

Politique sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains

Adoptée par le conseil d'administration
le 9 octobre 2012 (295^e assemblée, résolution n° 2563)

Modifiée
le 6 octobre 2015 (312^e assemblée, résolution n° 2822)

LISTE DES ACRONYMES

CÉR	Comité d'éthique de la recherche
CRSH	Conseil de recherches en sciences humaines
CRSNG	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie
ÉPTC 2	Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains
ÉPTC	Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (première édition)
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada

POLITIQUE SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC LES ÊTRES HUMAINS¹

1. PRÉAMBULE

Afin de contribuer à la légitimité de la recherche et au maintien de la confiance des participants et du public envers celle-ci, le Collège se dote d'une *Politique sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains*.

La *Politique sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains* est complémentaire à la *Politique sur la recherche*, à la *Politique sur les conflits d'intérêts en recherche* et à la *Politique sur l'intégrité dans la recherche* du Collège de Bois-de-Boulogne. La présente politique est également conforme à la deuxième édition de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* [ÉPTC 2 (2010)]² ainsi qu'à la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des Fonds de recherche du Québec (Fonds de recherche Nature et technologies, Fonds de recherche Société et culture et Fonds de recherche Santé). Sans y faire constamment référence, elle en reprend l'esprit et de nombreux éléments. Le Collège recommande à toute personne impliquée dans une recherche avec les êtres humains ou dans son évaluation éthique de prendre connaissance de l'*Énoncé*, de ses mises à jour et des interprétations diffusées ponctuellement par les trois Conseils.

La présente politique s'appuie également sur la *Charte canadienne des droits et libertés*, sur le *Code civil du Québec* et sur la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., c. A-2.1).

2. CHAMP D'APPLICATION

La présente politique s'applique à toute recherche menée auprès de sujets humains par des membres du personnel du Collège ou de tout centre de transfert ou de recherche affilié, quel que soit le lieu où la recherche se déroule. Elle s'applique également aux recherches effectuées par des tiers à l'intérieur du Collège ou qui impliquent la participation de ses étudiants ou de son personnel.

On entend par « recherche » une démarche qui vise le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique (ÉTPC 2, p. 15). Au près de sujets humains, la recherche peut faire référence à une expérimentation à laquelle participent des personnes, à une cueillette d'informations auprès de celles-ci, à leur observation dans certains contextes, à la consultation ou l'analyse de données les concernant (propos, témoignages, matériel biologique, résultats à des tests, indices divers, etc.).

L'évaluation éthique de la recherche en conformité avec la présente politique n'est toutefois pas requise dans les situations suivantes :

- la recherche basée sur des données accessibles au public, des données qui ne concernent pas la vie privée des personnes ou qui sont protégées en vertu d'une loi ;
- la recherche basée sur l'observation de personnes dans les lieux publics, dans la mesure où elle n'affecte pas leur vie privée ou ne permet pas de les identifier ;
- la recherche fondée sur l'utilisation secondaire de données anonymes, à condition qu'elle ne crée pas de renseignements identificatoires ;
- les études internes liées à l'assurance de la qualité, à l'évaluation de programmes ou de rendement et qui servent à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration ;
- les travaux de recherche des étudiants dans le cadre de cours au Collège, dont la supervision éthique est déléguée à leurs enseignants et pour lesquels le directeur des études et des services aux étudiants s'assure du respect des principes directeurs ci-dessous.

¹ Dans ce document, le masculin n'inclut le féminin que pour faciliter la lecture. Dans la plupart des cas, lorsqu'il est question des chercheurs, le pluriel inclut le singulier.

² Soit les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH).

Il n'y a pas de recherches biomédicales ou d'essais cliniques effectués au Collège³. Si cette situation changeait, le Collège s'assurerait qu'une nouvelle version de la présente politique en encadre l'évaluation, en conformité avec les mises à jour de l'ÉPTC 2 et avec l'évolution des domaines et des normes éthiques en recherche clinique.

3. OBJECTIFS

La *Politique sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains* exprime la volonté du Collège de promouvoir et de faire respecter les normes éthiques dans toute recherche effectuée avec des êtres humains.

Plus spécifiquement, la Politique vise à :

- protéger les personnes qui participent à des recherches et assurer le respect de leurs droits ;
- énoncer les principes directeurs et les conduites appropriés en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains ;
- préciser les rôles et responsabilités en matière d'éthique des divers intervenants du Collège qui sont impliqués dans la recherche ;
- sensibiliser les chercheurs, les participants à des recherches, mais aussi toute la communauté collégiale, aux normes éthiques en matière de recherche avec les êtres humains ;
- préciser la composition et le mandat du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) ainsi que les procédures et les critères d'évaluation éthique des projets de recherche auxquels participent des êtres humains.

4. PRINCIPES DIRECTEURS⁴

4.1 Le respect des personnes

Quiconque participe à une recherche, que ce soit directement ou par le biais de données qui le concernent, a droit au respect. Ce respect vise notamment l'autonomie des personnes, mais aussi la protection de ceux et celles dont l'autonomie n'est pas entière.

D'une personne autonome, les chercheurs et les membres du comité d'éthique de la recherche s'engagent à respecter la capacité de juger et la liberté de choisir sans ingérence. Il en découle, pour les chercheurs, l'obligation d'obtenir le consentement libre, éclairé et continu de toute personne dont ils sollicitent la participation à une recherche. Une information complète, précise et compréhensible doit lui être livrée de façon à ce qu'elle prenne une décision libre d'influence et en toute connaissance de cause.

Lorsqu'en raison de son âge, d'un handicap ou d'un autre problème de santé, un participant éventuel à une recherche ne peut pleinement exercer son autonomie ou risque de perdre cette autonomie, des mesures supplémentaires doivent être prises pour assurer son bien-être, ses intérêts, sa protection et, dans la mesure du possible, pour respecter sa volonté. Le consentement d'un tiers autorisé doit généralement être sollicité.

4.2 La préoccupation pour le bien-être

Les chercheurs et le CÉR s'engagent à préserver le bien-être des personnes et à minimiser les risques que la participation à une recherche pourrait leur faire subir. Si risque il y a, les avantages de la participation à la recherche doivent l'emporter sur les inconvénients.

Une évaluation semblable portera sur les retombées escomptées de la recherche quant au bien-être de certains groupes ou de la collectivité tout entière.

³ Il en va de même pour la recherche en génétique humaine (ÉPTC 2, p. 205-212) ou à partir de matériel biologique humain (ÉPTC 2, p. 191-203), la recherche en situation d'urgence publique (ÉPTC 2, p. 91-95) et la recherche avec les Premières Nations, les Inuits et les Métis (ÉPTC 2, p. 117 à 150) qui n'ont jamais été effectuées au Collège et qui demeurent peu probables dans un proche avenir. Le cas échéant, la politique sera modifiée et l'évaluation éthique tiendra compte des dernières mises à jour de l'ÉPTC.

⁴ La deuxième édition de l'ÉPTC 2 (2010) propose trois principes directeurs, lesquels intègrent les huit principes de la première édition (ÉPTC 1998) : le respect de la dignité humaine, le respect du consentement libre et éclairé, le respect des personnes vulnérables, le respect de la vie privée et des renseignements personnels, le respect de la justice et de l'intégration, l'équilibre des avantages et des inconvénients, la réduction des inconvénients et l'optimisation des avantages.

Rappelons enfin que, de façon générale, le respect de la vie privée d'une personne ainsi que la protection des renseignements qui sont obtenus d'elle ou à son sujet constituent aussi des facteurs contribuant à son bien-être.

4.3 La justice

Selon le principe de justice, les inconvénients ou les avantages à participer à une recherche ou à bénéficier de ses résultats doivent être répartis de façon équitable entre tous les segments de la population. À moins d'une raison valable ou d'un objet de recherche ciblé, aucun handicap ni aucune caractéristique personnelle ne devraient donc constituer des prétextes pour empêcher une personne de participer à une recherche. Parfois même, une attention particulière doit être accordée à des groupes habituellement sous-représentés dans la recherche, par exemple, des groupes minoritaires ou reclus, des personnes vulnérables ou inaptes à accorder leur consentement libre et éclairé, etc.

5. LE CONSENTEMENT LIBRE, ÉCLAIRÉ ET CONTINU

En règle générale, la participation d'une personne à une recherche doit être volontaire et basée sur une connaissance suffisante du projet de recherche ainsi que des risques et bénéfices qui pourraient en découler⁵. En tout temps, le participant doit avoir aussi la possibilité de retirer son consentement ou encore les données ou le matériel qui le concernent.

Pour être volontaire, ce consentement ne doit pas être obtenu par coercition, influence indue ou incitatif exagéré. Comme ces influences ou incitatifs peuvent parfois être subtils, il est conseillé d'y prêter une attention particulière dans la préparation du projet et dans son évaluation éthique. De la même façon, aucune forme d'inconvénient ou de représailles ne doit être subie par la personne qui choisit de retirer son consentement en cours de recherche.

La sollicitation d'une personne mineure ou inapte à consentir de façon libre et éclairée à participer à la recherche doit faire l'objet d'un examen des lois et des réglementations applicables ainsi que d'une évaluation minutieuse des risques et des bénéfices qu'elle-même ou son groupe peut encourir. L'approbation d'un tiers indépendant, autorisé à juger du bien-fondé de la participation, est nécessaire. Il est tout de même requis, lorsque cela est possible, de solliciter et de respecter l'avis du participant lui-même, que cet avis ait été transmis avant que la recherche ne débute ou en cours de route.

5.1 Formulaire de consentement

Le consentement est attesté habituellement par une signature sur un formulaire. Si le contexte ou les mœurs des participants ne s'y prêtent pas, un moyen équivalent sera utilisé.

Les renseignements et les éléments suivants doivent figurer sur le formulaire :

- une invitation à participer à la recherche et, s'il y a lieu, les incitatifs ;
- des renseignements compréhensibles sur le projet : les buts, les chercheurs, les sources de financement, la méthodologie, le déroulement et la durée de la recherche, le rôle du participant, le type de données recueillies auprès de lui et à quelles fins elles le sont ;
- une présentation claire des risques et des bénéfices potentiels pour les participants ou pour leur communauté ;
- l'assurance du caractère libre du consentement et de la possibilité de son retrait en tout temps, de même que les recours dont dispose le participant en cas de préjudice ;
- le cas échéant, la possibilité de conflit d'intérêts ;
- les mesures prises pour assurer la confidentialité des informations ou des données recueillies lors de la recherche, ainsi que les modes prévus de diffusion des résultats et, si elle existe, la probabilité de pouvoir identifier les participants ;
- les coordonnées d'une personne qui maîtrise bien les aspects scientifiques du projet ;
- les coordonnées de personnes indépendantes qui sont compétentes en matière d'éthique de la recherche avec les êtres humains.

⁵ Certains types de recherche ne requièrent pas de consentement préalable : test randomisé à double insu, expérimentation requérant duperie, etc. Pour les procédures à suivre dans le cas de telles dérogations, on consultera l'EPTC 2, p. 39-43.

Le chercheur doit s'assurer que le participant ou le tiers autorisé dispose des ressources et du temps suffisants pour bien comprendre l'ensemble de ces informations avant de requérir son consentement.

Le cas échéant, tout événement ou tout changement au projet qui pourrait avoir une conséquence éthique ou une incidence sur sa décision de maintenir sa participation doit également lui être communiqué.

6. VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

Les renseignements identificatoires ou les données personnelles recueillis lors d'une recherche doivent être traités de manière confidentielle, en conformité avec les lois et réglementations applicables en la matière. Pour ce faire, des mesures de protection adéquates seront mises en œuvre à toutes les étapes de la recherche, de la collecte initiale des données jusqu'à leur suppression éventuelle au terme de la recherche, voire à leur utilisation dans le cadre d'une recherche ultérieure ou d'un couplage de données.

Lorsque des considérations éthiques ou des impératifs légaux ou professionnels requièrent la divulgation de renseignements personnels, les chercheurs doivent se renseigner sur les lois qui s'appliquent ou solliciter les avis compétents.

7. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)

Le Collège établit un Comité d'éthique de la recherche (CÉR) afin d'évaluer l'acceptabilité éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains réalisé sous son autorité ou sous ses auspices.

7.1 Pouvoirs et mandat

Pour toute recherche avec des êtres humains réalisée sous l'autorité ou les auspices du Collège, le conseil d'administration délègue au CÉR le pouvoir d'approuver, de modifier ou de refuser tout projet et, au besoin, d'y mettre fin. Le Collège respecte l'indépendance administrative du CÉR ainsi que ses décisions. Le Collège peut refuser qu'une recherche soit réalisée sous ses auspices, et ce, malgré l'approbation éthique du CÉR. Par contre, il ne peut autoriser une recherche que le CÉR aurait jugée inacceptable sur le plan éthique.

En matière d'éthique de la recherche, le mandat du CÉR comprend les tâches et responsabilités suivantes⁶ :

- effectuer une veille sur l'évolution de l'éthique en recherche avec les êtres humains et proposer, au besoin, des modifications à la présente politique ;
- veiller à la formation de ses membres en matière d'éthique à la recherche ;
- proposer aux chercheurs actifs et potentiels des moyens susceptibles de favoriser l'application des principes éthiques de la recherche et répondre aux questions qui lui sont soumises dans ce domaine ;
- évaluer avec rigueur et impartialité l'acceptabilité éthique des projets de recherche qui lui sont soumis ;
- approuver les projets, les refuser ou, au besoin, exiger les modifications qui s'imposent pour en assurer la conformité à la présente politique et aux normes éthiques reconnues ;
- décerner une certification d'éthique officielle aux projets acceptés ;
- produire et conserver un rapport contenant les motifs de chacune de ses décisions ;
- effectuer le suivi des recherches approuvées et mettre fin à une recherche s'il est nécessaire de protéger les participants ;
- recevoir et étudier les plaintes relatives aux incidents de nature éthique dans le cadre des recherches effectuées sous les auspices du Collège.

7.2 Composition et nomination

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

- au moins deux personnes ayant une expertise pertinente en ce qui a trait aux méthodes, aux domaines et aux disciplines de recherche ;

⁶ Voir aussi la *Politique sur la recherche*, la *Politique sur l'intégrité dans la recherche* et la *Politique sur les conflits d'intérêts en recherche* du Collège pour certaines autres responsabilités du CÉR.

- au moins une personne versée en éthique ;
- au moins une personne versée en droit dans un domaine pertinent ;
- au moins un membre de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec le Collège.

Des membres suppléants sont aussi nommés au besoin. Sur des questions qui outrepassent les compétences de ses membres actifs, le CÉR peut consulter des conseillers spéciaux de façon ponctuelle. Les cadres supérieurs ou les conseillers juridiques du Collège ne siègent pas au CÉR. Un membre qui s'absenterait à plus de trois réunions consécutives du CÉR pourrait perdre son statut.

Le CÉR nomme un président, un vice-président (qui remplace le président lorsque celui-ci ne peut remplir ses fonctions) et un secrétaire.

En règle générale, les membres sont nommés par le conseil d'administration pour un mandat de trois ans, mandat qui est renouvelable. Toutefois, lors de l'implantation du CÉR et chaque fois que le contexte s'y prête, la durée des mandats peut varier afin de faciliter la rotation des membres, la transmission de l'information pertinente et la bonne continuité des activités du CÉR.

Le gestionnaire responsable de la recherche au Collège soutient les travaux du CER, réunit ses membres, achemine les demandes d'évaluation éthique et assiste aux délibérations, mais sans avoir droit de vote.

7.3 Réunions et procès-verbaux

Le comité se réunit au moins une fois par année et chaque fois qu'une demande de certification éthique lui parvient. Si le contexte s'y prête et que le nombre de demandes le justifie, le CÉR publie un calendrier de ses réunions afin de permettre aux chercheurs de planifier l'examen éthique de leurs projets.

Avant chaque réunion, les membres disposent d'au moins dix jours pour prendre connaissance des demandes de certification.

Le quorum est fixé à la majorité des membres en fonction. Les décisions se prennent normalement par voie de consensus. En cas de désaccord, le comité est encouragé à consulter des experts externes, questionner davantage les chercheurs ou pousser plus loin la réflexion dans une perspective de consensus. Si le désaccord persiste, la décision de la majorité sera transmise aux chercheurs. En cas d'égalité, le vote du président est prépondérant.

Pour chaque rencontre du CÉR, un procès-verbal est produit par le secrétaire. Après son adoption à la rencontre subséquente, il est signé par le président et le secrétaire. Il est ensuite conservé en lieu sûr selon les normes de gestion documentaire en vigueur au Collège. Les procès-verbaux doivent refléter le respect de l'approche d'évaluation préconisée par la présente politique ainsi que l'essentiel des arguments qui ont mené à chacune des décisions du CÉR. En effet, dans le suivi éthique des recherches autorisées, dans les demandes éventuelles de vérification ou dans les cas de désaccord ou d'appel des chercheurs, les procès-verbaux témoignent des décisions du CÉR.

8. PROCÉDURES D'ÉVALUATION ÉTHIQUE DES PROJETS

8.1 La méthode proportionnelle de l'évaluation éthique

Le CÉR privilégie la méthode proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche. À cet égard, il évalue d'abord l'ampleur et la probabilité des risques que pourraient courir les participants. Lorsque le risque est jugé minimal, le CÉR a recours à une évaluation dite « déléguée ». Dans tous les autres cas, le CÉR a recours à une évaluation en comité plénier.

Quelle que soit l'approche préconisée, l'évaluation proportionnelle consiste, dans un deuxième temps, à comparer le poids relatif des risques prévisibles et des bénéfices potentiels de la participation à la recherche. L'approbation du CÉR dépend d'un équilibre favorable entre risques et avantages escomptés.

Risque minimal : évaluation déléguée

Lorsque le risque de préjudice au participant est jugé minime, l'évaluation éthique du projet est déléguée à une ou plusieurs personnes du CÉR. Ceux-ci documentent leur décision dans un rapport transmis au CÉR⁷. Comparé à une participation à la recherche, un risque minimal correspond à des inconvénients comparables à ceux auxquels une personne est exposée dans des contextes équivalents de sa vie quotidienne.

Potentiel de risque modéré ou élevé : évaluation en comité plénier

Pour tout projet qui implique des risques plus élevés, le processus d'évaluation complet est requis. Pour rendre sa décision, le CÉR doit siéger tout en s'assurant d'avoir quorum et de disposer de tous les renseignements nécessaires à son évaluation. Il doit également offrir la possibilité aux chercheurs de présenter leur démarche.

8.2 Dépôt d'une demande de certification éthique

Avant de recruter des participants à la recherche ou de recueillir des données auprès d'eux, les chercheurs doivent soumettre leur projet pour examen et approbation au CÉR. La demande écrite doit être transmise au cadre responsable de la recherche, qui s'assurera que tous les membres du CÉR en reçoivent une copie.

La demande doit contenir une description du projet ainsi que toutes les précisions suffisantes pour que le CÉR puisse en évaluer adéquatement l'acceptabilité éthique. Ainsi, le chercheur s'assurera de fournir les renseignements suivants :

- les objectifs du projet de recherche ;
- les sources de financement, le contexte de réalisation de la recherche et sa durée ;
- les participants visés (et les critères de sélection), les méthodes et les outils de recrutement, les incitatifs (financiers ou autres) s'il y a lieu ;
- une description de la méthodologie, une copie des instruments de collecte de données s'ils sont disponibles ;
- une estimation des risques et des bénéfices éventuels liés à une participation à la recherche ;
- les mesures prises pour assurer la confidentialité des renseignements ou l'anonymat des participants ;
- une copie du formulaire de consentement de participation à la recherche (voir la section 5.1).

8.3 Traitement de la demande de certification éthique

Le CÉR procède à l'évaluation éthique des projets reçus et rend ses décisions avec diligence. Toutefois, lorsque des informations additionnelles sont nécessaires à l'évaluation du projet, la décision peut être reportée à une réunion ultérieure. Par l'entremise du cadre responsable de la recherche, les chercheurs sont alors invités à transmettre les renseignements manquants ou à répondre à certaines questions.

Le CÉR accueille les chercheurs qui souhaitent présenter leur projet en personne, répondre de façon détaillée à certaines questions ou échanger avec les membres. Ils se retirent lorsque les membres du CÉR doivent débattre entre eux et prendre une décision.

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

- Le projet est accepté. Un certificat d'éthique est alors émis par le CÉR. L'obtention de celui-ci est nécessaire pour que le Collège autorise la recherche.
- Des modifications sont demandées. Le projet est jugé acceptable à condition que certains correctifs soient apportés. Lorsque ces modifications sont mineures, l'acceptation du projet est conditionnelle à leur réception par le cadre responsable de la recherche. Celui-ci en fera rapport aux membres lors de la réunion suivante.
- Dans sa version initiale, le projet est refusé. Toutefois, avant de statuer de façon définitive sur le projet, le CÉR informe les chercheurs des raisons de son refus et leur permet de répondre ou d'être entendus par le CÉR (voir la rubrique « réévaluation » ci-dessous). Les chercheurs peuvent aussi modifier leur protocole de recherche pour satisfaire aux conditions exigées par le CÉR.

Chaque décision du CÉR, quelle que soit sa nature, est transmise par écrit aux chercheurs et est accompagnée des motifs sur lesquels elle repose.

⁷ S'il advenait, malgré cette présomption de risque minimal, que les évaluateurs délégués refusent l'approbation du projet sur le plan éthique, leur décision doit alors être transmise au CÉR pour examen et avis avant d'être communiquée au chercheur.

8.4 Évaluation éthique continue de la recherche

Lorsqu'il accorde la certification éthique à un projet de recherche, le CÉR est en droit de déterminer la durée de celle-ci et d'exiger des chercheurs certains rapports d'étape ainsi qu'un rapport final au terme de la recherche. Cette exigence est aussi basée sur la méthode proportionnelle d'évaluation éthique et tient compte du potentiel de risque associé à la participation.

Le CÉR détermine le niveau de précision exigée de ces rapports. Il propose un échéancier raisonnable de leur transmission et en convient avec le chercheur. En guise de ratio indicatif, mentionnons qu'un rapport annuel est exigé pour tout projet de recherche s'étalant sur plus d'un an. Les rapports sont transmis au cadre responsable de la recherche.

Par ailleurs, tout incident ou toute modification du projet de recherche, dans la mesure où il peut augmenter le niveau de risque pour les participants, doit être aussitôt signalé au CÉR.

8.5 Réévaluation ou appel de la décision du CÉR

Les chercheurs en désaccord avec les motifs de refus du CÉR, qui constatent des entorses à la procédure qui y a mené ou qui estiment que les modifications demandées à leur protocole de recherche en compromettent l'intégrité, peuvent contester la décision du CÉR. Comme il en est fait mention ci-dessus, le CÉR doit leur donner la possibilité de se faire entendre. Il peut ensuite réévaluer sa décision ou la maintenir.

Après avoir épuisé ce processus de réévaluation, les chercheurs qui n'auraient pas obtenu gain de cause ont la possibilité d'en appeler de la décision du CÉR. Pour cela, ils doivent transmettre une demande écrite d'appel au directeur des études et des services aux étudiants. Cette demande doit être accompagnée de l'ensemble des documents soumis précédemment au CÉR, toute correspondance entre les chercheurs et le CÉR ainsi que les motifs du refus de certification éthique.

Le directeur des études et des services aux étudiants soumet la requête au CÉR d'un autre établissement avec lequel une entente est conclue à cette fin. Cet établissement doit être autorisé à gérer les mêmes fonds de recherche que le Collège et son CÉR doit répondre aux exigences prévues par la présente politique et par l'ÉPTC 2. Le CÉR d'appel traite la demande selon les procédures qui lui sont propres. La décision prise par le CÉR d'appel, au nom du Collège, est finale et exécutoire.

8.6 Évaluation de recherches relevant de plusieurs autorités

À l'instar du Collège, chaque établissement est responsable de l'acceptabilité et de la conduite éthiques des recherches menées sous ses auspices, quel que soit l'endroit où elles se déroulent. Lorsqu'un même projet réunit des chercheurs affiliés à plus d'un établissement, il doit être évalué par chacun des CÉR concernés, selon les procédures et politiques auxquelles ils sont soumis.

Afin d'alléger le processus d'évaluation et d'éviter des interprétations divergentes d'une même démarche, les chercheurs et les CÉR sont invités à faire diligence et à mettre en commun leurs analyses et leurs préoccupations éthiques au regard du projet à examiner.

Toute autre forme d'entente entre le CÉR du Collège et un ou plusieurs CÉR externes, y compris à l'extérieur du pays, devra respecter les exigences prévues à cette fin par l'ÉPTC 2, p. 107-115.

9. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

9.1 Rôles et responsabilités des chercheurs

- Pour tout projet de recherche auquel participent des personnes, respecter la présente politique, l'ÉPTC 2 ainsi que les normes éthiques reconnues dans les disciplines scientifiques mises à contribution.
- En matière de consentement des participants et de protection des renseignements personnels, respecter les lois et règlements qui, outre la présente politique, s'appliquent. Mettre en place les procédures pour assurer ce consentement et cette protection des renseignements.
- Soumettre au CÉR un projet qui contient toutes les précisions nécessaires à son évaluation éthique (voir la section 8.2).

- Attendre d'obtenir la certification éthique du CÉR avant de recruter des participants ou de recueillir des données de recherche.
- Se conformer aux avis du CÉR. Transmettre au CÉR les rapports d'étape et le rapport final qui sont exigés et, le cas échéant, tout rapport d'incident ayant eu des répercussions sur le plan éthique.
- Aviser le CÉR de toute modification au protocole de recherche pouvant avoir une incidence sur le plan éthique.
- Superviser les membres de l'équipe de recherche pour qu'ils respectent les procédures et les normes éthiques convenues

9.2 Rôles et responsabilités des membres du CÉR

Dans le cadre de la présente politique, les rôles et les responsabilités des membres du CER sont décrits à la section 7.1 sur le mandat du CÉR et à la section 10 sur les conflits d'intérêts.

9.3 Rôles et responsabilités du gestionnaire responsable de la recherche

Le gestionnaire responsable de la recherche assure la réalisation des actions suivantes :

- Sensibiliser les chercheurs à l'éthique de la recherche avec les êtres humains, et en particulier à la présente politique.
- S'assurer que la présente politique est connue par les enseignants et les étudiants concernés par des activités de recherche et que l'esprit en est respecté. S'assurer que les enseignants évaluent la qualité éthique des travaux de recherche de leurs étudiants lorsque celles-ci impliquent la participation d'êtres humains.
- Planifier, convoquer et animer les réunions du CÉR.
- Assurer les communications entre le CÉR et les chercheurs.
- Recevoir des chercheurs les demandes de certification éthique et en acheminer une copie à chaque membre du CÉR au moins dix jours avant la réunion suivante.
- Transmettre les questions, demandes et décisions du CÉR aux chercheurs.
- Recevoir les rapports des chercheurs.
- Conserver de façon sécuritaire les procès-verbaux des réunions du CÉR et toute documentation afférente.

9.4 Rôles et responsabilités du directeur des études et des services aux étudiants

- Nommer le gestionnaire responsable de la recherche.
- Soutenir les membres du CÉR dans leur démarche de perfectionnement en matière d'éthique de la recherche.
- Recevoir les demandes d'appel des chercheurs qui n'ont pas obtenu la certification éthique pour leur projet. Soumettre ces demandes à un CÉR indépendant avec lequel une entente aura été conclue, et ce, dans le respect de la présente politique et de l'ÉPTC 2.
- Approuver les applications de la présente politique dans les cours où les étudiants peuvent mener des recherches auprès de personnes.

9.5 Rôles et responsabilités du directeur général

- S'assurer de l'application de la présente politique.
- Fournir au CÉR les ressources qui assurent son fonctionnement.

9.6 Rôles et responsabilités du conseil d'administration

- Adopter ou modifier la présente politique. S'assurer de sa révision périodique.
- Pour toute recherche avec des êtres humains réalisée sous les auspices du Collège, déléguer au CÉR le pouvoir d'approuver ou de refuser le projet, d'exiger des modifications à celui-ci ou d'y mettre fin selon l'évaluation éthique qu'il en fait.
- Nommer les membres du CÉR. Adapter au besoin la durée de leurs mandats de façon à assurer le bon fonctionnement du comité.

10. CONFLIT D'INTÉRÊTS

Dans la mesure du possible, les chercheurs et les membres du CÉR évitent toute situation de conflit d'intérêts, que celle-ci soit réelle, potentielle ou apparente. Lorsque ce n'est pas possible, ils doivent divulguer toute éventualité de conflit d'intérêts telle que définie par la *Politique sur les conflits d'intérêts en recherche* du Collège.

Quand un membre du CÉR déclare une situation de conflit d'intérêts, il doit s'absenter des discussions relatives au projet de recherche en cause. Par exemple, s'il soumet lui-même un projet, le membre dispose du même droit que tous les chercheurs de se faire entendre par le CÉR, mais ne peut prendre part aux délibérations ou à la prise de décision. Toute situation de conflit d'intérêts est consignée au procès-verbal de la réunion du CÉR.

11. RÉVISION DE LA POLITIQUE

La présente politique doit être révisée sur demande du conseil d'administration, du directeur général, du directeur des études et des services aux étudiants ou lorsque l'évolution du cadre juridique ou social le commande.

12. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique entre en vigueur dès son adoption par le conseil d'administration.