



CÉGEP DE SEPT-ÎLES

POLITIQUE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE  
AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Service émetteur : Direction générale  
Instance décisionnelle : Conseil d'administration  
Date d'approbation : 16 juin 2010  
Dernière révision : 22 février 2017

**RÈGLEMENTS, POLITIQUES ET PROCÉDURES**



---

# POLITIQUE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

## PRÉAMBULE

Les activités de recherche et de développement au Cégep de Sept-Îles, tant dans ses départements d'enseignement, dans ses différents services que dans son centre collégial de transfert de technologie (CCTT)<sup>1</sup>, prennent de plus en plus d'importance et montrent le dynamisme de la recherche collégiale dans des domaines d'expertise variés. Le Cégep considère que les activités de recherche impliquant la participation de sujets humains sont appelées à croître sous l'impulsion d'un nouveau dynamisme créateur et scientifique favorisant l'avancement des connaissances sur l'espèce humaine. Dans ce contexte, il apparaît de première importance de se doter d'un cadre rigoureux en cette matière et de faire la promotion de principes éthiques dans le but de protéger toute personne participant à un projet de recherche.

La présente politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains démontre donc la volonté du Cégep de Sept-Îles d'adopter, d'appliquer et de promouvoir des normes et standards élevés en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Cette politique respecte les normes édictées dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*<sup>2</sup>, ci-après appelé *Énoncé de politique* ou ÉPTC. Cet énoncé de politique représente un cadre de référence pour les chercheurs et pour le comité d'éthique de la recherche (CÉR) dont le mandat est de procéder à l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains. Le but de ce cadre de référence est de proposer et d'inspirer des interventions réfléchies, fondées sur des principes éthiques.

Cette politique s'inscrit en complément des autres politiques encadrant l'ensemble des activités de recherche menées au Cégep de Sept-Îles, notamment la Politique institutionnelle de recherche, la Politique sur l'intégrité en recherche et la Politique sur les conflits d'intérêts en recherche.

Outre l'*Énoncé de politique des trois Conseils* cité plus haut, différents documents produits ceux-là par l'Association pour la recherche au collégial (ARC) ont été utiles pour la réalisation de la présente politique. En outre, elle s'inspire des éléments contenus dans des documents de même nature rédigés par des universités québécoises et par d'autres collèges.

---

1. Il s'agit du Centre d'excellence en maintenance industrielle (CEMI).  
2. Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005).

---

## ARTICLE 1

### OBJECTIFS DE LA POLITIQUE

En adoptant cette politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains, le Cégep de Sept-Îles proclame clairement sa volonté de :

- 1.1 Promouvoir et mettre en œuvre les principes et les règles qui conditionnent les comportements éthiques responsables à l'égard de la recherche impliquant la participation de sujets humains.
- 1.2 Assurer le respect des procédures d'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains.
- 1.3 Préciser les conditions de fonctionnement et le rôle du comité d'éthique de la recherche (CÉR) de même que les responsabilités respectives des différents intervenants concernés par les activités de recherche impliquant des êtres humains.
- 1.4 Faire connaître à l'ensemble de la communauté collégiale les responsabilités éthiques inhérentes à la recherche avec des êtres humains.

## ARTICLE 2

### DÉFINITION DES TERMES<sup>3</sup>

La terminologie utilisée pour définir certains concepts fondamentaux peut varier selon le contexte où ils sont utilisés. Dans le cadre de la présente politique, et conformément à *l'Énoncé de politique des trois Conseils*, le Cégep adopte les définitions suivantes :

- 2.1 **ÉTHIQUE** – Le mot « éthique » fait référence à l'ensemble des valeurs à promouvoir de même qu'à l'ensemble des principes et des règles à observer dans le cadre d'une activité de recherche impliquant des êtres humains.
- 2.2 **ÉNONCÉ DE POLITIQUE OU ÉPTC** – L'expression « *Énoncé de politique* » ou l'acronyme « ÉPTC » renvoie au cadre de référence produit par 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) intitulé *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ce cadre de référence définit les normes et les procédures réglementant la recherche avec des sujets humains.

---

3. Pour la définition d'autres termes liés à la recherche, se référer à la *Politique institutionnelle de recherche* et à la *Politique sur l'intégrité en recherche* du Cégep de Sept-Îles.

- 
- 2.3 RECHERCHE** – Le terme « recherche » qui désigne toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables. Dans le cadre de cette politique, la recherche fait appel à des êtres humains, c'est-à-dire à des « sujets de recherche »<sup>4</sup>.
- 2.4 SUJETS DE RECHERCHE** – Les sujets de recherche occupent une place unique parmi tous ceux qui participent activement à un projet de recherche (chercheurs, administrateurs, membres du comité d'éthique de la recherche, etc.), car ce sont eux qui prennent les risques. Le terme « sujets de recherche » fait donc ici référence à des personnes<sup>5</sup>.
- 2.5 RISQUE MINIMAL** – La norme de risque minimal se définit de la façon suivante : lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal. 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 sujets pressentis<sup>6</sup>.
- 2.6 UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES** – L'expression « utilisation secondaire des données » signifie l'utilisation de données obtenues dans un but autre que celui de la recherche. Parmi les exemples courants, citons les dossiers médicaux ou scolaires ou encore les spécimens biologiques produits au départ à des fins thérapeutiques ou pédagogiques, mais proposés cette fois-ci à des fins de recherche. La question ne se pose vraiment que lorsque les données peuvent être reliées à des personnes; elle devient cruciale lorsque des sujets risquent d'être identifiés dans des rapports publiés<sup>7</sup>.

## ARTICLE 3

### CHAMPS D'APPLICATION DE LA POLITIQUE

- 3.1** La présente politique s'applique à toutes les activités de recherche effectuées sous la responsabilité du Cégep de Sept-Îles, à l'intérieur ou à l'extérieur de ses murs (au Canada ou à l'étranger), faisant ou non appel à l'un ou l'autre des programmes de subvention d'un organisme public ou privé, lorsque ces activités de recherche impliquent la participation d'êtres humains en tant que sujets de recherche.
- 3.2** La présente politique s'applique également aux chercheurs des établissements, privés ou publics, qui souhaitent effectuer des activités de recherche impliquant des êtres humains au Cégep à titre de chercheurs autonomes ou affiliés à un autre ordre d'enseignement ou à un organisme subventionnaire privé ou public.

---

4. Énoncé de politique, pp. 1.1 et 1.2.

5. Énoncé de politique, pp. i.3 et 1.2.

6. Énoncé de politique, p. 1.5.

7. Énoncé de politique, p. 3.5.

- 
- 3.3** Les activités de recherche réalisées sous la direction de professeurs ou de chercheurs du Cégep par des étudiants ou des assistants de recherche, qu'ils soient rémunérés ou non, sont assujetties aux dispositions de la présente politique. Le projet de recherche d'un étudiant réalisé dans le cadre de son programme d'études est aussi assujéti aux dispositions de la présente politique. Il est de la responsabilité du professeur ou du chercheur assurant la direction et l'encadrement du projet, peu importe le statut des étudiants ou des assistants de recherche sous sa direction et travaillant dans le projet, de s'assurer que tous les documents requis sont réunis pour constituer et soumettre le dossier d'évaluation en conformité aux modalités déterminées par le comité d'éthique de la recherche (CÉR). Le professeur ou le chercheur peut partager cette responsabilité en exigeant que les étudiants ou les assistants, qu'ils soient rémunérés ou non, préparent des documents à joindre au dossier et, le cas échéant, se présentent, s'ils sont disponibles, devant le CÉR pour apporter des précisions additionnelles nécessaires aux fins de l'évaluation.
- 3.4** Toute recherche impliquant des êtres humains en tant que sujets de recherche doit être évaluée et approuvée par le CÉR avant d'être mise en œuvre, conformément aux procédures d'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains explicitées à l'article 7 de la présente politique.
- 3.5** La Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains est complémentaire aux autres politiques relatives à la recherche adoptées par le Cégep de Sept-Îles, en particulier la Politique institutionnelle de recherche, la Politique sur l'intégrité en recherche et la Politique sur les conflits d'intérêts en recherche.

## ARTICLE 4

### PARTAGE DES RESPONSABILITÉS

#### 4.1 CÉGEP

- 4.1.1** Le Cégep, à titre d'établissement d'enseignement supérieur, a la responsabilité d'énoncer les normes applicables à l'éthique de la recherche avec des sujets humains, tant pour les travaux élaborés sous sa responsabilité que pour ceux menés en collaboration avec d'autres établissements.
- 4.1.2** Il est également de sa responsabilité de s'assurer que toutes les activités de recherche menées au Cégep ou en collaboration avec lui soient conformes aux règles et aux principes énoncés dans la présente politique.
- 4.1.3** Le Cégep prend les mesures nécessaires pour faire connaître et appliquer la présente politique auprès des organismes et des services responsables des mandats de recherche ainsi qu'auprès des personnes concernées.

---

## 4.2 DIRECTION DES ÉTUDES

- 4.2.1 Le Cégep confie à la Direction des études la responsabilité de l'administration et de l'application de la présente politique.
- 4.2.2 La Direction des études est responsable d'offrir l'appui, le soutien et l'information nécessaires aux chercheurs relativement aux exigences résultant de l'application de la présente politique.
- 4.2.3 La Direction des études est responsable du comité d'éthique de la recherche (CÉR). Elle procède au suivi des appels des décisions du CÉR auprès de la direction du Cégep.
- 4.2.4 La Direction des études participe à la promotion de la présente politique et s'engage à suivre l'évolution des idées et des pratiques en ce domaine. Elle accompagne le CÉR dans l'organisation des activités d'information et de sensibilisation auprès de la communauté collégiale.

## 4.3 COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)

Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) est l'instance mise sur pied par le Cégep pour procéder à l'évaluation éthique des projets de recherche faisant appel à des sujets humains. C'est le secrétaire du comité qui reçoit tous les dossiers de projets de recherche à soumettre au CÉR et qui s'assure que ces dossiers soient complets et répondent aux exigences du CÉR. Par ailleurs, c'est au président du comité que revient la responsabilité de donner suite aux décisions du CÉR.

## 4.4 CHERCHEUR

Le chercheur<sup>8</sup> est responsable du programme de recherche qui lui a été confié et de ce qui en découle aux plans scientifique et éthique. Il lui incombe de connaître et de respecter les principes et les règles éthiques énoncées dans la présente politique.

---

8. Le terme « chercheur », tel que défini par la *Politique institutionnelle de recherche* du Cégep de Sept-Îles, inclut un membre du personnel du Cégep, ou d'un organisme associé, engagé dans la réalisation d'un projet de recherche.

---

## ARTICLE 5

### PRINCIPES ÉTHIQUES DIRECTEURS

Le Cégep de Sept-Îles adhère aux grands principes éthiques promus dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*<sup>9</sup>. Ces principes servent principalement à guider les chercheurs dans la conduite de leurs travaux de recherche ainsi que le comité d'éthique de la recherche dans l'évaluation d'un projet ou d'une activité de recherche impliquant des êtres humains. Ayant tous été largement adoptés dans diverses disciplines de recherche, ces principes reflètent à ce titre les normes, les valeurs et les aspirations partagées par l'ensemble du milieu de la recherche.

#### 5.1 RESPECT DE LA DIGNITÉ HUMAINE

La clé de voûte de l'éthique moderne de la recherche est le respect de la dignité humaine. Ce principe, qui vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne – allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle – constitue le fondement des obligations éthiques.

#### 5.2 RESPECT DU CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

Le respect d'autrui signifie le respect de l'exercice du consentement individuel. Appliqué au processus d'évaluation éthique, ce principe signifie en pratique l'ouverture d'un dialogue, le partage d'informations, l'établissement de procédures et le respect des droits, des devoirs et des exigences sans lesquels un sujet pressenti ne pourrait donner de consentement libre et éclairé.

#### 5.3 RESPECT DES PERSONNES VULNÉRABLES

Le respect de la dignité humaine entraîne des devoirs éthiques rigoureux à l'égard des personnes vulnérables, c'est-à-dire devenues sans défense parce que leur capacité de faire des choix ou leurs aptitudes sont amoindries. Pour des raisons de dignité humaine, de bienveillance, de solidarité et de justice, les enfants, les personnes institutionnalisées et toutes les personnes vulnérables ont le droit d'être protégés avec un soin particulier contre tout mauvais traitement, toute exploitation ou discrimination. Dans le domaine de la recherche, les obligations éthiques qu'il convient d'assumer à l'égard de ces personnes se traduiront par l'instauration de procédures spéciales destinées à protéger leurs intérêts.

#### 5.4 RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

Le respect de la dignité humaine fait également intervenir les principes du respect de la vie privée et du respect des renseignements personnels. Les normes de vie privée et de confidentialité protègent l'accès aux renseignements personnels ainsi que leur contrôle et leur diffusion. De telles règles permettent de protéger l'intégrité psychologique et mentale des personnes et s'accordent aux valeurs qui sous-tendent le respect de la vie privée, de la confidentialité des données et de l'anonymat.

---

9. *Énoncé de politique*, p. i.5 à i.7.



---

## **5.5 RESPECT DE LA JUSTICE ET DE L'INTÉGRATION**

La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité. Des procédures intègres signifient que les protocoles de recherche seront évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes et que le processus d'évaluation éthique sera appliqué de façon réellement indépendante. Le principe de justice fait aussi intervenir la répartition des bienfaits et des fardeaux de la recherche. D'une part, la justice distributive exige qu'aucun segment de la population ne subisse plus que sa juste part des inconvénients de la recherche. D'autre part, elle entraîne l'obligation de tenir compte, sans faire de discrimination, des personnes ou des groupes susceptibles de tirer parti de la recherche.

## **5.6 ÉQUILIBRE DES AVANTAGES ET DES INCONVÉNIENTS**

L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l'éthique de la recherche avec des sujets humains. L'éthique moderne de la recherche exige un rapport positif des avantages et des inconvénients d'un projet donné, c'est-à-dire que les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés. La recherche élargissant les frontières du savoir, il est souvent difficile de prévoir exactement l'importance et le genre d'avantages et d'inconvénients associés à une recherche. Jointes au respect de la dignité humaine, ces réalités entraînent des obligations éthiques à toutes les étapes de la recherche : conditions préalables, validité scientifique, conception et réalisation.

## **5.7 RÉDUCTION DES INCONVÉNIENTS**

L'un des principes directement reliés à l'analyse des avantages et des inconvénients est celui de non-malfaisance — ou le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par d'autres. Les sujets ne doivent pas être exposés inutilement à des risques d'inconvénients, et leur participation doit être essentielle pour atteindre des buts scientifiques et sociétaux importants qui ne pourraient être atteints autrement. En outre, il convient de se rappeler que ce principe impose de ne faire appel qu'à un nombre minimum de sujets et de ne faire subir à ceux-ci que le minimum de tests nécessaires pour obtenir des données scientifiquement valides.

## **5.8 OPTIMALISATION DES AVANTAGES**

L'autre principe relié à l'équilibre des avantages et des inconvénients est celui de bienfaisance, c'est-à-dire le devoir de viser le bien d'autrui et, d'un point de vue éthique, d'optimiser les avantages nets des projets de recherche. La recherche avec des sujets humains a pour but d'enrichir le savoir ou de procurer des avantages aux sujets eux-mêmes, à d'autres personnes et à l'ensemble de la société. Dans la majorité des cas, les bénéfiques profitent essentiellement à la société et à l'enrichissement des connaissances.

---

## ARTICLE 6

### COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)

Le Cégep de Sept-Îles met sur pied un comité d'éthique de la recherche (CÉR) conformément aux règles énoncées dans l'*Énoncé de politique*. Sous la responsabilité de la Direction des études, le comité d'éthique de la recherche a le mandat de procéder à l'évaluation éthique des projets de recherche faisant appel à des sujets humains.

#### 6.1 COMPOSITION DU CÉR

- 6.1.1 Le Cégep s'assure que le comité d'éthique de la recherche (CÉR) est constitué d'une équipe multidisciplinaire disposant de toute l'expertise et l'indépendance voulues pour évaluer avec compétence l'éthique des projets qui lui sont soumis. Cette notion d'indépendance implique que le CÉR est en majorité composé de membres ayant pour principales responsabilités l'enseignement ou la recherche<sup>10</sup>.
- 6.1.2 Le CÉR est composé d'au moins cinq membres, hommes et femmes, et sa composition respecte les exigences suivantes :
- a) deux personnes au moins ont une connaissance étendue des méthodes ou des disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR;
  - b) une personne au moins est versée en éthique;
  - c) une personne au moins a une expertise dans le domaine juridique<sup>11</sup>;
  - d) une personne au moins provient de la collectivité servie par le Cégep de Sept-Îles, mais n'est pas affiliée à l'établissement (ÉPTC, règle 1.3)<sup>12</sup>.
- 6.1.3 Lorsque le CÉR évalue un projet nécessitant la représentation d'un groupe ou de sujets de recherche particuliers, ou faisant appel à une expertise précise que ses membres n'ont pas, son président peut décider de s'adjoindre un ou plusieurs membres appropriés pour la durée de l'évaluation du projet<sup>13</sup>. Ces membres ont un statut de conseiller auprès du CÉR et n'ont pas droit de vote.

#### 6.2 NOMINATION ET MANDAT DES MEMBRES DU CÉR

- 6.2.1 Le conseil d'administration du Cégep de Sept-Îles, sur la recommandation de la Direction des études, procède à la nomination des membres du comité d'éthique de la recherche (CÉR).

---

10. *Énoncé de politique*, p. 1.3.

11. *Le rôle de l'expert spécialisé dans le domaine juridique est d'attirer l'attention du CÉR sur des questions ou d'éventuelles conséquences juridiques. Il n'a pas à donner d'opinions juridiques formelles ou à servir de conseiller juridique (Énoncé de politique, p. 1.4).*

12. *La présence d'une personne de la collectivité est essentielle pour aider à élargir les perspectives et les valeurs du CÉR au-delà du Cégep, favorisant ainsi le dialogue et la transparence avec les groupes locaux.*

13. *Énoncé de politique*, p. 1.4.

- 
- 6.2.2 Les membres sont nommés pour un mandat de trois ans. Ce mandat est renouvelable.
  - 6.2.3 Le conseil d'administration peut nommer des membres substitués pouvant remplacer les membres réguliers du CÉR afin que les activités ne soient pas paralysées pour des raisons de maladie ou pour tout autre motif imprévu. Le recours à des suppléants ne devrait pas modifier substantiellement la composition du CÉR précisée à l'article 6.1<sup>14</sup>.
  - 6.2.4 Le CÉR nomme, parmi ses membres, les personnes appelées à assumer les charges de président et de vice-président du comité.

### **6.3 MISSION, POUVOIRS ET RESPONSABILITÉS DU CÉR**

- 6.3.1 Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) a pour mission de contribuer à ce que toute la recherche avec des sujets humains se déroule conformément aux principes éthiques directeurs présentés à l'article 2 de la présente politique. En conséquence, il assume un rôle à la fois d'éducation et d'évaluation. Grâce à sa fonction consultative, il contribue à la formation en éthique des personnes impliquées en recherche. Il a aussi pour responsabilité d'assurer une évaluation indépendante et multidisciplinaire, sous l'angle de l'éthique, des projets qui lui sont soumis et d'en autoriser la mise en œuvre ou la poursuite<sup>15</sup>.
- 6.3.2 Le CÉR dispose d'une marge de manœuvre financière et d'une indépendance administrative suffisantes pour remplir ses obligations<sup>16</sup>.
- 6.3.3 Le Cégep délègue au CÉR le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des sujets humains réalisé sur place ou par des membres de son personnel (ÉPTC, règle 1.2).
- 6.3.4 Le Cégep doit respecter les pouvoirs délégués au CÉR. Il ne peut passer outre aux décisions négatives du CÉR fondées sur des motifs éthiques sans utiliser le mécanisme d'appel prévu dans la présente politique<sup>17</sup>.
- 6.3.5 Le Cégep se réserve par ailleurs le droit de refuser que certaines recherches soient réalisées sous son autorité même si le CÉR en a approuvé l'éthique<sup>18</sup>.

### **6.4 RÈGLES DE QUORUM, RÉUNIONS ET PROCÈS-VERBAUX**

- 6.4.1 Le quorum du CÉR est établi selon le principe de la majorité absolue.
- 6.4.2 En cas d'absence d'un ou de plusieurs membres, les décisions exigeant que des projets fassent l'objet d'une procédure d'évaluation complète devraient être adoptées seulement si les membres présents disposent de l'expertise et des connaissances stipulées à l'article 6.1 de la présente politique<sup>19</sup>.

---

14. *Énoncé de politique, p. 1.4.*

15. *Énoncé de politique, p. 1.1.*

16. *Énoncé de politique, p. 1.3.*

17. *Énoncé de politique, p. 1.3.*

18. *Énoncé de politique, p. 1.3.*

- 
- 6.4.3 Les membres du CÉR se réunissent à la demande pour s’acquitter de leurs responsabilités relativement à l’évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains (ÉPTC, règle 1.7).
- 6.4.4 Le CÉR peut aussi prévoir des réunions générales, des périodes de réflexion et des ateliers éducatifs, qui seront autant d’occasions pour ses membres de réfléchir à un meilleur fonctionnement de leur comité, de discuter des questions générales découlant de leurs activités ou de revoir des directives<sup>20</sup>.
- 6.4.5 Il est important que les membres du CÉR assistent régulièrement aux réunions; des absences fréquentes et inexplicables (c’est-à-dire une absence à trois réunions consécutives sans justification) sont interprétées comme un avis de démission<sup>21</sup>.
- 6.4.6 Le CÉR prépare et conserve les procès-verbaux de toutes ses réunions. Ces procès-verbaux, qui justifient et documentent clairement les décisions du CÉR et les éventuels désaccords, sont accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs et aux organismes de financement afin de simplifier la tâche des vérificateurs internes ou externes, de mieux surveiller la recherche et de faciliter les réévaluations ou les appels (ÉPTC, règle 1.8).
- 6.4.7 Une personne est désignée par la Direction des études pour agir à titre de secrétaire du CÉR et pour assurer le soutien administratif nécessaire à l’accomplissement de ses travaux.

## ARTICLE 7

### PROCÉDURE D’ÉVALUATION ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

#### 7.1 RECHERCHE NÉCESSITANT UNE ÉVALUATION ÉTHIQUE

- 7.1.1 Toute la recherche<sup>22</sup> menée avec des sujets humains vivants doit être évaluée et approuvée par le comité d’éthique de la recherche (CÉR) conformément aux règles énoncées dans la présente politique avant d’être mise en œuvre sauf dans les cas précisés aux alinéas 3 et 4 ci-dessous (ÉPTC, règle 1.1 a).
- 7.1.2 Toute la recherche menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus doit aussi être évaluée par le CÉR (ÉPTC, règle 1.1 b).
- 7.1.3 Toute recherche ayant trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique vivante, reposant uniquement sur des renseignements, des documents, des

---

19. *Énoncé de politique*, p. 1.10.

20. *Énoncé de politique*, p. 1.9.

21. *Énoncé de politique*, p. 1.10.

22. Pour une définition du mot « recherche » dans le contexte de la présente politique, voir l’alinéa 3 de l’article 2.

---

œuvres, des représentations, du matériel d'archives, des entrevues avec des tiers, ou des dossiers accessibles au public, n'a pas à être évaluée par le CÉR. L'éthique de ces projets ne sera évaluée que si les sujets doivent être approchés directement, soit pour des entrevues, soit pour obtenir une autorisation à un accès à des documents privés, et uniquement pour s'assurer que ces approches sont conformes aux codes professionnels et aux dispositions de la présente politique concernant l'observation en milieu naturel<sup>23</sup> (ÉPTC, règle 1.1 c).

7.1.4 Les études d'assurance de qualité, les évaluations de rendement et les tests effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal ne sont pas évalués par le CÉR (ÉPTC, règle 1.1 d)<sup>24</sup>.

## 7.2 ÉVALUATION DES CRITÈRES D'ÉRUDITION

7.2.1 L'expression « critères d'érudition » réfère à la conception même du projet de recherche qui doit être pertinent, conçu de façon à répondre aux critères de probité éthique, de haut niveau d'érudition et de rigueur scientifique.

7.2.2 Les méthodes couramment utilisées pour évaluer l'éthique et les normes d'érudition des projets de recherche peuvent varier selon les disciplines. Le CÉR pourrait, entre autres :

- a) décider qu'un projet a déjà été évalué avec succès par des pairs — l'examen a, par exemple, été réalisé par un organisme de subventions reconnu;
- b) demander une évaluation externe ad hoc, faite par des pairs indépendants;
- c) créer un comité permanent d'évaluation, composé de pairs, se rapportant directement au CÉR;
- d) assumer l'entière responsabilité des normes d'érudition du projet, ce qui signifie que ses membres ont toute l'expertise voulue dans le domaine donné de recherche pour procéder à une évaluation<sup>25</sup>.

7.2.3 Le CÉR s'assure que les projets comportant un risque plus que minimal soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche (ÉPTC, règle 1.5 a).

7.2.4 Lorsque les 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 (ÉPTC, règle 1.5 b).

7.2.5 D'une façon générale, le CÉR ne doit pas demander à des pairs d'évaluer les projets en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal (ÉPTC, règle 1.5 c).

---

23. Voir l'article 9.3.

24. Les chercheurs devraient consulter le CÉR chaque fois qu'ils s'interrogent sur l'applicabilité des règles de cette politique à un projet donné. L'annexe 1 de *l'Énoncé de politique* précise l'étendue des domaines de recherche pour lesquels le CÉR devrait au moins être consulté.

25. *Énoncé de politique*, p. 1.7.

---

7.2.6 Certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques reliées au monde de la politique, des affaires, du travail ou des arts, ou exerçant d'autres professions. Le CÉR ne devrait pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions. Les discussions et les débats publics et, en dernier recours, les poursuites judiciaires en diffamation, sont des moyens qui protègent ces personnes et organismes (ÉPTC, règle 1.5 d).

### **7.3 DÉPÔT DES PROJETS**

7.3.1 La demande de certification éthique soumise au CÉR pour les projets de recherche impliquant la participation de sujets humains doit contenir les documents suivants :

- a) le protocole de recherche qui fournit une description complète du projet, incluant les objectifs poursuivis par la recherche, la méthodologie utilisée, le calendrier prévu des travaux, les coûts associés au projet et les sources de financement, le lieu de réalisation du projet, les sujets pressentis de même que tous les détails concernant leur recrutement, les risques et les avantages potentiels associés à la recherche, les mesures prises pour assurer la confidentialité des sujets, etc.;
- b) le curriculum vitae du chercheur ou de l'équipe de chercheurs;
- c) le formulaire de consentement qui présente aux sujets pressentis tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé conformément à l'article 9 de la présente politique;
- d) tout autre document jugé pertinent par les chercheurs.

7.3.2 Le CÉR peut aussi exiger tout autre document qu'il juge approprié pour l'acceptation du projet.

7.3.3 Le secrétaire du CÉR transmet une copie de l'ensemble des documents aux membres du comité au moins dix (10) jours ouvrables avant sa prochaine réunion.

### **7.4 PROCÉDURES D'ÉVALUATION DES PROJETS**

7.4.1 Le CÉR adopte une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive ou dommageable, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée (ÉPTC, règle 1.6). 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.

7.4.2 Les éventuels avantages et inconvénients d'une recherche peuvent varier de minimales à importants ou considérables. En conséquence, cette méthode d'évaluation 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. L'évaluation proportionnelle repose sur la notion de risque minimal.

- 7.4.3 La méthode d'évaluation proportionnelle entraîne l'instauration par le CÉR de deux procédures d'évaluation de l'éthique des projets de recherche : une évaluation complète des projets par le CÉR et une évaluation accélérée faite par un ou plusieurs membres du CÉR.
- 7.4.4 Le processus d'évaluation complète s'applique par défaut à tous les projets de recherche avec des sujets humains, à moins que le Cégep n'autorise des exceptions s'expliquant essentiellement par le degré des inconvénients susceptibles de découler de la recherche. Le Cégep considère que les types de recherche dont il est sûr qu'ils ne comportent qu'un risque minimal peuvent être approuvés par le président du CÉR, par un autre membre désigné par le CÉR ou par un sous-groupe du CÉR. Les types de recherche pouvant être soumis à une méthode d'évaluation accélérée sont, par exemple, les suivants :
- a) les protocoles de recherche ne comportant aucun inconvénient plus que minimal;
  - b) les projets réévalués chaque année par le CÉR et n'ayant été modifiés que peu ou pas;
  - c) les projets dont le CÉR a eu l'assurance que les conditions préalables qu'il avait lui-même imposées ont été respectées.
- 7.4.5 En autorisant les procédures d'évaluation accélérée, le Cégep exige la transmission adéquate de toutes les autorisations à l'ensemble du CÉR afin que celui-ci puisse continuer à contrôler les décisions prises en son nom. Le respect de cette notion de responsabilité signifie que le CÉR demeure garant de l'éthique des projets de recherche avec des sujets humains menés au Cégep<sup>26</sup>.

## 7.5 PRISE DE DÉCISION

- 7.5.1 Les décisions du CÉR doivent s'inspirer des normes éthiques minimales exposées dans *l'Énoncé de politique* et dans la présente politique (ÉPTC, règle 1.2).
- 7.5.2 Les décisions sont fondées sur l'examen de propositions extrêmement détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Le CÉR fonctionne de façon impartiale, écoute sans parti pris tous les intervenants, émet des opinions et prend des décisions justifiées et appropriées (ÉPTC, règle 1.9).
- 7.5.3 Le CÉR répond aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne doivent pas assister aux discussions menant à une prise de décision (ÉPTC, règle 1.9).
- 7.5.4 Si le CÉR compte refuser un projet, il explique aux chercheurs ses motifs et leur laisse une possibilité de réponse avant de prendre sa décision finale (ÉPTC, règle 1.9).

---

26. *Énoncé de politique*, p. 1.8-1.9.

---

## 7.6 DEMANDE DE RÉÉVALUATION DES DÉCISIONS

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du CÉR concernant leurs projets, et le CÉR a le devoir de satisfaire à leur requête (ÉPTC, règle 1.10).

## 7.7 PROCÉDURE D'APPEL DES DÉCISIONS

7.7.1 Le Cégep permet une réévaluation des décisions du CÉR par un comité d'appel lorsque les chercheurs et les membres du CÉR ne peuvent arriver à une entente (ÉPTC, règle 1.11 a). Le comité d'appel est constitué de personnes différentes de celles qui sont membres du CÉR du Cégep. Il peut s'agir d'un CÉR d'un autre établissement avec lequel le Cégep aura convenu une entente écrite à ce sujet. Dans les deux cas, la composition du comité d'appel respectera les règles édictées à l'article 6.1 de la présente politique (ÉPTC, règle 1.11 a).

7.7.2 L'appel doit être logé, dans les trente (30) jours suivant la réception de la décision finale du CÉR, auprès de la Direction des études qui achemine la demande au comité d'appel ou au CÉR de l'autre établissement, selon le cas (ÉPTC, règle 1.11 b).

7.7.3 La Direction des études transmet au secrétaire du comité d'appel l'ensemble des documents relatifs au projet faisant l'objet du désaccord. Le dossier inclut la demande d'appel signée par les chercheurs et précisant les motifs principaux de l'appel.

7.7.4 La décision du comité d'appel est finale.

## 7.8 ÉVALUATION DES PROJETS EN COURS

7.8.1 Toute recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur devrait être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique (ÉPTC, règle 1.13 a).

7.8.2 Les chercheurs qui soumettent des propositions au CÉR suggèrent en même temps une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet (ÉPTC, règle 1.13 b).

7.8.3 En général, les chercheurs remettent au moins au CÉR un bref rapport annuel, lorsque la recherche s'étend sur plus d'une année. Le CÉR est rapidement avisé de la fin des projets (ÉPTC, règle 1.13 c).

7.8.4 Lorsque la recherche comporte un risque plus que minimal, le CÉR doit recevoir des rapports d'étape à des dates déterminées à l'avance. Ces rapports doivent préciser à quel point les chercheurs et leurs équipes se sont conformés aux balises éthiques proposées initialement.

7.8.5 Conformément à la méthode d'évaluation proportionnelle, toute recherche exposant des sujets à un risque minimal ou ne comportant aucun risque n'appelle qu'une procédure d'évaluation minimale. La surveillance continue des projets peut comprendre les mesures suivantes :



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

7.8.6 Les chercheurs et le CÉR peuvent concevoir d'autres méthodes de surveillance éthique continue indiquées dans des cas particuliers. Le processus de surveillance éthique continue doit être vu comme une responsabilité collective, assumé par tous dans l'intérêt commun de maintenir des critères éthiques et scientifiques irréprochables<sup>27</sup>.

## 7.9 ÉVALUATION DE LA RECHERCHE MULTICENTRE

7.9.1 Pour des raisons de responsabilité institutionnelle, le CÉR doit se porter garant de l'éthique des projets entrepris au Cégep. Toutefois, dans le cas de projets multi centre, c'est-à-dire de projets impliquant la participation de plusieurs établissements, une même proposition doit être évaluée par plusieurs CÉR dans l'optique propre à chacun d'eux.

7.9.2 Il peut donc y avoir désaccord entre les CÉR à propos d'un ou de plusieurs aspects de la recherche. Pour mieux coordonner le processus d'évaluation, les chercheurs qui soumettent des propositions de projets multicentre peuvent faire une distinction entre les éléments fondamentaux de leur recherche — lesquels ne peuvent être modifiés sans compromettre la mise en commun des données des établissements participant à la recherche — et les éléments secondaires pouvant être modifiés pour respecter les exigences locales sans invalider le projet commun.

7.9.3 Les différents CÉR ont intérêt à coordonner leurs évaluations de projets multicentre et à transmettre toutes leurs préoccupations aux autres CÉR qui sont chargés d'évaluer le même projet<sup>28</sup>.

## 7.10 ÉVALUATION DE LA RECHERCHE RELEVANT D'AUTRES AUTORITÉS OU RÉALISÉE DANS D'AUTRES PAYS

7.10.1 Quel que soit le lieu où se déroule la recherche, le Cégep est responsable de l'éthique des projets entrepris par les membres de son personnel. En conséquence, il convient que le projet soit évalué à cet égard par le CÉR de l'établissement et par tout organisme ayant autorité sur le lieu de la recherche<sup>29</sup>.

---

27. *Énoncé de politique*, p. 1.12.

28. *Énoncé de politique*, p. 1.13.

---

7.10.2 La recherche menée à l'extérieur du Cégep ou du pays par un chercheur membre du personnel du Cégep doit être soumise au préalable à une évaluation éthique :

- a) par le CÉR existant au Cégep;
- b) par le CÉR approprié, s'il en existe un, ayant l'autorité légale et des balises de procédures là où se déroulera la recherche (ÉPTC, règle 1.14).

## ARTICLE 8

### CONFLITS D'INTÉRÊTS

- 8.1 Les personnes impliquées dans la réalisation d'un projet de recherche évitent de se placer dans des situations de conflit d'intérêts.
- 8.2 Les chercheurs et les membres du comité d'éthique de la recherche (CÉR) doivent faire connaître au Cégep et au CÉR tout conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel, conformément à la Politique sur les conflits d'intérêts en recherche du Cégep de Sept-Îles (ÉPTC, règle 4.1).
- 8.3 Lorsque le CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel, ce dernier doit absolument s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Ce membre pourra expliquer et faire valoir sa cause auprès du CÉR à condition que ce dernier connaisse tous les détails du conflit d'intérêts. De plus, le promoteur du projet a le droit d'être informé des arguments invoqués et de présenter un contre-argument (ÉPTC, règle 1.12).
- 8.4 Les allégations de conflits d'intérêts doivent être traitées avec rigueur et dans le respect de la vie privée des personnes en cause, selon les règles énoncées dans la Politique sur les conflits d'intérêts en recherche du Cégep de Sept-Îles.

---

## ARTICLE 9

### CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

Le consentement libre et éclairé est au cœur de l'éthique de la recherche avec des sujets humains et doit être vu comme un processus débutant avec la prise de contact initiale et s'achevant lorsque le projet ne nécessite plus le concours des sujets. Au sens de cette politique, le consentement libre et éclairé signifie le dialogue, le partage d'informations et l'ensemble du processus permettant à des sujets pressentis d'accepter ou de refuser de participer à une recherche<sup>30</sup>.

#### 9.1 EXIGENCES AFFÉRENTES AU CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

- 9.1.1 La recherche faisant l'objet de la présente politique ne peut être menée que si les sujets pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé avant le début du projet et l'ont réitéré pendant toute la durée du projet (ÉPTC, règle 2.1 a)<sup>31</sup>.
- 9.1.2 D'une façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du sujet ou du tiers autorisé devrait être obtenue par écrit. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité de rapporter un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé (ÉPTC, règle 2.1 b).
- 9.1.3 Le CÉR doit faire preuve de jugement lorsque les besoins de la recherche justifient des exceptions provisoires et limitées aux exigences habituelles concernant la divulgation de toute information devant permettre à un sujet de donner son consentement libre et éclairé<sup>32</sup>.
- 9.1.4 Le CÉR peut donc soit approuver une procédure de consentement qui ne comprend pas ou modifie un ou tous les éléments du processus de consentement éclairé précisés ci-dessus, soit renoncer à imposer ce processus s'il considère<sup>33</sup>, pièces justificatives à l'appui, que :
  - a) la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal;
  - b) la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des sujets;
  - c) sur un plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer;

---

30. *Énoncé de politique*, p. 2.1.

31. L'alinéa c) de la règle 2.1 ainsi que les règles 2.3 et 2.8 constituent des exceptions à cette règle (ÉPTC, règle 2.1 a).

32. *Énoncé de politique*, p. 2.3.

33. ÉPTC, règle 2.1 c).

- 
- d) les sujets prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de tout autre renseignement pertinent à la recherche dès que leur participation sera terminée;
  - e) les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique (ÉPTC, règle 2.1 c).

9.1.5 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 n'exige pas 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 de l'autre des groupes (ÉPTC, règle 2.1 d).

## 9.2 CARACTÈRE VOLONTAIRE DU CONSENTEMENT

- 9.2.1 Le consentement libre et éclairé doit être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive (ÉPTC, règle 2.2).
- 9.2.2 La notion de volontariat a des conséquences profondes. Le consentement doit être donné librement, et le sujet peut en tout temps revenir sur sa décision.
- 9.2.3 Les influences excessives peuvent se traduire soit par des gratifications, soit par des privations, soit encore par l'exercice d'un pouvoir ou d'une autorité sur des sujets pressentis<sup>34</sup>.
- 9.2.4 Le CÉR devrait être particulièrement attentif aux éléments de confiance et de dépendance caractérisant certaines relations, par exemple entre médecins et patients, ou professeurs et étudiants, car celles-ci pourraient influencer indûment des sujets pressentis à participer à des projets de recherche<sup>35</sup>.

## 9.3 OBSERVATION EN MILIEU NATUREL

- 9.3.1 La méthode d'observation en milieu naturel a pour but d'étudier le comportement humain dans un environnement naturel. La recherche pouvant influencer le comportement, le recours à cette méthode signifie généralement que les sujets sont observés à leur insu et qu'ils ne peuvent donc donner leur consentement libre et éclairé<sup>36</sup>.
- 9.3.2 D'une façon générale, le CÉR doit approuver les projets entraînant une observation en milieu naturel (ÉPTC, règle 2.3).
- 9.3.3 Lorsque l'observation en milieu naturel ne permet pas d'identifier des sujets et ne fait pas l'objet d'une mise en scène, la recherche devrait être considérée comme ne comportant qu'un risque minimal<sup>37</sup>.

---

34. *Énoncé de politique*, p. 2.4.

35. *Énoncé de politique*, p. 2.5 et 2.8.

36. *Énoncé de politique*, p. 2.5.

37. *Énoncé de politique*, p. 2.5.

---

9.3.4 Le CÉR 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 (ÉPTC, règle 2.3).

#### 9.4 INFORMATION À DONNER AUX SUJETS PRESENTIS

9.4.1 Selon le processus normal de sollicitation du consentement écrit, les chercheurs devraient remettre aux sujets pressentis un exemplaire du formulaire de consentement et un document écrit comprenant tous les renseignements appropriés<sup>38</sup>.

9.4.2 Le consentement des sujets ne sera ni conditionnel à l'aliénation par ceux-ci d'un quelconque droit juridique, ni lié à une déclaration semblable<sup>39</sup>.

9.4.3 Les chercheurs fournissent en toute franchise aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ils s'assurent 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 (ÉPTC, règle 2.4).

9.4.4 Sous réserve de l'exception mentionnée à l'alinéa 4 de l'article 9.1, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiquent aux sujets pressentis, dès le début de ce processus, les éléments suivants (ÉPTC, règle 2.4) :

- a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- b) une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche;
- c) un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention – notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques;
- d) 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;
- e) 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.

---

38. *Énoncé de politique*, p. 2.6.

39. *Énoncé de politique*, p. 2.6.

---

9.4.5 À la lumière des alinéas b) et c) qui précèdent, le CÉR peut exiger que les chercheurs fournissent aux sujets pressentis d'autres renseignements<sup>40</sup>.

## 9.5 APTITUDE DES SUJETS

Le principe fondamental du respect de la dignité humaine entraîne des obligations éthiques rigoureuses à l'égard des sujets vulnérables, qui se traduisent par l'instauration de mesures spéciales visant à promouvoir et à protéger leurs intérêts et leur dignité.

L'aptitude est la capacité des sujets pressentis à donner un consentement libre et éclairé conforme à leurs propres valeurs fondamentales. Cette notion comprend la capacité de comprendre les renseignements donnés, d'évaluer les éventuelles conséquences d'une décision et de donner un consentement libre et éclairé<sup>41</sup>.

9.5.1 Sous réserve des lois applicables, les chercheurs ne doivent faire appel à des personnes légalement inaptes que dans les cas suivants (ÉPTC, règle 2.5) :

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

9.5.2 Lorsque la recherche fait appel à des personnes inaptes, le CÉR s'assure du respect des conditions minimales suivantes (ÉPTC, règle 2.6) :

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

9.5.3 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, les chercheurs s'efforcent de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet (ÉPTC, règle 2.7).

---

40. *Énoncé de politique*, p. 2.7.

41. *Énoncé de politique*, p. 2.10.

---

## 9.6 RECHERCHE EN SITUATION MÉDICALE D'URGENCE<sup>42</sup>

Lorsque la recherche a pour but d'étudier l'amélioration éventuelle des traitements administrés à des personnes en danger de mort, la règle 2.8 de l'ÉPTC stipule une exception, qui s'ajoute à celle de l'alinéa c) de la règle 2.1<sup>43</sup>, à l'obligation d'obtenir le consentement libre et éclairé des sujets de recherche.

Cette exception ne s'applique qu'à un type limité de recherche en santé : la recherche en situation d'urgence, où les sujets ne peuvent donner de consentement libre et éclairé soit parce qu'ils ont perdu connaissance, soit parce qu'ils sont devenus inaptes et que l'urgence de la situation ne permet pas d'obtenir la permission d'un tiers autorisé à temps pour que l'intervention soit efficace<sup>44</sup>.

9.6.1 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 CÉR. Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, le CÉR peut passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés si toutes les conditions suivantes sont respectées (ÉPTC, règle 2.8) :

- a) le sujet pressenti court un risque sérieux, nécessitant une intervention immédiate;
- b) il n'existe aucun traitement efficace, ou bien la recherche peut réellement être directement bénéfique pour le sujet si on la compare avec le traitement courant;
- c) le risque d'inconvénient n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace courant, ou bien il est clairement justifié par les avantages directs de la recherche pour le sujet;
- d) le sujet pressenti est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou l'utilité de la recherche;
- e) il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et démontrables;
- f) il n'est pas certain que le sujet ait laissé une directive à cet effet.

9.6.2 Lorsque des sujets inaptes recouvrent leurs facultés ou que l'on retrouve la trace de tiers autorisés, le consentement libre et éclairé doit être obtenu rapidement pour que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou des tests ultérieurs reliés à la recherche puissent être réalisés (ÉPTC, règle 2.8).

---

42. Le Cégep de Sept-Îles ne prévoit pas faire de la recherche biomédicale.

43. Voir l'alinéa 4 de l'article 9.1 de la présente politique.

44. *Énoncé de politique*, p. 2.13.

---

## ARTICLE 10

### FORMATION, SENSIBILISATION ET PRÉVENTION

- 10.1 La Direction des études a le mandat d'assurer la diffusion et la promotion de la présente politique auprès de l'ensemble de la communauté collégiale ainsi qu'aux personnes utilisant les ressources du Cégep dans le cadre d'une recherche avec des êtres humains.
- 10.2 Elle organise, conjointement avec le CÉR, des séances d'information et d'échanges pour sensibiliser les membres du personnel aux principes et aux règles éthiques devant guider la recherche avec des êtres humains.
- 10.3 Le Cégep vise à prévenir les manquements à la présente politique par la sensibilisation et la formation, en fournissant les ressources appropriées.

## ARTICLE 11

### VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

- 11.1 Le souci de l'autonomie et de la dignité humaine constitue le fondement éthique du respect de la vie privée des sujets de recherche. Le respect de la vie privée est une valeur fondamentale, vue par beaucoup comme essentielle à la protection et à la promotion de la dignité humaine. En conséquence, l'accès aux renseignements personnels, ainsi que le contrôle et la diffusion de telles informations ont une importance considérable pour l'éthique de la recherche<sup>45</sup>.
- 11.2 Le respect de la vie privée et les devoirs à l'égard de la confidentialité des données font partie des normes d'intégrité dont s'est doté le Cégep de Sept-Îles en adoptant la Politique institutionnelle sur l'intégrité en recherche. La conduite de la recherche avec des êtres humains est soumise aux mêmes principes et règles d'intégrité qui y sont édictées.
- 11.3 Les chercheurs qui souhaitent interroger un sujet en vue d'obtenir des renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure doivent faire approuver par le CÉR le protocole de leurs entrevues et obtenir le consentement libre et éclairé des sujets interrogés (ÉPTC, règles 3.1 et 3.2).
- 11.4 Le CÉR est aussi appelé à se prononcer, selon un cadre précis respectant l'*Énoncé de politique*, sur le recours à une utilisation secondaire des données ainsi que sur la fusion des données (ÉPTC, règles 3.3, 3.4 et 3.5).

---

45. *Énoncé de politique*, p. 3.1.



---

## ARTICLE 12

### INTERPRÉTATION ET APPLICATION DE LA POLITIQUE

- 12.1 Toute question d'interprétation de la présente politique doit être transmise au secrétaire du comité d'éthique de la recherche (CÉR) qui, au besoin, prendra avis auprès du président.
- 12.2 En cas d'ambiguïté ou de conflit d'interprétation concernant la présente politique, le président du CÉR doit se référer à *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*.
- 12.3 La présente politique n'a pas pour effet de limiter la portée des autres politiques du Cégep encadrant les activités de recherche, notamment la Politique institutionnelle de recherche, la Politique sur l'intégrité en recherche et la Politique sur les conflits d'intérêts en recherche.

## ARTICLE 13

### ENTRÉE EN VIGUEUR ET ÉVALUATION DE LA POLITIQUE

- 13.1 La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le conseil d'administration.
- 13.2 Sur demande du cadre responsable de la recherche, lors de modifications apportées au cadre juridique ou aux différentes politiques régissant la recherche (incluant des modifications apportées à *l'Énoncé de politique des trois Conseils*) ou, au minimum, tous les cinq (5) ans, le Cégep procède à l'évaluation de la présente politique et à sa modification le cas échéant.