

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

Références :

Adoption le 24 août 1999 (217-CA-3128)

Dernière modification le 12 décembre 2011 (355-CA-5386)

1. Préambule

La présente politique veut avant tout guider le chercheur dans la gestion de la dimension éthique de ses activités, et s'assurer que les sujets humains participant à la recherche soient protégés pour une reconnaissance de leurs droits reconnus. La procédure d'évaluation éthique des projets qu'elle énonce dote les chercheurs et l'Université d'un cadre quant à l'exercice de leurs responsabilités respectives. La mise en application de cette politique et de son cadre normatif se fait avant tout dans un esprit favorisant les initiatives de formation et de sensibilisation à l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Les chercheurs ont la responsabilité professionnelle d'adhérer à des règles éthiques et déontologiques de conduite de la recherche propres à leurs disciplines, et ce afin d'assurer les sujets de recherche qu'ils peuvent raisonnablement s'attendre à ce que leurs droits, leur dignité, leur bien-être et leur intégrité soient également reconnus et respectés, quelle que soit la discipline.

L'Université a la responsabilité de donner à la société l'assurance que les activités de recherche et de formation à la recherche auxquelles son nom est associé répondent à des normes éthiques et déontologiques reconnues. En outre, la plupart des organismes subventionnaires requièrent des recherches qu'ils financent, qu'elles aient préalablement été acceptées par des comités d'éthique reconnus institutionnellement et fonctionnant dans un cadre normatif.

L'Université a aussi à cœur que la mise en œuvre de la politique se fasse dans le respect de la liberté académique et l'indépendance de la recherche que la société reconnaît au milieu de l'enseignement supérieur. La politique ne vise aucunement à valoriser certaines formes de recherche au détriment d'autres.

Finalement, cette politique vient baliser un des concepts fondamentaux en matière d'intégrité scientifique reconnu dans la Politique d'intégrité dans les activités de recherche et de création de l'Université, à savoir le respect des dispositions déontologiques dans la conduite de la recherche.

2. Objectifs

Les objectifs visés par la Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université du Québec en Outaouais (UQO) sont les suivants:

1. Décrire les attentes spécifiques de l'Université en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains;
2. Informer la communauté universitaire des principes généraux qui sous-tendent la Politique;
3. Faire en sorte que les chercheurs adoptent des comportements éthiques responsables;
4. Offrir aux chercheurs un cadre de référence à l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains.

3. Définitions

La terminologie utilisée pour circonscrire certains concepts fondamentaux varie selon le contexte où ils sont utilisés. Quelques termes du présent document sont donc définis comme suit :

3.1 Éthique / déontologie

Dans le contexte de ce document, le mot « éthique » fait référence à l'ensemble des valeurs à promouvoir dans le cadre d'une activité de recherche impliquant des êtres humains. Quant à lui, le mot « déontologie » renvoie aux principes et règles découlant des valeurs promues. Ces principes et règles définissent les devoirs des chercheurs et des institutions de recherche.

Pour les fins du présent document et en conformité avec la terminologie de l'Énoncé, nous utilisons le mot « éthique » en comprenant qu'il englobe cette double dimension.

3.2 Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains

Il s'agit du document produit par les trois conseils subventionnaires - le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM) - adopté en août 1998, et à ses mises à jour subséquentes. L'utilisation du terme « Énoncé » dans la présente politique réfère au document produit par les conseils.

3.3 Projet de recherche

Le « projet de recherche » est défini comme « toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables » (Énoncé, page 1.1).

3.4 Projet de recherche multicentre

Projet qui engage la responsabilité d'au moins deux établissements parce que la recherche implique des chercheurs provenant de différents établissements, notamment du milieu universitaire.

3.5 Chercheur

Le terme « chercheur » inclut, aux fins des présentes, les professeurs, les étudiants aux cycles supérieurs ou/et au premier cycle, ou toute personne impliquée dans les activités de recherche couvertes par la présente politique.

3.6 Sujets de recherche

La définition de « sujets de recherche » est ébauchée dans l'Énoncé (note 2, page 1.3) où l'on cherche à situer le terme par rapport à « participants » (c'est-à-dire chercheurs, équipes de recherche, administrateurs d'établissement...). On caractérise les sujets de recherche comme étant des participants occupant une place unique parmi tous les autres participants, car ce sont eux qui prennent les risques. Il est clair aussi que le terme « sujets de recherche » fait référence à des personnes vivantes.

3.7 Risque minimal

La notion de « risque minimal » se définit ainsi :

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. (Énoncé, page 1.5)

3.8 Comité d'éthique de la recherche

Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) est l'instance à qui l'Université a délégué l'autorité d'appliquer la présente politique.

3.9 Critères d'érudition

Le terme « critère d'érudition » réfère à la conception même de l'activité de recherche qui doit être pertinente et conçue de façon à répondre aux questions soulevées par la recherche.

3.10 Consentement libre et éclairé

Le caractère « libre » du consentement signifie qu'il doit être volontaire et donné sans aucune manipulation, coercition ou influence excessive (Énoncé, page 2.4). Le caractère « éclairé » signifie que le sujet reçoit toutes les informations nécessaires pour porter un jugement en pleine connaissance, ce qui implique une formulation des informations nécessairement appropriée aux capacités de comprendre du sujet.

3.11 Utilisation secondaire des données

L'expression « utilisation secondaire » des données signifie l'utilisation de données obtenues dans un autre but que celui de la recherche ou celui pour lequel le consentement a été donné par le sujet. 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. (Énoncé, page 3.5)

4. Politique cadre

L'Université adhère à l'Énoncé de politique des trois conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains qui constitue le point de référence du comité responsable de l'évaluation éthique de la recherche. Ce document définit les principes, les normes et les procédures réglementant la recherche avec des sujets humains.

L'Université fait siens les grands principes promus par l'Énoncé. Particulièrement, elle estime fondamental de s'assurer que les activités de recherche proposées respectent la dignité humaine et qu'elles s'inscrivent dans une perspective d'avancement des connaissances. L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l'éthique de la recherche et l'Université doit s'assurer que les inconvénients prévisibles ne sont pas plus importants que les avantages escomptés. D'ailleurs, elle emprunte à l'Énoncé plusieurs définitions ou considérations. Il faut retourner à ce document pour les détails et les mises en contexte des règles et principes présentés dans le cadre de la présente politique.

L'Université demande donc aux chercheurs qui réalisent des activités de recherche impliquant des êtres humains, de se conformer à l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains.

5. Étendue de la politique

L'Université du Québec en Outaouais exige que TOUTE recherche qui implique la participation d'êtres humains, qu'elle soit financée (ex. : subventions, contrats, bourses...) ou non, conduite ou supervisée par ses professeurs, employés et étudiants, ait été acceptée au plan éthique par le comité responsable avant d'être mise en œuvre. La Politique s'étend aussi aux projets exigés dans le cadre des programmes d'études (c'est-à-dire cursus) de ses étudiants de premier cycle.

Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) doit évaluer l'éthique d'un projet de recherche donné avec des sujets humains avant que celui-ci ne soit mis en œuvre. Deux exceptions sont prévues (cf. Énoncé, règles 1.1c et 1.1d) :

1. Toute recherche ayant trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique vivante, reposant uniquement sur des informations, des documents, des œuvres, des représentations, du matériel d'archives, des entrevues avec des tiers, ou des dossiers publiquement disponibles. 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 à la règle 2.3 (sur l'observation en milieu naturel);
2. Les études d'assurance de qualité, les évaluations de rendement et les tests effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal, à moins qu'il ne comporte un élément de recherche.

6. Comité d'éthique de la recherche

Les pouvoirs du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) sont établis par le conseil d'administration de l'Université, de qui relève ultimement la Politique d'éthique de la recherche institutionnelle. Le Comité dispose des ressources et d'une indépendance administrative suffisantes pour remplir ses obligations primordiales.

Le conseil d'administration veille à la mise en application de l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. Il procède à la nomination des membres du CÉR qui doit appliquer la politique institutionnelle d'éthique de la recherche et lui rendre périodiquement compte de ses travaux.

Le CÉR présente un rapport annuel au conseil d'administration. Ce rapport doit porter sur les activités du Comité, sur le nombre de projets revus par catégorie; une description générale des préoccupations/thèmes éthiques qui ont fait l'objet de discussions; et, si nécessaire, des recommandations relatives à la Politique et aux procédures.

Le CÉR est composé de onze (11) membres nommés selon la répartition suivante :

- six (6) personnes connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du comité;
- une (1) personne versée en éthique;
- une (1) personne possédant une expertise juridique;
- deux (2) personnes provenant de la collectivité desservie par l'UQO mais n'étant pas affiliée à cette dernière;
- une (1) personne inscrite à un programme de maîtrise avec mémoire ou de doctorat.

Les membres sont nommés pour un mandat de trois années, renouvelable, sauf l'étudiant/e qui est nommé/e pour un an. Un membre démissionnaire est remplacé par cooptation, et ce, pour la durée restante de son mandat.

Le CÉR peut s'adjoindre un ou plusieurs membres additionnels lorsqu'il évalue un projet nécessitant la représentation d'un groupe ou de sujets de recherche particuliers, ou encore une expertise précise que ses membres n'ont pas. Ces personnes n'ont pas droit de vote.

Le CÉR nomme son président. Il nomme aussi un vice-président qui remplacera le président lorsque ce dernier sera dans l'impossibilité de remplir ses fonctions.

Le Comité a le pouvoir d'approuver, de modifier, d'arrêter ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des sujets humains réalisée par les membres de l'UQO. Ses décisions s'inspirent des normes éthiques minimales exposées dans l'Énoncé (règle 1.2). Il a aussi un rôle éducatif important à jouer auprès de la communauté des chercheurs (règle 1.9). Il reçoit et étudie les plaintes à incidence éthique reliées à son mandat.

L'Université reconnaît les pouvoirs délégués au CÉR par l'Énoncé. Elle ne peut, notamment, casser les décisions négatives du CÉR fondées sur des motifs éthiques sans utiliser le mécanisme d'appel prévu au point 7.4. L'Université peut cependant refuser que certaines recherches soient réalisées sous son autorité même si le CÉR en a approuvé la dimension éthique.

Le CÉR a autorité à la fois pour arrêter les modalités d'application des procédures d'évaluation des projets prévues dans l'Énoncé et pour élaborer et adapter tout document destiné à recueillir l'information auprès des chercheurs qu'il juge nécessaire à la réalisation de son mandat.

Le CÉR n'est pas tenu de faire l'évaluation éthique de projets conduits par des personnes ou organismes non affiliés à l'UQO, à moins qu'il n'ait accepté de servir à titre de comité d'appel.

7. Procédure d'évaluation des projets

Le chercheur a la responsabilité de soumettre son projet de recherche au CÉR avant le début des travaux. La demande complète de certification éthique doit être déposée dans un délai pouvant laisser le temps au Comité de procéder à l'évaluation du dossier. Le Comité procède à l'évaluation du dossier avec diligence. En aucun cas, l'Université ou le Comité d'éthique de la recherche, ne pourra être tenu responsable de conséquences reliées, de près ou de loin, au temps qui aura été requis par l'évaluation éthique d'un projet et du résultat de cette évaluation.

Le dossier complet doit parvenir au secrétaire. La décision de recourir à la méthode appropriée d'évaluation revient au président. Le Comité peut solliciter toute expertise qu'il jugera pertinente pour l'évaluation de projets particuliers.

Suite à l'évaluation du CÉR, le chercheur doit tenir compte des commentaires du Comité et effectuer les modifications nécessaires pour obtenir son autorisation finale avant de commencer ses activités de recherche auprès des sujets.

7.1 Méthode proportionnelle d'évaluation éthique

La méthode proportionnelle d'évaluation éthique débute par une analyse, selon l'optique des sujets pressentis, des avantages et des inconvénients de la recherche. La méthode proportionnelle repose sur la notion de « risque minimal » et l'évaluation des critères d'érudition. Cette approche repose sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée (règle 1.6).

Il y a deux niveaux d'évaluation :

- a) évaluation en comité plénier : cette catégorie s'applique par défaut à toute recherche avec des sujets humains, à moins qu'elle ne rencontre certaines exceptions reposant essentiellement sur le degré des inconvénients susceptibles de découler de la recherche (voir « évaluation déléguée»). Le terme « évaluation en comité plénier » réfère à une rencontre où les membres du CÉR sont réunis en plénière afin de prendre une décision appropriée sur le projet concerné. À ce niveau d'évaluation, il est prévu que le CÉR réponde 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. Lorsque le Comité compte refuser un projet, il explique par écrit au chercheur ses motifs et laisse une possibilité de réponse avant de prendre sa décision finale (règle 1.9).
- b) évaluation déléguée : une recherche peut être évaluée à ce niveau si elle répond à la norme de risque minimal. Le projet est alors évalué par le président du Comité et deux membres. Le recours à la procédure accélérée requiert un jugement de la part de ces trois personnes. Ce jugement se fait à la lumière des facteurs suivants :
 1. La nature de la population étudiée;
 2. La nature des informations recueillies chez le sujet;
 3. Cueillette d'information pouvant causer des problèmes au sujet si elle était connue de l'extérieur;
 4. Manipulations invasives;
 5. Etc.

En cas d'absence de consensus entre les membres, le dossier doit être étudié en « évaluation en comité plénier».

Pour les étudiants :

Les projets de recherche des étudiants de premier cycle requis par le programme d'études (c'est-à-dire cursus) doivent être soumis au CÉR. Il revient au professeur responsable du cours (ou au chargé de cours) de faire les démarches nécessaires à l'obtention de la certification éthique des projets. Le CÉR définit des modalités d'examen éthique particulières, adaptées à ce type d'intervention.

Il faut noter que ce processus ne convient pas normalement aux projets auxquels participent des étudiants de premier cycle pour le compte du programme (ou projet) de recherche de l'un des membres du corps enseignant. En effet, l'ensemble du programme (ou projet) est déjà évalué dans le cadre de l'un des deux niveaux d'évaluation prévus (règle 1.4c). Dans ce dernier cas, il est de la responsabilité du chercheur principal de s'assurer que le projet de recherche spécifique de l'étudiant (qu'il soit au premier cycle ou aux cycles supérieurs) s'inscrit toujours dans le cadre de référence qu'il a présenté au CÉR pour l'obtention du certificat d'éthique de son programme (ou projet).

Dans le cadre d'un cours, il est de la responsabilité du professeur (ou au chargé de cours), de soumettre préalablement à l'attention du CÉR toute situation particulière. Dans le cadre d'une recherche impliquant des étudiants, les mêmes règles s'appliquent.

7.2 Évaluation des critères d'érudition

Le CÉR s'assure que les projets comportant un risque plus que minimal sont conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche (règle 1.5). De façon générale, le Comité ne demande pas à des pairs d'évaluer les projets en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal.

La Politique d'éthique reconnaît que 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. 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.

Dans les cas où la recherche a déjà été évaluée positivement par un comité de pairs reconnu institutionnellement³, le Comité devrait normalement juger qu'elle respecte les critères d'érudition. Dans le cas où il n'y a pas d'évaluation par un tel comité de pairs, le Comité s'assure que le critère d'érudition est respecté en procédant lui-même à l'évaluation scientifique du dossier, ou en consultant le Comité de la recherche ou des experts.

En ce qui concerne les projets présentés par des étudiants, l'assurance de la valeur scientifique de l'activité est de la responsabilité du professeur superviseur. Le projet doit aussi être approuvé dans le cadre d'un processus d'examen formel relié à une activité académique prévue dans le programme de l'étudiant (par exemple, un séminaire, un comité départemental).

7.3 Documentation nécessaire

Les dossiers soumis au CÉR pour évaluation éthique, indépendamment du niveau d'évaluation, doivent être accompagnés des documents que le Comité juge appropriés. Le Comité doit rendre publique la liste de ces documents.

Les documents présentés au Comité doivent être autoporteurs, et ce, nonobstant la possibilité pour les chercheurs de participer en plénière aux discussions concernant leurs projets.

L'ensemble de la documentation relative aux projets (incluant la correspondance entre le Comité et le chercheur) doit être conservé après la fin de l'activité.

7.4 Réévaluation des décisions et appels

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du Comité concernant leurs projets (règle 1.10).

Il peut y avoir appel (règle 1.11) lorsque les chercheurs et le Comité ne peuvent trouver un terrain d'entente. La procédure d'appel est donc une étape ultime survenant après avoir épuisé, à l'étape de réévaluation des décisions, tous les moyens mis à la disposition du chercheur et du Comité.

L'appel doit être déposé au Décanat de la recherche dans un délai maximal de 30 jours non ouvrables après que le chercheur eut reçu la décision finale négative du Comité.

Le doyen de la recherche transmettra alors le dossier complet (projet, instrumentation, formulaire de consentement, correspondance entre le CÉR et le chercheur, et tout autre document) pour évaluation au CÉR d'une université, prédéterminée par le Conseil d'administration, qui servira de comité d'appel.

La décision prise par le comité d'appel sera alors définitive.

7.5 Évaluation des projets en cours (suivi continu)

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

Les chercheurs qui soumettent des propositions au CÉR doivent suggérer simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet. Dans les cas de projets à « risque minimal », les chercheurs remettent au CÉR un bref rapport annuel. Selon la nature du risque pour les sujets, cette période peut être écourtée. Dans tous les cas, le Comité est rapidement avisé de la fin des projets.

Il est de la responsabilité des chercheurs d'informer immédiatement le CÉR de tout changement au formulaire de consentement ou au protocole d'expérimentation ou, selon le cas, à la méthode de collecte ou de traitement des données. L'omission d'informer le Comité d'un changement peut entraîner l'annulation de l'attestation éthique. Les changements significatifs requerront la présentation d'une nouvelle demande de certification éthique.

La règle s'applique de la façon suivante pour les étudiants :

- au doctorat : il faut soumettre un rapport annuel;
- à la maîtrise : le rapport doit être présenté au moment du dépôt du mémoire ou de l'essai, ou du rapport de stage;
- au 1^{er} cycle : le rapport doit être soumis à la fin du trimestre.

7.6 Évaluation d'un projet de recherche multicentre

On distingue deux modes d'approbation éthique dans le cas d'un projet de recherche multicentre: le mode général d'approbation et le mode d'approbation régi par une entente

7.6.1 Évaluation d'un projet de recherche multicentre - mode général d'approbation

Ce mode est utilisé lorsque les partenaires n'ont pas convenu d'une entente spécifique en matière d'approbation éthique. Dans le cas où l'UQO est l'établissement responsable de la recherche, le CÉR s'assure de l'approbation par un comité d'éthique de tous les établissements partenaires. Dans le cas où c'est l'UQO qui est partenaire dans un projet pour lequel un autre établissement est responsable de la recherche, le CÉR applique la procédure d'évaluation des projets prévue à l'UQO et le résultat de l'évaluation éthique est transmis à l'établissement responsable de la recherche.

7.6.2 Évaluation d'un projet de recherche multicentre - mode d'évaluation régi par une entente

L'évaluation de l'acceptabilité éthique réalisée par un CER externe peut être acceptée à la condition qu'il s'agisse d'un projet à risque minimal et qu'une entente soit signée entre l'UQO et l'établissement du CER externe concerné relativement à l'approbation éthique des projets de recherche. Une telle entente doit être approuvée par le conseil d'administration de l'UQO après avoir fait l'objet d'un avis de la part du CÉR. L'UQO ne convient de telles ententes qu'avec des établissements qui adhèrent aux exigences de l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – 2010. Le CÉR de l'UQO est informé du résultat des évaluations éthiques réalisées par les CER des établissements partenaires.

Dans le cas d'un projet de recherche multicentre où l'UQO est l'établissement responsable et où un ou plusieurs partenaires ne sont pas couverts par une entente, le CÉR s'assure de l'approbation par un comité éthique de tous les établissements partenaires avec lesquels l'UQO n'a pas convenu d'une telle entente.

7.7 Réunions et assiduité

Le CÉR se réunira régulièrement pour s'acquitter de ses responsabilités (règle 1.7). Un calendrier des rencontres sera rendu public. Tous les membres sont appelés à siéger lorsque le CÉR évalue des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation déléguée. Les décisions sont fondées sur l'examen de propositions détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Elles sont transmises par écrit aux chercheurs et, selon le cas, aux organismes sollicités pour financer la recherche.

Le quorum est fixé à cinq membres, répartis de la façon suivante :

- au moins deux personnes connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du Comité;
- au moins une personne provenant de la collectivité desservie par l'UQO mais n'étant pas affiliée à cette dernière;
- la personne versée en éthique;
- la personne possédant une expertise juridique est nécessaire pour les recherches biomédicales.

Les décisions se prennent normalement par voie de consensus. Dans les cas où les membres ne peuvent pas en arriver à un consensus, ils doivent rechercher une expertise externe sur la question à l'origine de la divergence d'opinion. Si le problème persiste, le dossier doit faire l'objet de la procédure d'appel.

Les procès-verbaux sont disponibles au bureau du secrétaire du Comité. Les chercheurs ne peuvent avoir accès aux informations nominatives que pour les passages les concernant directement.

7.8 Conflits d'intérêts, neutralité et intégrité des membres du CÉR

Les chercheurs et les membres du CÉR doivent dévoiler au Comité tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel (règles 1.12 et 4.1). Des intérêts concurrents peuvent découler de relations familiales, de partenariats financiers ou d'autres intérêts économiques.

Lorsque le CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel, ce dernier doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Le membre concerné peut cependant présenter son dossier aux autres membres du Comité.

Les allégations de manquement à l'intégrité d'un membre du Comité doivent être traitées avec rigueur, rapidité et dans le respect de la confidentialité des personnes en cause. Le Secrétaire général de l'Université fait fonction de dépositaire des plaintes. Le Comité doit aussi déclarer tout manquement à l'intégrité dont il se rendrait compte de la part d'un de ses membres.

8. **Consentement libre et éclairé**

Le principe de base de la Politique d'éthique est la reconnaissance du droit des sujets et de leur capacité de prendre des décisions libres et éclairées quant à leur participation à des recherches. Appliqué au processus d'évaluation éthique, ce principe signifie l'ouverture d'un dialogue, 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 (règle 2.1 a).

En pratique, cela veut dire que toute recherche ne peut débuter que si les sujets pressentis ou, dans le cas de sujets inaptes à donner leur consentement, des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé. Le sujet doit pouvoir retirer son consentement à tout moment pendant la recherche.

De façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du sujet doit être obtenue par écrit. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité d'obtenir un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé (règle 2.1 b).

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

- i) la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal,
- ii) 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,
- iii) sur le plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer,
- iv) les sujets prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de toutes les autres informations pertinentes à la recherche dès que leur participation sera terminée,
- iv) les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique.

On doit insister sur le caractère « volontaire » du consentement qui doit être donné sans manipulation, coercition ou influence excessive. Il est fondamental que le sujet ait la possibilité de revenir en tout temps sur sa décision de participer, et ce, sans aucun préjudice, tout comme il est important de s'assurer que le sujet ait le temps et les conditions nécessaires afin de bien comprendre la nature et la portée du consentement, ce que vient compléter la règle 2.7 de l'Énoncé.

Il apparaît aussi important de rappeler la règle 2.7 de l'Énoncé : « *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'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.*

L'exigence du consentement éclairé implique que les sujets potentiels reçoivent l'information appropriée quant au but de la recherche, à la nature de leur participation, aux avantages et aux inconvénients qu'ils encourent, et aux risques inhérents. En outre, ils auront reçu la confirmation que la confidentialité et l'anonymat des résultats seront assurés ».

Le Comité d'éthique de la recherche rend disponible aux chercheurs l'instrumentation nécessaire afin de les aider à élaborer le formulaire de consentement approprié à leurs activités de recherche. Ce formulaire doit répondre aux conditions générales fixées par l'Énoncé qui précise les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé (règle 2.4) que les chercheurs doivent fournir aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés.

Les chercheurs communiqueront donc aux sujets, dès le début de ce processus, ce qui suit :

1. L'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
2. Une déclaration intelligible 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;
3. 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;
4. 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;
5. 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.

Le chercheur principal reste toujours responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom.

9. Vie privée et confidentialité des données

Le respect de la vie privée est un principe fondamental lié au respect des sujets de recherche. Le traitement confidentiel des informations personnelles est donc un devoir du chercheur qui est reconnu par un large consensus. Dans le processus de consentement libre et éclairé, les sujets doivent être assurés de l'étendue de la protection des renseignements personnels. Le CÉR et les chercheurs doivent être particulièrement attentifs aux données faisant l'objet de déclarations obligatoires (ex.: lois obligeant à signaler les cas d'enfants maltraités, les maladies infectieuses, les intentions d'homicides...).

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 (règles 3.1 et 3.2).

Le CÉR est aussi appelé à se prononcer, selon un cadre précis, sur le recours à une utilisation secondaire des données (règles 3.3, 3.4 et 3.5); ainsi que sur la fusion des données (règle 3.6).

10. Interprétation

Toute question d'interprétation ou d'application de la politique et de ses procédures doit être transmise au secrétaire du Comité d'éthique de la recherche qui, au besoin, prendra avis auprès du président.

11. Durée de la politique

La présente politique sera revue à la lumière du processus de révision de l'Énoncé prévu d'ici trois années. Entre-temps, elle pourra faire l'objet de réaménagements sur recommandation de la Commission des études au conseil d'administration.

N.B. Ce document adapte certains éléments que l'on retrouve dans la documentation développée par les universités suivantes: Laval, Université Laurentienne, UQAM, UQTR, Waterloo, Wilfrid Laurier.

Notes :

1. Nous référons les chercheurs au Plan d'action du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (1998), qui régit les activités se déroulant dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux.
2. La paternité de certains passages de l'Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains n'est pas toujours reconnue dans le but de faciliter la lecture du texte. Les références aux règles se rapportent toujours à l'Énoncé. La Politique reprend souvent intégralement ou presque de larges extraits de ce document.
3. Il s'agit ici de comités constitués pour l'adjudication de subventions au sein d'organismes subventionnaires (ex.: CRSH, CRSNG, FCAR,...) ou le Comité de la recherche de l'UQO.
4. Le libellé du point 8 reprend presque intégralement de larges passages de l'Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains.