir *Politique institutionnelle relative aux conflits d'intérêts dans la recherche* du cégep de Saint-Laurent, p.3 et voir également la fiche de déclaration de conflits d'intérêts de cette politique en page 6. Cette fiche de déclaration figure également à l'annexe III de la *Politique institutionnelle de l'intégrité dans la recherche* du Collège.

¹⁴ Nous entendons par personne « versée » en éthique une personne possédant une très bonne compréhension et un savoir-faire en éthique. Cette dernière pourra identifier, analyser et traiter des questions éthiques et proposer des options dans le cadre du dialogue interdisciplinaire du processus d'évaluation éthique de la recherche. Par ses connaissances pratiques ou académiques, cette personne pourra formuler des conseils raisonnables au CÉR. En somme, l'expertise de cette personne doit correspondre au type et à la complexité des projets de recherche soumis au CÉR.

¹⁵ Par exemple, un représentant d'une entreprise ou d'un organisme qui emploie des diplômés du Collège. Notons également que le Collège s'engage à ce que le nombre de représentants du public augmente à mesure que croît le nombre de membres du CÉR.

¹⁶ ÉPTC, *op.cit.*, p. i.9.

¹⁷ Audy, *op.cit.*, p.21.

CÉR peut s'adjoindre un ou plusieurs membres additionnels lorsqu'il évalue un projet nécessitant une expertise particulière que ses membres n'ont pas.

Dans la mesure du possible, le Collège veillera à ce que le CÉR soit composé également d'hommes et de femmes.

8.1.3 Nombre de CÉR institutionnels et relations entre les CÉR

Le cégep de Saint-Laurent ne compte qu'un seul CÉR institutionnel.

En cas d'exception, par exemple pour un projet de recherche ne pouvant être évalué par le CÉR institutionnel compte tenu de l'expertise que nécessite son évaluation, le Collège peut faire appel à un autre CÉR. Ce CÉR d'appel doit répondre aux normes de l'ÉTPC quant à sa composition et son fonctionnement. Une lettre d'entente devra être signée entre les deux établissements.

8.1.4 Nominations, révocations et cadre réglementaire

Les membres du conseil d'administration procèdent à la nomination des membres du CÉR, et ce, pour des mandats de cinq ans. Ces mandats demeurent renouvelables, et des membres substitués peuvent être nommés au besoin. Les membres du CÉR nomment leur président et ont la responsabilité de nommer un remplaçant si ce dernier est dans l'impossibilité de remplir ses fonctions. Lors de la révocation de certains membres, rien n'empêche le conseil d'administration de prendre en considération les recommandations du président du CÉR ou d'autres personnes de ce comité pour les nouvelles nominations.

8.1.5 Réunions et assiduité

Les membres du CÉR doivent se réunir au minimum une fois par année et chaque fois qu'un projet de recherche leur est soumis. Le CÉR doit également prévoir des réunions générales afin de faire le point sur le fonctionnement du comité.

8.1.6 Procès-verbaux

Le CÉR est tenu de préparer les procès-verbaux de chacune de ses réunions. Les procès-verbaux doivent être accessibles au cadre responsable de la recherche, au directeur du Centre collégial de transfert de technologie en gestion durable de l'eau, aux chercheurs ainsi qu'aux organismes subventionnaires pour les passages les concernant. Conséquemment, ces documents devront justifier et documenter clairement les décisions prises par le CÉR. La Direction des études veillera à conserver tous les procès-verbaux.

8.1.7 Pouvoirs

Le CÉR a le pouvoir d'approuver, de modifier et de refuser une proposition de projet de recherche réalisé avec des êtres humains au Collège ou par un de ses membres. Il peut également demander toute modification ou stopper des activités de recherche en cours. Ces décisions doivent être prises en respectant les règles et normes éthiques minimales émises dans la présente politique.

Le Collège s'engage à respecter l'indépendance administrative ainsi que les décisions du comité d'éthique. Cependant, le Collège peut refuser une recherche, préalablement approuvée par le CÉR, pour des raisons institutionnelles.¹⁸

8.1.8 Responsabilités

Les membres du CÉR ont les responsabilités suivantes :

- comprendre le point de vue des sujets humains impliqués dans la recherche;
- démontrer de la transparence dans l'approbation des projets de recherche;
- évaluer, conformément aux principes éthiques, les projets de recherche impliquant des sujets humains;
- s'assurer du respect du protocole professionnel lors des entrevues avec des sujets de recherche;
- s'assurer de l'évaluation scientifique de tous les projets de recherche qui leur sont soumis¹⁹;
- rendre périodiquement compte de ses travaux au conseil d'administration du Collège;
- rédiger un rapport annuel.

Le président du CÉR a en outre les responsabilités suivantes :

- procéder, en collaboration avec un autre membre du CÉR, à une évaluation accélérée pour les projets de recherche répondant à la norme du risque minimal;
- informer les chercheurs du calendrier des rencontres du CÉR;
- veiller à ce que le CÉR prenne des décisions consensuelles;
- si cela s'avère impossible, veiller à ce qu'une décision majoritaire soit prise.

¹⁸ Nous entendons par « raisons institutionnelles » toute justification allant à l'encontre du bon déroulement de la conduite des activités et services du Collège. Par exemple, le manque de personnel peut être considéré comme une raison institutionnelle.

¹⁹ Un comité local formé de pairs peut s'avérer une solution pour procéder à une évaluation scientifique.

8.1.9 Conflit d'intérêts et intégrité des membres du CÉR

Tous les membres du CÉR ainsi que les chercheurs ont le devoir de signaler toute situation réelle, apparente ou éventuelle de conflit d'intérêts.

A. Situation impliquant des chercheurs :

Les membres du CÉR peuvent contribuer à résoudre les conflits d'intérêts de plusieurs façons, soit :

- en mettant les personnes en garde;
- en exigeant que les participants soient informés de tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel;
- en exerçant un suivi éthique en exigeant du chercheur d'informer les participants pressentis pendant le processus de consentement éclairé.
- en connaissant tous les détails qui, dans le projet, peuvent avoir des implications sur le plan de l'éthique : budget, intérêts commerciaux, relations avec les consultants, etc.

Enfin, les membres du CÉR sont également tenus de se conformer à la procédure préconisée par le Collège en cas de conflit d'intérêts²⁰ et avoir recours à la méthode d'évaluation proportionnelle.²¹

En cas de conflits d'intérêts graves, le CÉR devra utiliser la méthode de surveillance éthique continue dont la rigueur devrait être conforme à la méthode d'évaluation proportionnelle. Cette méthode s'applique également pour l'évaluation des projets en cours, telle que décrite à la section 9.5 de cette politique. Cette méthode pourrait comprendre les mesures suivantes :

- l'examen du processus de consentement libre et éclairé;
- la création d'un comité de protection des sujets;
- l'examen périodique, fait par une tierce personne, des documents générés par l'étude;
- l'analyse des rapports des événements externes et défavorables à la marche du projet;
- la révision des dossiers des sujets;
- la vérification au hasard du processus de consentement libre et éclairé.

B. Situation impliquant des membres du CÉR :

Le Collège rappelle l'importance aux membres du CÉR de se tenir à l'écart de tout conflit d'intérêts, réel, apparent ou éventuel. Si un membre du CÉR est lié d'une façon quelconque à un projet de recherche (à titre

²⁰ Voir la Politique institutionnelle relative aux conflits d'intérêts en recherche du cégep de Saint-Laurent.

²¹ Voir la section 9.2 de la présente politique.

de chercheur ou de promoteur par exemple), celui-ci pourra présenter son dossier au comité, mais doit s'absenter des discussions et des prises de décisions relatives à ce projet. À cet égard, le Collège souhaite rappeler que le CÉR doit porter une attention particulière à l'intégrité des membres de ce comité et les inviter à se référer à la Politique d'intégrité de la recherche de l'établissement.

C. Situation impliquant un conflit d'intérêts institutionnel :

Le CÉR doit conserver une relation sans lien de dépendance avec le Collège et le CCTT²² afin d'éviter toute forme de conflit d'intérêts. Malgré des intérêts puissants à privilégier certains projets institutionnels, le CÉR doit demeurer intègre et autonome dans sa prise de décision et résoudre de façon adéquate tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Toutefois, le CÉR demeure imputable face à la communauté de recherche de son établissement.

8.2 Responsabilités des chercheurs

Les chercheurs ont comme principale responsabilité d'élaborer des projets de recherche qui respectent les principes énoncés dans la présente politique. Il appert de rappeler la primauté de la responsabilité scientifique et éthique des chercheurs dans le choix et la conduite des projets de recherche et au regard des sujets de recherche.

Dans la conduite de la recherche, les chercheurs s'engagent à :

- remettre au président du CÉR une lettre d'intention comprenant une description du projet de recherche, et ce, au moins une semaine avant la date prévue du dépôt du dossier au CÉR;
- soumettre le dossier complet du projet de recherche au CÉR;
- respecter les normes scientifiques et éthiques de manière rigoureuse;
- enquêter de façon honnête;
- obtenir le consentement libre et éclairé des sujets humains pour la participation aux activités de recherche;
- obtenir le consentement des sujets pour « l'utilisation secondaire²³ » des données;
- demeurer ouverts à la critique et à la discussion tout au long des activités de recherche;
- consulter le CÉR en cas de doute quant à l'applicabilité d'un ou des principes de cette politique;
- informer le CÉR de tout changement au formulaire de consentement ou au protocole d'expérimentation, ou encore à la méthode de collecte ou de traitement des données.

²² Les centres collégiaux de transfert de technologie (CCTT) sont les centres de recherche des cégeps et des collèges du Québec. Dans la présente politique, on vise essentiellement le Centre collégial de transfert de technologie en gestion durable de l'eau du cégep de Saint-Laurent.

²³ Voir la note n° 6 de la page 6 de cette politique.

Quant aux sujets humains, les chercheurs s'engagent à :

- faire preuve de tact, de diplomatie et de transparence, et ce, particulièrement avec les personnes vulnérables;
- s'efforcer de comprendre le point de vue des sujets humains impliqués dans la recherche²⁴;
- informer les participants des exigences de certaines lois sur la divulgation de renseignements personnels;
- s'assurer que les sujets pressentis ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement;
- fournir aux participants une documentation claire et accessible, notamment les informations énoncées au point 7.5 de la présente politique.

8.3 Le Service de recherche

Le personnel du Service de recherche, développement et programmes du Collège apporte son aide et sa collaboration aux membres du comité. Nous devons retrouver, parmi ce personnel, au moins une personne qui possède des connaissances en éthique de la recherche et qui est familière avec les politiques et les règlements en vigueur au Collège. Le Service doit prévoir également des ateliers éducatifs afin de sensibiliser les membres du Collège aux enjeux éthiques de la recherche avec des êtres humains, notamment des ateliers sur la surveillance éthique continue pour les chercheurs.

Le personnel du Service de recherche a comme principales tâches :

- d'aider les chercheurs dans la présentation d'un projet de recherche au CÉR;
- d'assumer certaines tâches administratives pour la coordination des activités du CÉR (exemple : rédaction des procès-verbaux, transmission de la documentation aux membres du CÉR, gestion des correspondances, etc.);
- de veiller, conjointement avec le conseil d'administration, à la rédaction du rapport annuel du CÉR.

8.4 Le conseil d'administration

Tel que mentionné précédemment, le conseil d'administration du Collège nomme les membres du CÉR et s'engage à respecter les décisions prises par ce comité.

Plus précisément, le conseil d'administration :

- veille, conjointement avec le CÉR, à la protection des sujets participant aux activités de recherche;

²⁴ Prendre conscience des motivations personnelles des participants à la recherche, par exemple une patiente qui espère être guérie par l'essai d'un nouveau médicament.

- s'assure que les membres du CÉR ont une formation appropriée en éthique;
- assure au CÉR les ressources matérielles dont il a besoin pour assumer son rôle;
- s'engage à préserver l'indépendance du CÉR;
- s'assure que le Collège a un cadre de règlement régissant les procédures de recherche;
- veille, conjointement avec le personnel du Service de recherche, à la rédaction du rapport annuel de ce comité;
- révisé et approuve la présente politique à tous les sept ans.

8.5 La Direction générale et la Direction des études

La Direction générale et la Direction des études veillent à l'application de la présente politique ainsi qu'à sa promotion. Le directeur des études a également comme responsabilité la conservation des documents produits par le CÉR, notamment les procès-verbaux.

8.6 Le cadre responsable de la recherche

Le conseil d'administration délègue au cadre chargé de la recherche la responsabilité de l'élaboration, de l'application et des mises à jour de la présente politique. Il lui appartient d'assurer la diffusion de cette politique et ses règles afférentes auprès de la communauté collégiale. Il est également responsable de la formation continue des membres du CÉR.

8.7 Le directeur du Centre de transfert de technologie

À titre de membre de la communauté collégiale, le directeur du CCTT a l'obligation de faire respecter les principes de la présente politique et d'en faire la promotion auprès des personnes sous sa responsabilité.

9. PROCÉDURES D'ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE

Un chercheur peut faire valoir son projet en participant aux discussions du CÉR. Toutefois, celui-ci ne peut être présent lorsque le CÉR entre en période de délibération. Avant d'entreprendre son projet de recherche impliquant des sujets humains, le chercheur doit fournir deux formulaires aux membres du CÉR :

Un formulaire de présentation du protocole de recherche comprenant :

- le nom et les qualifications du ou des chercheurs;
- les objectifs ou l'hypothèse du projet de recherche;
- une revue de la littérature ainsi qu'une démonstration de la contribution du projet à l'accroissement du savoir;
- les justifications de l'utilisation de participants humains;
- les sujets pressentis et les méthodes de recrutement;
- le ou les lieux de réalisation de l'étude;
- la description de la méthodologie retenue;

- les risques éventuels pour les sujets de recherche;
- les avantages et les bienfaits potentiels de la recherche;
- les mesures envisagées pour l'anonymisation des données.

Des informations à donner aux sujets pressentis²⁵ comprenant les rubriques suivantes :

- une invitation de participation et description du projet de recherche;
- l'identification du ou des chercheurs;
- le déroulement du projet de recherche et la nature de la participation;
- la liberté de participation et le retrait de la participation;
- les avantages et les inconvénients reliés à la participation;
- la conservation et l'anonymisation des données et des résultats de recherche;
- la communication des résultats;
- la personne-ressource et les renseignements pertinents.

Outre ces deux formulaires, le CÉR peut exiger d'obtenir une copie de toute demande de subvention et des copies des questionnaires destinés aux participants ou tout autre document de la recherche jugé pertinent pour évaluation.²⁶

Une fois ces documents remis à tous les membres du CÉR, ceux-ci disposent d'au moins dix jours pour en prendre connaissance avant la tenue de la réunion.

9.1 Évaluation des critères d'érudition

Le CÉR doit s'assurer que les projets de recherche qui lui sont soumis ou qui sont en cours de réalisation et qui comportent un risque plus que minimal soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche.

Le CÉR doit s'assurer du niveau d'érudition et de la rigueur scientifique des projets de recherche.

Pour ce faire, le CÉR :

- décide qu'un projet a été évalué avec succès par des pairs;
- ne devra pas demander à des pairs d'évaluer les projets en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal;
- dans le cas d'un projet nécessitant une expertise particulière, demande une évaluation externe ad hoc, faite par des pairs indépendants.

Mentionnons également que le CÉR ne peut refuser un projet de recherche sous prétexte que celui-ci risque de semer la controverse ou déplaire à certains groupes.

9.2 Procédure d'évaluation des projets : la méthode proportionnelle d'évaluation éthique

²⁵ Un exemple est disponible à l'annexe II.

²⁶ À titre d'exemples, le budget de recherche, le calendrier des participants ou la publicité pour le recrutement.

Suivant l'ÉPTC, les projets de recherche soulevant les questions éthiques les plus épineuses doivent faire l'objet d'une évaluation rigoureuse. « En conséquence, cette méthode d'évaluation (la méthode proportionnelle) débute par une analyse essentiellement réalisée, dans un premier temps, selon l'optique des sujets pressentis, de la nature, de l'importance et de la probabilité des inconvénients susceptibles de découler de la recherche.²⁷ » La méthode d'évaluation proportionnelle repose sur le principe voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée. Enfin, cette méthode est basée sur la notion de risque minimal. À ce propos, rappelons que le risque minimal se définit comme suit : « lorsqu'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 du risque minimal.²⁸ »

En référence à ce qui vient d'être énoncé, le Collège convient de deux niveaux d'évaluation :

A. Une évaluation complète

Cette catégorie s'applique par défaut à tous les projets de recherche avec des sujets humains, à moins que le Collège n'autorise des exceptions s'expliquant essentiellement par un faible degré des inconvénients susceptibles de découler de la recherche. Le Collège privilégie une **décision consensuelle** qui « ferait davantage figure d'autorité morale qu'une décision prise à la majorité des voix, particulièrement auprès des chercheurs à qui par exemple le CÉR demanderait des modifications à leur projet.²⁹ »

B. Évaluation accélérée

Une recherche peut être évaluée de façon accélérée si elle répond à la norme de risque minimal. Elle peut donc être évaluée par le président du CÉR ainsi qu'un autre de ses membres. Cette procédure d'évaluation s'applique dans les cas où :

- le projet de recherche ne comporte aucun inconvénient autre que minimal;
- un projet de recherche préalablement évalué par le CÉR institutionnel et qui a subi de légères modifications.

9.3 Prise de décision

L'évaluation complète requiert la présence de tous les membres du CÉR, ceux-ci étant réunis en plénière afin de prendre une décision. Fonctionnant de façon impartiale et indépendante, et suite à un examen critique détaillé des propositions de recherche, le CÉR doit prendre des décisions justifiées, étayées

²⁷ ÉPTC, *op.cit.*, règle 1.6, p. i.8.

²⁸ ÉPTC, *op.cit.*, p.1.5.

²⁹ Audy, *op.cit.*, p.52. La prise de décision concernant une problématique soulevant un conflit moral et éthique devrait se baser sur une délibération argumentative (principes rationnels et règles dialogiques) qui s'inspire du modèle d'Habermas en matière d'éthique de la discussion. Voir *De l'éthique de la discussion*, Éditions du Cerf, Paris, 1992.

et appropriées. En cas de refus d'un projet, le CÉR doit expliquer clairement aux chercheurs les raisons justifiant cette décision. Celui-ci dispose de dix jours ouvrables pour rendre sa décision.

Le CÉR doit répondre aux demandes raisonnables des chercheurs désirant participer aux discussions entourant leur projet. Un tel exercice peut être profitable dans la mesure où les chercheurs peuvent éventuellement modifier leur projet dans le sens des normes et règles prévues par la présente politique. De plus, la consultation des chercheurs peut s'avérer pertinente si des membres minoritaires du CÉR s'opposent au projet. De façon générale, il convient de chercher un consensus au sein des membres du CÉR. En cas de désaccord persistant, il revient au président du CÉR de mettre fin au débat selon les opinions émises par la majorité des membres.

9.4 Réévaluation et appel d'une décision du CÉR

En cas de refus d'un projet de recherche par le CÉR et en vertu du principe de justice naturelle et de justice procédurale³⁰, le chercheur peut répondre ou fournir des éclaircissements qui permettront au CÉR de reconsidérer sa décision. Ainsi, le chercheur peut demander une réévaluation, et le CÉR doit répondre à une telle requête.

Lorsque le chercheur et le comité d'éthique ne peuvent trouver un terrain d'entente, les parties peuvent faire appel à un autre comité d'éthique de la recherche. La décision prise par ce comité d'appel sera alors définitive. La composition ainsi que les procédures de ce comité doivent respecter les exigences de l'ÉPTC.

9.5 Évaluation des projets en cours

Tout projet de recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue suivant la méthode proportionnelle d'évaluation éthique. Les chercheurs qui soumettent des propositions au CÉR doivent suggérer simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet. Dans les cas de projets à « risque minimal », les chercheurs remettent au CÉR un bref rapport annuel. Selon la nature du risque pour les sujets, cette période peut être écourtée. Dans tous les cas, le CÉR est rapidement avisé de la fin des projets.

Le chercheur qui omet d'informer le CÉR d'un changement dans le déroulement de sa recherche peut entraîner l'annulation de l'attestation éthique. Tout changement significatif requiert la présentation d'une nouvelle demande de certification éthique. En cas de doute sur l'importance du changement, le chercheur doit se référer au CÉR.

9.6 Évaluation de la recherche multicentrique

Pour des raisons de responsabilité institutionnelle, chaque CÉR doit se porter garant de l'éthique des projets entrepris au sein de son établissement. Dans le cas de projets multicentriques, la même proposition doit être évaluée par

³⁰ ÉPTC, *op.cit.*, règles 1.10 et 1.11, p.1.11.

plusieurs CÉR, et ce, dans l'optique de leurs établissements respectifs. Les chercheurs doivent fournir une liste des CÉR chargés d'évaluer le projet afin de faciliter la communication entre ceux-ci. Afin de mieux coordonner le processus d'évaluation, les chercheurs devront identifier les éléments de la demande pouvant être modifiés sans invalider la mise en commun des données des établissements participant au projet de recherche.

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

La recherche devant être menée à l'extérieur des instances ou du pays où se trouve l'établissement qui emploie le chercheur, le Canada, doit être soumise à une évaluation par le CÉR du Collège. Si l'établissement où sera réalisée la recherche possède un CÉR, ce dernier devra évaluer le projet selon les règles et normes en vigueur.

ANNEXE I

Cadre juridique de la politique

Toute activité de recherche menée sous l'égide du cégep de Saint-Laurent doit s'inscrire dans les respects des dispositions législatives québécoises et canadiennes, notamment les articles cités ci-dessous de la Charte canadienne des droits et libertés, de la Charte québécoise des droits et libertés de la personne et du Code civil québécois.

Charte canadienne des droits et libertés

Libertés fondamentales :

2. Chacun a les libertés fondamentales suivantes :

- a) liberté de conscience et de religion;
- b) liberté de pensée, de croyance, d'opinion et d'expression, y compris la liberté de la presse et des autres moyens de communication;
- c) liberté de réunion pacifique;
- d) liberté d'association.

Garanties juridiques :

7. Chacun a droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de sa personne; il ne peut être porté atteinte à ce droit qu'en conformité avec les principes de justice fondamentale.

Droits à l'égalité :

15. (1) La loi ne fait exception de personne et s'applique également à tous, et tous ont droit à la même protection et au même bénéfice de la loi, indépendamment de toute discrimination, notamment des discriminations fondées sur la race, l'origine nationale ou ethnique, la couleur, la religion, le sexe, l'âge ou les déficiences mentales ou physiques.

(2) Le paragraphe (1) n'a pas pour effet d'interdire les lois, programmes ou activités destinés à améliorer la situation d'individus ou de groupes défavorisés, notamment du fait de leur race, de leur origine nationale ou ethnique, de leur couleur, de leur religion, de leur sexe, de leur âge ou de leurs déficiences mentales ou physiques.

Charte des droits et libertés de la personne (Québec)

Libertés et droits fondamentaux :

1. Tout être humain a droit à la vie, ainsi qu'à la sûreté, à l'intégrité et à la liberté de sa personne.

4. Toute personne a droit à la sauvegarde de sa dignité, de son honneur et de sa réputation.

5. Toute personne a droit au respect de sa vie privée.

44. Toute personne a droit à l'information, dans la mesure prévue par la loi.

48. Toute personne âgée ou toute personne handicapée a droit d'être protégée contre toute forme d'exploitation.

Code civil du Québec

10. Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité.

20. Une personne majeure, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

21. Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la Gazette officielle du Québec.

Le consentement à l'expérimentation est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur, et, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur; il appartient au comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition.

Ne constituent pas des expérimentations les soins qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise.

ANNEXE II

Informations à donner aux sujets pressentis

1. Invitation de participation et description du projet de recherche

- Un exposé selon lequel la personne est invitée à prendre part au projet de recherche
- Une déclaration intelligible précisant le but de la recherche et la nature du projet

2. L'identification du ou des chercheurs

- Nom du chercheur principal et autres chercheurs et collaborateurs
- Coordonnées des chercheurs
- Domaine de recherche

3. Déroulement du projet de recherche et nature de la participation

- Une description de l'intervention, de la durée et de l'envergure de l'étude
- Une description de la nature et la durée de la participation des sujets de recherche
- Une description des méthodes de recherche

4. Liberté de participation et retrait de la participation

- Un énoncé clair et intelligible sur la participation libre et volontaire
- Une mention sur le droit de retrait
- La garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision
- La garantie d'informer les sujets de recherche de tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel

5. Avantages et inconvénients liés à la participation

- Un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche
- Une description des conséquences prévisibles
- Un engagement du chercheur et les mesures qui seront prises pour réduire ces inconvénients

6. Conservation et anonymisation des données et des résultats de recherche

- Un énoncé concernant la durée et le lieu de conservation des données ainsi que les méthodes préconisées pour l'anonymisation de celles-ci et des résultats

7. Communication des résultats

- Les modes de diffusion pour communiquer les résultats (document écrit ou électronique)
- Un énoncé, s'il y a lieu, sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche

8. Personne-ressource et renseignements

- Nom et coordonnées du président du Comité d'éthique de la recherche

ANNEXE III

Formulaire de consentement du participant

Je _____
(Prénom, nom)

reconnais avoir pris connaissance des objectifs de la recherche intitulée

ainsi que des méthodes qui seront utilisées afin d'obtenir des résultats qui sont significatifs et utiles au(x) chercheur(s).

Je reconnais avoir saisi la nature de la recherche et sa durée. Je reconnais également avoir bien compris la nature de ma participation, les avantages et les inconvénients associés à ces activités de recherche.

Je consens à ce que les informations recueillies ou les résultats obtenus puissent faire l'objet de diffusion par des moyens écrits, et ce, dans le respect des normes de confidentialité et du respect des renseignements privés. Ainsi, aucune information nominative ne sera diffusée de quelque manière que ce soit. Aucune utilisation secondaire des données ne pourra être effectuée sans mon consentement.

Je reconnais avoir eu suffisamment d'information quant à ce projet de recherche et donne mon consentement libre et éclairé afin de participer à cette recherche. Par ailleurs, il me sera toujours possible de retirer mon consentement de participation en tout temps.

Signature du participant (ou de son représentant légal et, si tel est le cas, titre de ce dernier :
père, mère, tuteur, curateur ou mandataire).

Date

J'ai expliqué le but, la nature, les avantages, les risques et les inconvénients du projet de recherche au participant. J'ai répondu au meilleur de ma connaissance aux questions posées et j'ai vérifié la compréhension du participant.

Signature du chercheur principal

Date