



2410, chemin Sainte-Foy, Québec, QC G1V 1T3  
(418) 659-6600 [www.cegep-ste-foy.qc.ca](http://www.cegep-ste-foy.qc.ca)

## Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

\* Adoptée par le conseil d'administration le 24 novembre 2008, mise en application après son dépôt officiel à la réunion du comité exécutif du 13 février 2012 à la suite d'ajustements prévus lors de son adoption et modifiée le 22 juin 2015.

Afin d'alléger le texte, tous les termes au masculin qui renvoient à des personnes incluent à la fois les hommes et les femmes.

## Préambule

La présente politique va de pair avec la *Politique sur la conduite responsable de la recherche* du Cégep de Sainte-Foy.

Le Cégep de Sainte-Foy reconnaît à la fois la contribution des activités de recherche à sa mission première et au développement de la société ainsi que la nécessité de mener ces activités de recherche dans le plus grand respect des règles éthiques, particulièrement lorsqu'elles incluent des participants humains. C'est pourquoi il a élaboré la présente *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains*, et ce, en s'appuyant largement sur l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*<sup>1</sup> et en s'inspirant du document *Entreprendre un projet institutionnel de recherche*, élaboré par l'Association pour la recherche au collégial, ainsi que des documents officiels des Cégep de Sherbrooke et Cégep de Drummondville, qui sont ici remerciés de leur aimable autorisation.

### 1. Objectifs de la *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains*

La présente politique vise les objectifs suivants :

- 1.1 promouvoir au sein de la communauté de chercheurs du Cégep de Sainte-Foy et des centres qui lui sont affiliés une éthique irréprochable dans les recherches menées avec des êtres humains;
- 1.2 définir le comportement éthique auquel doivent se conformer les chercheurs du Cégep de Sainte-Foy et des centres qui lui sont affiliés en matière de recherche avec des êtres humains;
- 1.3 préciser le processus et les mécanismes de l'évaluation éthique des recherches avec des êtres humains ayant cours au Cégep de Sainte-Foy ainsi que les responsabilités de chacun à cet égard.

### 2. Définition des termes

Le Cégep de Sainte-Foy, dans le cadre de la présente politique fait siennes les définitions suivantes de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* :

- **Recherche avec des êtres humains ou recherche avec des participants humains** : aux fins de la présente politique, la recherche avec des êtres ou des participants humains inclut l'observation de personnes dans le cadre de leurs activités quotidiennes, l'évaluation de nouveaux médicaments ou d'appareils médicaux, les entrevues menées auprès d'une personnalité publique à des fins de recherche ainsi que les recherches visant des restes humains, des cadavres, des tissus, des liquides biologiques, des embryons et des fœtus. La recherche avec des êtres humains

---

1. Ce document présente la position commune des trois Conseils canadiens de recherche, soit : les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH). Les recherches subventionnées par les trois Conseils doivent répondre aux exigences présentées dans ce document. La présente politique s'appuie sur la version électronique, disponible en avril 2008 [<http://pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm>], du document : 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). Il est à noter que les modifications apportées à cette politique en novembre 2011 respectent les principes de l'EPTC2 (2010).

englobe également les entrevues menées avec des personnes qui ne font pas partie du domaine public ou des questionnaires administrés à ces dernières, lorsque ces entrevues ou ces questionnaires sont menés ou administrés dans un contexte de recherche. Aux fins de la présente politique, la recherche avec des participants humains n'inclut pas les recherches à propos d'une personne ni les recherches portant sur des politiques publiques ou sur l'histoire moderne et artistique, lorsque ces recherches sont fondées exclusivement sur des données accessibles au public.

- **Analyse de conformité à des normes d'érudition** : une analyse des normes d'érudition a pour but de voir dans quelle mesure les projets de recherche menés avec des participants humains peuvent aider à mieux comprendre un phénomène. Les principaux critères d'une telle analyse sont la probité éthique ainsi que le haut niveau d'érudition et de rigueur scientifique.
- **Comité d'éthique de la recherche (CER)** : le CER est un comité multidisciplinaire qui procède, selon les modalités définies ou adoptées par le Collège, à l'évaluation éthique de projets de recherche avec des participants humains élaborés ou entrepris par l'institution ou ses centres affiliés ou leurs employés.
- **Consentement libre et éclairé** : ce consentement est volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive, en plus d'être à tout moment révoquant par le participant lui-même, et ce, sans qu'aucune pression ne soit effectuée sur lui.
- **Risque minimal** : lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les participants pressentis estimerait que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à leur participation à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal. Au-delà de ce seuil, la recherche doit faire l'objet d'un examen plus rigoureux et être réglementée de façon plus stricte afin de mieux protéger les intérêts des participants pressentis.
- **Méthode proportionnelle d'évaluation éthique** : cette méthode traduit sur un plan pratique le principe selon lequel la rigueur de l'évaluation de l'éthique d'un projet devrait être proportionnelle à son caractère invasif ou dommageable. Tous les projets de recherche doivent être évalués correctement. Cependant, la méthode d'évaluation proportionnelle vise à évaluer de la façon la plus rigoureuse les projets soulevant les questions éthiques les plus épineuses et exigeant par conséquent l'instauration de balises de protection plus efficaces. Les éventuels inconvénients sont généralement envisagés par rapport à des risques qui sont eux-mêmes définis en fonction de l'importance des inconvénients et de la probabilité que ceux-ci ne surviennent. Les éventuels avantages et inconvénients d'une recherche peuvent varier de minimes à importants ou considérables. En conséquence, cette méthode d'évaluation débute par une analyse, essentiellement réalisée dans un premier temps selon l'optique des participants pressentis, de la nature, de l'importance et de la probabilité des inconvénients susceptibles de découler de la recherche. L'évaluation proportionnelle repose sur la notion de risque minimal.

### 3. Champ d'application

La présente politique s'applique aux recherches menées par des chercheurs du Cégep de Sainte-Foy ou de ses centres affiliés et faisant appel à des participants humains, que ces recherches se déroulent au Canada ou à l'étranger. Elle s'applique également aux recherches pour lesquelles des chercheurs qui ne sont pas employés du Cégep de Sainte-Foy ou de ses centres affiliés sollicitent la collaboration du Collège pour recruter des participants<sup>2</sup>.

Ne sont pas régis par la présente politique les évaluations de rendement, les enquêtes ainsi que les tests effectués dans le contexte du mandat premier du Cégep de Sainte-Foy, de même que les activités s'inscrivant dans le cadre d'un processus pédagogique, pour autant que ces activités ne constituent pas des recherches.

### 4. Principes éthiques directeurs

À travers la présente politique, le Cégep de Sainte-Foy adopte comme cadre de référence l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* et adopte les principes suivants comme principes directeurs en matière de recherche avec des participants humains :

- le respect de la dignité humaine (protéger l'intégrité corporelle, psychologique et culturelle de la personne);
- le respect du consentement libre et éclairé (respect du consentement individuel et nécessité de donner aux participants toutes les informations nécessaires pour qu'ils puissent donner ce consentement en toute connaissance de cause);
- le respect des personnes vulnérables (protection des personnes vulnérables, comme les enfants et les personnes institutionnalisées, et de leurs intérêts);
- le respect de la vie privée et des renseignements personnels (protection de l'intégrité psychologique et mentale des participants ainsi que de leur vie privée en assurant la confidentialité des données et l'anonymat des participants);
- le respect de la justice et de l'intégration (évaluation des projets de recherche et choix des participants effectués avec impartialité, équité et absence de discrimination);
- l'équilibre des avantages et des inconvénients (assurance que les inconvénients prévisibles d'un projet de recherche ne sont pas plus importants que les avantages escomptés);
- la réduction des inconvénients (éviter, prévenir ou réduire des inconvénients pouvant être subis par les participants);
- l'optimalisation des avantages (la recherche enrichit le savoir ou procure des avantages aux participants, à des segments de la société ou à son ensemble).

---

<sup>2</sup> Conséquemment, dans la suite du texte de cette politique, tous les articles qui précisent les rôles et responsabilités des chercheurs du Cégep de Sainte-Foy ou de ses centres affiliés s'appliquent également aux chercheurs qui ne sont pas employés du Cégep de Sainte-Foy ou de ses centres affiliés, pour autant que la poursuite de leurs travaux demandent le recours à des participants humains.

Les recherches impliquant des participants humains qui sont menées par le personnel du Collège ou des centres qui lui sont affiliés doivent également s'inscrire dans le respect des dispositions législatives québécoises et canadiennes déterminant les droits fondamentaux des personnes, notamment :

- la Charte des droits et libertés de la personne;
- la Charte canadienne des droits et libertés;
- le Code civil du Québec;
- la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels;
- la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé;
- la Loi sur les archives;
- le Code des professions du Québec.

## **5. Responsabilités**

### **5.1 Responsabilités de la Direction générale du Cégep de Sainte-Foy**

La Direction générale du Cégep de Sainte-Foy a la responsabilité de veiller à l'application de la présente politique. La Direction a également la responsabilité de la diffuser et d'en faire la promotion auprès de son personnel et de celui des centres qui lui sont affiliés, par exemple en la publiant sur Internet et en réalisant des articles d'information à l'interne.

En vertu de la présente politique, la Direction générale du Cégep de Sainte-Foy a aussi la responsabilité de créer un Comité d'éthique de la recherche (CER). Le directeur général du Collège nomme les membres du CER et s'assure d'une certaine stabilité au sein de ce dernier.

Si elle assure le fonctionnement du CER sur le plan matériel, la Direction générale du Cégep de Sainte-Foy n'a toutefois aucune autorité sur ce dernier, qui rend en effet ses décisions en toute indépendance.

Conformément à ce qui est stipulé dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, la Direction générale du Cégep de Sainte-Foy délègue à son CER le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche inclus dans le champ d'application de la présente politique.

Le Cégep de Sainte-Foy est responsable des recherches menées par les membres de son personnel et ceux des centres qui lui sont affiliés. Le Collège peut refuser que certaines recherches, notamment celles qui requièrent des ressources excédant les capacités du Collège ou celles contrevenant à une loi, soient menées sous sa responsabilité, même si le CER en a approuvé l'éthique.

## **5.2 Responsabilités du Comité d'éthique de la recherche (CER) du Cégep de Sainte-Foy**

Dans le respect des processus définis dans la présente politique, le CER a la responsabilité d'évaluer et d'approuver, le cas échéant, les projets de recherche menés par des chercheurs du Cégep de Sainte-Foy et des centres qui lui sont affiliés avec des sujets vivants, des cadavres et des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des foetus<sup>3</sup>. Toutefois, le CER n'a pas à se prononcer sur les recherches qui sont exclues du champ d'application de la présente politique ou sur les recherches qui ont trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique vivante et qui reposent uniquement sur des documents publics ou des entrevues de tiers.

Le CER a la responsabilité de s'assurer de la célérité, de l'impartialité, de l'indépendance et de la justesse des évaluations qu'il effectue avant d'autoriser la mise en œuvre ou la poursuite des projets de recherche qui lui sont soumis.

En plus de son rôle d'évaluation, le CER a aussi un rôle d'éducation. Au besoin, les chercheurs du Cégep de Sainte-Foy et des centres qui lui sont affiliés peuvent ainsi consulter le CER avant de lui soumettre un projet de recherche.

Dans certains cas, définis dans la présente politique, le Cégep de Sainte-Foy et son CER peuvent déléguer leurs pouvoirs à un CER reconnu, celui du Cégep de La Pocatière.

## **5.3 Responsabilités du Bureau de la recherche**

Le Bureau de la recherche du Cégep de Sainte-Foy, qui a notamment le mandat de soutenir ses employés et ceux des centres qui lui sont affiliés lors de l'élaboration de leurs projets de recherche, informe et soutient les chercheurs, dès cette étape de leur projet, quant à l'adoption de pratiques respectant les normes éthiques de recherche avec des participants humains et le principe de rigueur scientifique.

Dans ce but, chaque fois qu'un chercheur du Collège ou d'un des centres qui lui sont affiliés soumet à ce titre une demande de subvention de recherche impliquant des participants humains, le Bureau de la recherche exige de la personne en charge du centre ou des travaux de recherche qui seraient ainsi subventionnés qu'elle signe une déclaration affirmant qu'elle a lu la présente politique et qu'elle s'y conformera.

## **5.4 Responsabilités des chercheurs**

Les chercheurs du Cégep de Sainte-Foy et de ses centres affiliés ont quant à eux la responsabilité, s'ils comptent effectuer une recherche avec des participants humains, de prendre connaissance de la présente politique, de s'y conformer et de signer une déclaration en ce sens préparée par le Bureau de la recherche.

Lorsqu'un chercheur ou un cadre a la responsabilité d'un centre collégial de transfert de technologie ou d'un centre de recherche affiliés au Collège ou d'une équipe de recherche, c'est à ce chercheur ou cadre que reviennent les responsabilités de signer la déclaration décrite

---

<sup>3</sup> Les projets de recherche menés par des chercheurs d'autres organismes que ceux du Cégep de Sainte-Foy ou des centres qui lui sont affiliés et qui ont déjà reçu un certificat de conformité éthique délivré par un autre CER reconnu n'ont pas à être évalués et approuvés de nouveau par le CER du Cégep de Sainte-Foy.

précédemment et de sensibiliser tous ses membres, employés ou collaborateurs et de s'assurer du respect de la *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains*.

L'ignorance des principes et des règlements de la présente politique ne saurait constituer une défense ou une excuse valable de la part des personnes ayant signé la déclaration décrite précédemment. De la part des collaborateurs ou des chercheurs subordonnés au signataire d'une telle déclaration, l'ignorance des principes et des règlements de la présente politique sera traitée comme de la négligence.

Par ailleurs, les chercheurs du Cégep de Sainte-Foy et des centres qui lui sont affiliés ont la responsabilité de faire approuver par le Comité d'éthique de la recherche tous les projets de recherche impliquant des participants humains, dans la mesure où ils relèvent de la présente politique. Aucun recrutement de participants ne peut être effectué avant que le projet soit accepté par le CER.

Les chercheurs ont ainsi l'obligation de remettre leurs projets à analyser en six (6) copies à la personne chargée de les acheminer au CER, soit la personne responsable du Bureau de la recherche .

## **6. Comité d'éthique de la recherche (CER)**

Compte tenu du fait que les recherches impliquant des êtres humains menées par son personnel ou celui de ses centres affiliés portent depuis plusieurs années sur l'enseignement ou l'apprentissage, le Cégep de Sainte-Foy ne crée pour le moment qu'un seul CER, spécialisé dans ces domaines de recherche.

### **6.1 Pouvoirs du CER**

Le CER a le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche inclus dans le champ d'application de la présente politique, et ce, de façon indépendante.

Le CER a également le pouvoir de déléguer son autorité au CER du Cégep de La Pocatière, dans certains cas définis dans la présente politique.

### **6.2 Composition du CER**

Les membres du CER et leurs substituts sont nommés par le directeur général du Collège. Leur mandat est d'une durée d'au moins deux (2) ans. Le directeur général du Collège s'assure d'une certaine stabilité au sein des membres du CER.

En sus de la personne responsable du Bureau de la recherche, le CER est composé d'au moins cinq (5) membres, inclut des hommes ainsi que des femmes et répond aux exigences suivantes :

- au moins deux (2) personnes ont une expertise pertinente au regard des méthodes, des domaines et des disciplines de recherche relevant de l'autorité du CER;
- au moins une (1) personne est versée en éthique;
- au moins une (1) personne provient de la collectivité servie par le Cégep de Sainte-Foy mais n'y est pas affiliée;
- au moins une (1) personne est versée en droit dans un domaine pertinent, mais sans être le conseiller juridique du Cégep de Sainte-Foy ni son gestionnaire de risques. La présence de cette personne est obligatoire pour la recherche biomédicale et est conseillée mais non obligatoire pour la recherche dans d'autres domaines.

Afin que la composition du CER réponde toujours aux exigences énumérées ci-dessus, les substituts des membres du CER doivent présenter des caractéristiques similaires à celles de ceux qu'ils peuvent être appelés à remplacer.

Au besoin, le CER peut s'adjoindre un expert spécialisé dans le domaine juridique approprié de la recherche ou une personne détenant une expertise jugée utile par le CER pour l'analyse d'un projet en particulier. La personne que peut s'adjoindre le CER ne peut toutefois pas être le conseiller juridique du Cégep de Sainte-Foy.

### **6.3 Rôles et responsabilités du CER**

Voir les responsabilités énoncées au point 5.2, *Responsabilités du Comité d'éthique de la recherche du Cégep de Sainte-Foy*.

### **6.4 Réunions et procès-verbaux**

Les membres du CER se réunissent régulièrement pour s'acquitter de leurs responsabilités d'éducation et d'évaluation. Un calendrier de ces réunions est disponible afin que les chercheurs devant lui soumettre des projets puissent planifier adéquatement leur échéancier de travail.

Lorsque cela est possible et jugé souhaitable, le CER et les chercheurs peuvent décider de se rencontrer avant que ne débute le processus officiel d'évaluation d'un projet, et ce, afin d'accélérer et de faciliter ce dernier.

Le CER ne peut dans aucun cas être tenu responsable des délais liés à l'évaluation ou à l'approbation des projets et ayant pour conséquence que les chercheurs ne puissent soumettre une demande de subvention ou qu'ils ne puissent respecter les délais qui leur sont impartis par les organismes subventionnaires.

Le CER prépare et conserve les procès-verbaux de toutes ses réunions. Ces procès-verbaux justifient et documentent clairement les décisions du CER ainsi que les éventuels désaccords entre ses membres. Ces procès-verbaux sont accessibles aux chercheurs, aux organismes de financement ainsi qu'aux membres du CER d'appel.

## **6.5 Conflits d'intérêts**

Lorsque l'un des membres du CER est appelé à se prononcer sur l'éthique d'un projet dans lequel il est impliqué à titre de chercheur ou de promoteur, il doit exposer aux autres membres du CER ses liens avec le projet en question et se retirer momentanément du CER pour les périodes d'analyse, de discussion et de décision entourant ce projet.

## **7. Procédures d'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains**

### **7.1 Analyse de la conformité à des critères d'érudition**

De façon générale, le CER procède à l'évaluation des projets qui lui sont soumis de façon à s'assurer que ces projets, particulièrement ceux comportant un risque plus que minimal, soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche.

Le CER peut toutefois décider de ne pas faire lui-même l'évaluation des critères d'érudition d'un projet s'il considère qu'un projet a déjà été évalué favorablement par des pairs, par exemple lorsqu'un organisme de subvention a réalisé un examen du projet et que ce dernier a été réussi. Pour cette raison, le CER peut demander aux chercheurs de lui transmettre tous les documents relatifs à des évaluations précédentes.

Au besoin, le CER peut créer un comité externe *ad hoc* se rapportant directement au CER pour évaluer certains projets.

Dans le cas des projets en sciences humaines et sociales qui entraînent tout au plus un risque minimal, le CER ne devrait pas demander à des pairs d'en faire l'évaluation selon les critères d'érudition.

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

### **7.2 Dépôt du projet**

Les chercheurs ont la responsabilité de remettre leurs projets à analyser en six (6) copies à la personne chargée de les acheminer au CER, soit la personne responsable du Bureau de la recherche. Aucun recrutement de participants ne peut être effectué avant que le projet soit accepté par le CER. Les chercheurs doivent procéder à ce dépôt à l'avance, puisque le volume de projets que le CER a à analyser ou les activités qu'il a déjà planifiées peuvent l'empêcher d'analyser à la réunion la plus rapprochée dans le temps les projets déposés.

### **7.3 Procédure d'analyse des projets (méthode proportionnelle d'évaluation éthique)**

Le CER adopte une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus elle doit être soigneusement évaluée.

Les projets de recherche qui ne comportent aucun inconvénient plus que minimal sont approuvés au cours d'un processus d'évaluation déléguée, par le président du CER, par un

autre membre désigné par le CER ou par un sous-groupe du CER. Les projets qui peuvent être soumis à une méthode d'évaluation déléguée sont notamment les suivants : les projets qui ne comportent pas de risque plus que minimal; les projets réévalués chaque année par le CER et qui n'ont été que peu modifiés ou pas du tout; les projets comprenant seulement l'examen de dossiers médicaux par le personnel hospitalier; les projets dont le CER a eu l'assurance que les conditions qu'il avait lui-même préalablement imposées ont été respectées. Dans les cas où une évaluation déléguée est menée, tous les membres du CER doivent être informés par écrit des décisions prises en leur nom et cet avis doit être versé aux dossiers du CER.

Les projets qui risquent de présenter pour les participants humains un risque plus que minimal font automatiquement l'objet d'une évaluation complète par le CER.

#### **7.4 Prise de décision**

Le CER rend par écrit une décision quant à l'évaluation éthique des dossiers qui lui sont soumis. Cette décision écrite doit être communiquée aux chercheurs concernés dans les trente (30) jours suivant le dépôt du projet.

Les membres du CER ou leurs substituts sont présents lors de l'évaluation complète de projets. Le quorum est fixé de la façon suivante : au moins la moitié plus un (1) des membres ou de leurs substituts. Par exemple, dans le cas où le CER compte cinq (5) membres, le quorum est fixé à trois (3) personnes. Par ailleurs, les membres ou leurs substituts présents doivent, pour que la décision du CER quant à un projet qui requiert une évaluation complète soit valide, posséder l'expertise et les connaissances nécessaires pour se prononcer légitimement sur les projets à analyser lors de la séance dont un ou des membres du CER ou leurs substituts sont absents.

Les décisions du CER sont fondées sur l'examen de propositions détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape.

Le CER est impartial, il écoute les intervenants sans parti pris, émet des opinions et prend des décisions justifiées et appropriées. Il communique dès que possible ses décisions par écrit aux chercheurs concernés, en indiquant le cas échéant les motifs d'un rejet.

Le CER répond aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, sauf en ce qui a trait aux discussions menant à une prise de décision, auxquelles les chercheurs ne peuvent assister.

Lorsque le CER compte refuser un projet, il explique aux chercheurs ses motifs et leur laisse une possibilité de réponse avant de rendre une décision finale.

Lorsque les membres du CER ne partagent pas tous le même avis, ils s'efforcent d'établir un consensus. Pour cette raison, le CER peut juger utile de consulter les chercheurs concernés, de solliciter un avis extérieur ou d'approfondir sa réflexion. En cas de désaccord persistant, la décision est prise à majorité et la dissension est consignée au procès-verbal, alors que la position de la minorité ainsi que la décision du CER sont communiquées aux chercheurs concernés.

## **7.5 Réévaluation des décisions**

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du CER et ce dernier a l'obligation de satisfaire à leur requête. Les chercheurs ont la possibilité d'être entendus par le CER, de se faire expliquer les motifs de ses opinions et décisions, de s'opposer à ses arguments, de voir leurs projets être jugés de façon honnête et impartiale et d'obtenir par écrit les motifs réfléchis des décisions du CER.

Pour demander une réévaluation d'une décision du CER, les chercheurs doivent communiquer par écrit avec le président du CER, dans les cinq (5) jours ouvrables suivant la transmission de la décision du CER, pour lui expliquer les raisons pour lesquelles ils souhaitent rencontrer le CER. Ce dernier a le devoir de rencontrer les chercheurs le plus rapidement possible, compte tenu des réunions déjà planifiées et des autres projets à évaluer pendant ces réunions. Le délai entre la réception d'une demande de réévaluation et la rencontre entre les chercheurs et le CER ne doit toutefois pas excéder quinze (15) jours ouvrables.

À la suite d'une réévaluation, le CER doit communiquer par écrit aux chercheurs sa décision finale ainsi que ses motifs au plus tard dix (10) jours ouvrables après la rencontre entre le CER et les chercheurs.

## **7.6 Appel des décisions**

Les chercheurs peuvent en appeler de la décision finale rendue par le CER du Cégep de Sainte-Foy. Pour ce faire, ils doivent en faire la demande et exposer par écrit, dans les dix (10) jours ouvrables suivant la réception de la décision du CER, les motifs sur lesquels se fonde leur appel. Cette demande d'appel doit être expédiée à la personne responsable du Bureau de la recherche du Cégep de Sainte-Foy, qui veille à la transmettre immédiatement au CER du Cégep de La Pocatière, avec le dossier initialement déposé par les chercheurs.

Le Cégep de Sainte-Foy et son CER délèguent au CER du Cégep de La Pocatière leur responsabilité d'évaluer la dimension éthique des projets de recherche avec des participants humains lorsque ces projets ont été refusés par le CER du Cégep de Sainte-Foy et lorsque cette décision fait l'objet d'un appel de la part du ou des chercheurs concernés.

## **7.7 Évaluation des projets en cours**

Toute recherche menée avec des êtres humains par du personnel du Cégep de Sainte-Foy ou des centres qui lui sont affiliés doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue dont la rigueur est conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation des risques. Les chercheurs soumettant des projets au CER doivent simultanément lui proposer une méthode de surveillance continue appropriée à ces projets. Cette méthode inclut généralement, pour les projets de recherche qui ne comportent que des risques minimaux, au moins la remise au CER d'un bref rapport annuel faisant état du degré avec lequel les chercheurs se sont conformés aux balises éthiques initialement proposées et la prompte signification au CER de la fin des travaux de recherche.

## **7.8 Évaluation de la recherche multicentres**

Dans le contexte de recherches multicentres, afin d'économiser les ressources, le Cégep de Sainte-Foy peut autoriser le CER à endosser l'évaluation effectuée par un autre CER reconnu et mis sur pied en vertu de l'*Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains*.

## **7.9 Évaluation de la recherche relevant d'autres autorités ou réalisée dans d'autres pays**

Les recherches du personnel du Cégep de Sainte-Foy ou des centres qui lui sont affiliés, lorsqu'elles impliquent des participants humains et qu'elles doivent être menées sous d'autres autorités ou dans d'autres pays, doivent être approuvées par le CER du Cégep de Sainte-Foy et par le CER faisant autorité à l'endroit où se déroulera la recherche, s'il en existe un. Dans ce cas comme dans les autres, les balises qui guideront le CER du Cégep de Sainte-Foy sont celles qui sont présentées dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains*.

## **8. Consentement libre et éclairé**

### **8.1 Preuve du consentement**

Le CER du Cégep de Sainte-Foy n'approuve généralement que les projets de recherche comportant une preuve écrite du consentement libre et éclairé des participants ou d'un tiers autorisé. Dans tous les cas où il est requis, le consentement libre et éclairé doit être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive. Ce consentement peut être révoqué en tout temps.

Une phase de projet de recherche impliquant des participants humains, lorsque ce projet est mené par des chercheurs du Cégep de Sainte-Foy ou des centres qui lui sont affiliés, ne peut généralement débiter que si les participants pressentis ou les tiers autorisés ont pu donner par écrit un consentement libre et éclairé avant le début de la phase en question. De plus, ce consentement doit être réitéré pendant toute la durée de la phase du projet impliquant ces participants.

Dans le cas d'essais cliniques avec répartition aléatoire des participants dans plusieurs groupes ou avec tests en double, le CER exige des chercheurs que les participants soient avisés avant le début de la recherche de la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes et que cet avis soit inclus dans la preuve écrite du consentement libre et éclairé donné par les participants.

Dans l'analyse qu'il fait des projets de recherche qui lui sont soumis, le CER est particulièrement attentif aux éléments de confiance et de dépendance qui caractérisent certaines relations, de même qu'aux éventuelles incitations indues à donner leur consentement dont les participants pressentis pourraient faire l'objet.

Par ailleurs, dans les contextes de recherche exceptionnels qui ne peuvent inclure une preuve écrite de consentement libre et éclairé, soit parce que ce consentement écrit est culturellement

inacceptable ou s'il existe de solides raisons justifiant cette impossibilité, le CER exige des chercheurs qu'ils fassent la démonstration, par des documents appropriés, des procédures leur permettant d'obtenir un consentement libre et éclairé des participants pressentis. Le CER peut soit approuver une procédure de consentement qui ne comprend pas ou qui modifie un ou tous les éléments du processus habituel de consentement libre et éclairé, ou renoncer à imposer ce processus habituel s'il a admis, pièces justificatives à l'appui, que : la recherche expose tout au plus les participants à un risque minimal; la modification ou l'abandon des exigences habituelles risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et le bien-être des participants; sur le plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier les exigences habituelles ou y renoncer; les participants prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de tout autre renseignement pertinent à la recherche dès que leur participation sera terminée; les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique.

## **8.2 L'observation en milieu naturel**

Les projets de recherche impliquant une observation en milieu naturel doivent être soumis au CER, à moins que les observations prévues aient lieu dans des réunions publiques. Lorsque les projets de recherche impliquant l'observation en milieu naturel ne permettent pas d'identifier les participants et ne font pas l'objet de mises en scène, ils sont considérés par le CER comme ne comportant qu'un risque minimal. Dans tous les cas, les projets d'observation en milieu naturel doivent évidemment respecter les lois en vigueur là où ils se déroulent.

## **8.3 Information à donner aux participants pressentis**

Les chercheurs fournissent en toute franchise aux participants pressentis toutes les informations nécessaires à l'établissement d'un consentement libre et éclairé. Les participants doivent également avoir pendant toute la durée du processus de consentement l'occasion de parler de leur participation et d'y réfléchir. Les chercheurs ou leurs représentants désignés communiquent dès le début de ce processus ce qui suit aux participants pressentis :

- l'invitation à prendre part au projet de recherche et les raisons pour lesquelles cette invitation est adressée à ces personnes en particulier;
- une déclaration claire et compréhensible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévue de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche;
- un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à leur participation à la recherche ainsi que, dans les cas de recherches de nature médicale, une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention des chercheurs;
- la garantie que les participants pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer à tout moment sans perdre de droits acquis et sans pression ainsi que la garantie d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision;
- le cas échéant, 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 la recherche;

- le cas échéant, l'identité des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des participants, la description des mesures prises pour protéger l'anonymat des participants et la confidentialité des données, en plus de l'utilisation envisagée de ces dernières;
- tout renseignement supplémentaire dont le CER exigera que soient informés les participants pressentis;
- le titre et les coordonnées de la personne qui, au Cégep de Sainte-Foy, est chargée de répondre aux demandes des participants, de recevoir ainsi que de transmettre les éventuelles plaintes au CER.

Les chercheurs remettent aux participants pressentis un exemplaire du formulaire de consentement et un document écrit comprenant tous les renseignements appropriés.

Le consentement des participants ne peut être ni conditionnel à l'aliénation par ceux-ci d'un quelconque droit juridique ni lié à une déclaration équivalente.

#### **8.4 Aptitude des participants**

Sous réserve des lois applicables, les chercheurs ne doivent faire appel à des personnes légalement inaptes que dans les cas suivants :

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

Lorsqu'une recherche fait appel à des personnes inaptes, le CER s'assure que les chercheurs expliquent comment ils comptent obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et comment ils comptent protéger au mieux les intérêts du participant. Le CER s'assure aussi que le consentement libre et éclairé du tiers autorisé, qui ne peut être les chercheurs ou les membres de leurs équipes, soit renouvelé pour toute la durée de la recherche, tant que le participant légalement inapte ne retrouve pas ses facultés, ce après quoi il devrait lui-même donner son consentement libre et éclairé pour que le projet se poursuive.

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

Lorsque la participation d'étudiants du collégial est requise pour les fins d'une recherche de nature pédagogique, que cette recherche comporte tout au plus un risque minimal, que l'identité des participants sera inconnue des chercheurs, que leur participation demeure confidentielle et que les chercheurs demandent le consentement libre et éclairé de tous les participants pressentis, le CER peut ne pas exiger des chercheurs qu'ils obtiennent le consentement libre et éclairé des tiers autorisés pour la participation des participants pressentis mineurs.

## 8.5 Recherche en situation médicale d'urgence

Sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir de recherche en situation médicale d'urgence que si celle-ci répond aux besoins immédiats des personnes concernées et respecte les critères fixés à l'avance par le CER du Cégep de Sainte-Foy, qui s'adjoindra, le cas échéant, l'expertise médicale ou juridique nécessaire à l'exercice de ses responsabilités.

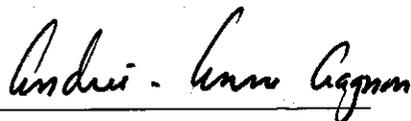
## 9. Évaluation de la politique

Le Cégep de Sainte-Foy procède à une réévaluation de la présente politique soit aux sept (7) ans, soit en fonction de l'évolution du cadre juridique et social, soit à la lumière de problématiques spécifiques en matière d'éthique de la recherche avec des participants humains mises au jour au Collège ou dans les autres établissements.

---

\* Adoptée par le conseil d'administration le 24 novembre 2008, mise en application après son dépôt officiel à la réunion du comité exécutif du 13 février 2012 à la suite d'ajustements prévus lors de son adoption et modifiée le 22 juin 2015.

Document certifié conforme



Andrée-Anne Gagnon  
Secrétaire du conseil