

POLITIQUE D.13 – Recherche avec des êtres humains

Approuvé par :	Conseil d'administration
Date d'entrée en vigueur:	27 novembre 2010
Date de la dernière révision :	31 Aout 2021
Date de la prochaine révision :	2026
Secteur :	Enseignement
Responsable :	Vice-présidence - Enseignement

OBJECTIF

Développer la capacité du collège en matière de recherche appliquée et d'innovation.

PORTÉE

La présente politique s'adresse aux membres du conseil d'administration et aux membres du personnel.

DÉFINITIONS

Mot/terme	Définition
CÉR	Comité d'éthique de la recherche.
Recherche	Le terme recherche désigne une démarche intellectuelle méthodique et rigoureuse qui a pour objectif de contribuer au développement des connaissances dans un champ disciplinaire ou interdisciplinaire donné, ou bien à l'application de nouvelles connaissances. Elle est soumise à des règles d'éthique et d'intégrité (définies notamment dans deux politiques du Collège Boréal : la Politique sur l'intégrité en recherche et la Politique pour l'éthique de la recherche avec des êtres humains).
Le chercheur, la chercheuse	Les termes chercheur et chercheuse désignent ici toute personne appartenant au personnel du collège qui : <ul style="list-style-type: none"> • a déjà conduit une recherche ou a déjà été co-chercheur ou co-chercheuse; • ou est actuellement engagée dans un projet de recherche à titre de chercheur ou chercheuse ou de co-chercheur ou co-chercheuse; • a reçu, pour ses travaux de recherche, une forme de reconnaissance ou d'appui d'une institution externe (diffusion significative, publication, subvention); • est engagée dans des démarches visant à lui permettre de développer un projet de recherche.
Participant humain	Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question ou l'objectif de recherche.
Effets indésirables	Il s'agit des occasions au cours d'un projet de recherche où un sujet ou une autre personne court un risque ou subit des inconvénients. Un effet indésirable

	peut obliger à modifier les procédés de recherche afin de minimiser le risque de réapparition de l'inconvénient. Les effets indésirables doivent être déclarés immédiatement au CÉR.
Non-respect	Signifie le mépris continu des règles énoncées par le CÉR du Collège Boréal ou le fait de lancer le processus de recherche sans avoir obtenu l'approbation du comité approprié. Le non-respect doit être déclaré immédiatement au CÉR.
Risque minimal	Signifie que la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation des sujets à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de leur vie quotidienne.
Haute direction	La haute direction consiste des membres du comité de direction du Collège Boréal : la présidence, les vice-présidences et de la direction des communications, de la planification stratégique et des relations gouvernementales.
Modification importante	Certaines modifications au plan de recherche ne sont pas suffisamment importantes par rapport au plan approuvé pour nécessiter une évaluation supplémentaire par le CÉR. Si les modifications aux procédures de collecte de données entraînent une modification du risque à l'égard du bien-être des participants, les chercheurs doivent obtenir l'approbation du CÉR avant de mettre en œuvre de telles modifications. Il est possible que le CÉR doive alors réévaluer et approuver le projet de nouveau.

ÉNONCÉ

Le collège considère prioritaire le développement de la capacité de son établissement en matière de recherche appliquée et d'innovation. L'Énoncé de politique des trois Conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains (https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html /) établit les procédures et les normes de l'examen éthique de la recherche portant sur des participants humains. Tous les chercheurs qui recueillent des données en se servant de participants humains doivent connaître cette politique.

La présente politique vient préciser et définir les principes devant guider les chercheurs du Collège Boréal dans la conduite de leurs recherches. Cette politique est conforme à la 2^e édition de l'Énoncé de politiques des trois Conseils et reflète l'état actuel de la recherche avec des participants humains au Collège Boréal.

1. Principes directeurs

La présente politique repose sur les trois principes directeurs suivants :

- a. *Le respect des personnes*
- b. *La préoccupation de leur bien-être*
- c. *La justice*

2. Recherche assujettie à une évaluation

- a. *Toutes les recherches menées au Collège Boréal avec la présence de participants humains, y compris les projets pilotes, qu'elles soient financées ou non, doivent être soumises à l'examen et à l'approbation du CÉR avant que la recherche ne s'amorce. Les recherches impliquant des cadavres, des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus doivent aussi être évaluées et approuvées par le CÉR. Les seules exceptions à ce processus d'examen sont les suivantes :*

d'évaluation éthique de la recherche afin que le CÉR puisse continuer de fonctionner si les membres réguliers doivent s'absenter.

- ii. *La nomination de suppléants ne modifiera pas la composition du CÉR prévue par cette politique.*

f. *Conseillers spéciaux*

- i. *Le CÉR pourra consulter des conseillers spéciaux au cas où il manquerait les connaissances ou les compétences spécialisées nécessaires à l'évaluation d'un projet de recherche, par exemple, dans le cas de recherche visant les Premières nations, les Inuits et les Métis.*
- ii. *La consultation d'un conseiller spécial ne modifiera pas la composition ou la représentation du CÉR prévue par cette politique.*
- iii. *Les conseillers spéciaux ne seront pas comptés dans le quorum du CÉR ni autorisés à participer, en votant, aux décisions du CÉR.*

g. *Mandat*

- i. *Le mandat est deux ans pour tous les membres. Après deux ans, chaque membre aura le choix de quitter le comité ou de rester sur le comité pour un autre mandat.*

h. *Président du Comité d'éthique de la recherche*

- i. *Le mandat de la présidence sera de deux ans.*

i. *Quorum*

- i. *Le quorum est de cinquante pourcent des membres plus un, dont ceux répondant aux critères minimums de la composition du CÉR prévus par cette politique.*

j. *Nomination des membres*

- i. *Le CÉR remettra le nom de membres potentiels pour siéger au CÉR au président du Collège Boréal, qui aura un délai de 30 jours pour répondre.*

k. *Formation des membres du CÉR*

- i. *Les membres du CÉR seront tenus de suivre une formation de base et toute autre formation continue donnée par le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche en ligne et/ou par webinaire ou toute autre formation jugée appropriée par le CÉR. Cette formation permettra aux membres de connaître les nouvelles exigences éthiques pour les projets de recherche n'ayant pas initialement nécessité une évaluation du comité éthique parce que le projet n'impliquait pas au départ des êtres humains.*

4. *Conflits d'intérêts*

a. *Conflits d'intérêts des membres du Comité d'éthique de la recherche*

- i. *Tout membre du CÉR qui participe ou collabore à un projet de recherche dont l'évaluation relève du CÉR ou qui, pour un motif d'un autre ordre, est en conflit d'intérêts ou dans une situation d'apparence de conflit d'intérêts, doit en informer le président du CÉR et se retirer pendant la durée de l'étude du projet et des délibérations qui s'ensuivent. Constituent des conflits d'intérêts, les situations où un membre du comité :*
 - o *est chercheur principal ou chercheur associé au projet;*
 - o *possède des intérêts financiers dans la société commanditaire du projet ou en est le promoteur;*
 - o *retire de la réalisation du projet des avantages financiers, pour lui-même, pour l'un de ses proches, ou pour son centre ou son équipe de recherche.*

Conflits d'intérêts des chercheurs

A. *Double rôle*

- i. *Les chercheurs qui exercent un double rôle ou un rôle multiple (par exemple, si en plus d'être chercheur, on est aussi enseignant, conseiller, superviseur, prestataire de soins, membre du CÉR) doivent divulguer la nature de ce conflit d'intérêts au CÉR et, si nécessaire, aux participants à l'étape du processus de consentement.*

B. Conflit d'intérêts financiers

- i. *Dans le projet de recherche qu'ils présentent au CÉR, les chercheurs doivent déclarer tous les types de paiement (pécuniaire ou sous une autre forme) et toutes les sommes qu'ils recevront ou auront reçues de leur commanditaire, les intérêts commerciaux qu'ils détiennent, les liens qu'ils entretiennent à titre de consultant ou autre, et tout autre renseignement qui pourrait avoir une incidence sur le projet.*
- ii. *Le CÉR examinera les budgets pour vérifier qu'aucun paiement inapproprié ou que d'autres dépenses inexplicables ne permettent de soupçonner l'existence de conflits d'intérêts.*

b. Conflit d'intérêts institutionnels

- i. *Le Collège Boréal veillera à ce que les conflits d'intérêts institutionnels réels, potentiels ou apparents qui sont susceptibles de toucher les travaux de recherche soient signalés au CÉR. Le CÉR devra déterminer si un conflit institutionnel doit être divulgué aux participants éventuels à la recherche dans le cadre du processus de consentement.*
- ii. *Toute situation de conflit d'intérêts réel ou apparent doit être mentionnée au procès-verbal de la réunion du CÉR.*
- iii. *Il n'est pas toujours possible d'éliminer tous les conflits d'intérêts. Toutefois, on s'attend à ce que les chercheurs détectent les conflits d'intérêts qui leur sont propres, à ce qu'ils les réduisent au minimum et à ce qu'ils les gèrent à la satisfaction du CÉR.*

5. Confidentialité

- a. *Les membres du CÉR du Collège Boréal ont le devoir de garder confidentielles les informations qui leur sont transmises pour l'examen des projets ainsi que la teneur des délibérations du comité, contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisée et contre la perte et le vol de la propriété intellectuelle.*
- b. *Les membres du CÉR doivent signer un engagement écrit à cet effet, lors de leur entrée en fonction.*

6. Évaluation des propositions

Dans l'exécution de ses fonctions d'évaluation de l'éthique initiale et continue de la recherche entreprise sous son égide, le CÉR doit s'assurer que les exigences de la politique soient respectées tant au sein de l'établissement canadien que dans un autre pays ou à l'endroit où se déroule la recherche.

a. Processus d'évaluation proportionnelle

- i. *L'évaluation des propositions de recherche au Collège Boréal est conforme à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche par le CÉR, et ce, selon l'Énoncé de politique des trois Conseils sur la recherche avec des êtres humains. Selon l'approche proportionnelle, le CÉR devra déterminer le niveau d'évaluation des propositions de recherche selon le niveau de risque prévisible pour les participants. Les évaluateurs analyseront les risques, les bénéfices et les implications éthiques. Il y aura deux niveaux possibles d'évaluation :*
 - o *Évaluation en comité plénier*
 - *L'évaluation complète de l'éthique d'un projet de recherche avec des êtres humains sera la norme.*
 - o *Évaluation déléguée par le CÉR*

- *Dans le cas de travaux de recherche que le CÉR juge à risque minimal, il délègue l'évaluation éthique à deux membres du CÉR et à la présidence. Les membres auront un délai de trois semaines pour effectuer l'évaluation déléguée.*
 - ii. *Des modèles alternatifs d'évaluation pourront être mis en place s'il y a des ententes formelles élaborées entre des institutions ou des CÉR. Un modèle alternatif d'évaluation pourrait, par exemple, être mis en place dans le cas de recherche effectués dans plusieurs centres. Dans ce cas, le CÉR devra choisir le modèle d'évaluation éthique de la recherche qui convient le mieux parmi les modèles autorisés par le Collège Boréal.*
 - iii. *Quand le CÉR envisage de rendre une décision défavorable, il en donne toutes les raisons à la chercheuse ou au chercheur et lui demande une réponse. Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions concernant leurs projets et le CÉR a le devoir de satisfaire à leur demande.*
- b. **Consentement**
- i. *Conformément à l'Énoncé de politique des trois Conseils sur la recherche avec des êtres humains « La recherche menée conformément à cette politique ne peut débuter que si les participants pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre, éclairé et continu. Le consentement doit précéder la collecte de données de recherche ou l'accès à ces données. Le participant doit avoir l'aptitude à consentir et donc la capacité de comprendre l'information pertinente qui lui est présentée sur un projet de recherche et d'évaluer les conséquences possibles de sa décision de participer ou non à un projet. L'aptitude peut varier selon la complexité du choix à faire, des circonstances entourant la décision ou le moment où le consentement est sollicité.*
 - ii. *Le consentement des participants doit être « libre », donc donné volontairement. Il doit permettre au participant de retirer son consentement en tout temps et doit permettre au participant qui retire son consentement de pouvoir demander le retrait de ses données.*
 - iii. *Le consentement des participants doit être « éclairé ». Les participants doivent donc être informés des personnes avec qui communiquer s'ils ont des questions à poser sur l'étude. Le nom et les coordonnées d'un membre de l'équipe de recherche de même que de l'agente ou de l'agent de recherche du Collège Boréal doivent être fournis aux participants.*
 - iv. *Le consentement doit être « continu », et donc maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheurs ont l'obligation de faire part au participant de toute découverte fortuite significative qui se manifeste au cours du projet de recherche.*
 - v. *Le consentement doit être attesté soit par une signature sur un formulaire, soit par un autre moyen jugé approprié, consigné par le chercheur et approuvé par le CÉR.*
 - vi. *Si une personne a signé une directive de recherche exprimant ses préférences concernant sa participation future à des travaux de recherche au cas où elle deviendrait inapte à consentir ou après son décès, les chercheurs et les tiers autorisés s'appuieront sur cette directive pendant le processus d'obtention de consentement.*
- c. **Consentement et utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche**
- i. *Les chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participants en vue de l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires peuvent uniquement utiliser ces renseignements à cet effet si les conditions suivantes sont remplies à la satisfaction du CÉR :*
 - *les renseignements identificatoires sont essentiels à l'objet de la recherche;*
 - *à défaut de consentement des participants, l'utilisation des renseignements identificatoires risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être de la personne concernée par les renseignements;*

- *les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que l'information identificatoire;*
 - *les chercheurs respecteront les préférences connues et exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de l'information les concernant;*
 - *il est impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de la personne concernée par les renseignements;*
 - *les chercheurs ont obtenu toute autre permission nécessaire à l'utilisation secondaire des renseignements à des fins de recherche.*
- d. *Couplage de données*
- i. *Les chercheurs qui se proposent de procéder à un couplage de données doivent obtenir l'autorisation préalable du CÉR, à moins que les travaux de recherche s'appuient exclusivement sur des renseignements accessibles au public.*
 - ii. *Les données qui seront couplées doivent être décrites dans la demande d'approbation.*
- c. *Évaluation des projets en cours*
- i. *L'évaluation éthique continue doit comprendre un rapport d'étape annuel pour les projets de plus d'un an et un rapport final au terme du projet pour les projets de moins d'un an.*
- d. *Modification au projet*
- i. *Les chercheurs doivent présenter sans délai au CÉR les demandes visant toute modification importante du projet de recherche approuvé initialement susceptible d'augmenter le niveau de risque pour les participants afin que le CÉR puisse prendre une décision sur l'acceptabilité éthique des modifications.*
- e. *Réévaluations et appels*
- i. *Lorsqu'un chercheur et le CÉR ne peuvent arriver à s'entendre au cours d'entretiens et de nouvel examen du dossier, la décision sera examinée de nouveau par le CÉR d'un collège ou d'une université ou un autre comité d'éthique indépendant qui prêtera sa collaboration. Une entente sera conclue avec un ou plusieurs collèges ou universités afin de mettre en œuvre ce processus d'appel indépendant.*
- f. *Retrait de l'approbation par le CÉR*
- i. *Le CÉR a le pouvoir de retirer temporairement ou définitivement son approbation si la recherche n'est pas menée conformément aux exigences ou a produit des inconvénients graves imprévus pour les sujets.*
 - ii. *Toutes suspension ou tout retrait de l'approbation doit être accompagné des motifs de la mesure prise par le CÉR et être signifié immédiatement à la chercheuse ou au chercheur, à la vice-présidence à l'Enseignement et à l'organisme subventionnaire.*
- g. *Situation d'urgence publique déclarée*
- i. *Il se peut qu'un projet de recherche nécessitant une approbation éthique survienne de manière imprévue à la suite d'une situation d'urgence publique déclarée par une autorité publique, par exemple, l'éclosion de maladies menaçant la santé publique, de catastrophes naturelles ou d'autres urgences publiques déclarées.*
 - ii. *Dans le cas de recherches associées à des contextes autres que de nature médicale et, considérant la grande pertinence de commencer rapidement la recherche, la procédure de sollicitation d'approbation éthique et le temps de transit auprès du CÉR pourraient alors être écourtés sans que soient reniés les principes éthiques fondamentaux. Le chercheur devrait alors contacter le président du CEÉ et bien stipuler le contexte exceptionnel de la recherche prévue. De son côté, le CÉR tiendrait compte de tels cas*

en adaptant ses procédures et ses détails d'étude. Les plans visant à établir un ordre de priorités dans les examens à effectuer par le CÉR pendant une urgence tiendront compte des éléments suivants :

- o les travaux de recherche à considérer comme étant « essentiels » pendant une urgence;*
- o le processus d'évaluation initiale de l'éthique de nouveaux projets découlant de l'urgence;*
- o l'évaluation éthique continue de travaux de recherche entrepris avant que ne survienne l'urgence;*
- o le processus d'évaluation éthique des modifications apportées au projet par rapport au projet de recherche approuvé initialement, compte tenu de nouveaux renseignements qui sont susceptibles de se révéler et d'exiger une réaction très rapidement pendant une urgence.*

7. Justice et équité dans la recherche

- a. Il incombe au chercheur d'éviter d'exclure la participation de personnes ou de groupes par des raisons qui ne sont pas liées à la recherche. Les raisons inacceptables sont le genre, l'orientation et l'identification sexuelle, la race, le langage, l'origine ethnique, l'âge ou un handicap.*
- b. S'il existe une barrière linguistique entre le chercheur et le participant éventuel, le chercheur doit prendre les mesures appropriées pour assurer une communication efficace lors des discussions sur le recrutement, le consentement, la collecte des données et le résumé des résultats. L'utilisation de la langue maternelle des participants est primordiale.*

8. Réunions

- a. Le CÉR se réunit tous les mois, en personne ou à distance par technologie numérisée en mode synchrone, pour prendre des décisions sur les évaluations accélérées et évaluer les propositions présentant un risque plus grand que minimal. Un tableau des études sera mis en place pour suivre et pour surveiller le renouvellement des certifications éthiques et bloquer les fonds tant que le renouvellement n'est pas obtenu.*
- b. Le CÉR remet au président du Collège Boréal un rapport annuel dans lequel figurent le nombre de propositions examinées dans chaque catégorie (évaluation accélérée, évaluation complète, surveillance continue) et les recommandations concernant les modifications à apporter à la présente politique ou aux procédés d'évaluation éthique.*

9. Recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada

- a. Si le projet de recherche est susceptible d'avoir des répercussions sur le bien-être d'une ou de plusieurs communautés autochtones auxquelles appartiennent les participants éventuels, les chercheurs doivent susciter la participation de la communauté ou des communautés visées. Le dialogue avec la communauté est nécessaire dans les situations suivantes :*
 - i. le projet de recherche est mené sur des terres des Premières nations, des Inuits ou des Métis;*
 - ii. l'identité autochtone est un facteur retenu parmi les critères de recrutement pour l'étude entière ou par un sous-ensemble des participants à celle-ci;*
 - iii. Le projet nécessite la contribution des participants en ce qui concerne le patrimoine culturel, les artefacts, les connaissances traditionnelles ou les caractéristiques particulières de leur communauté;*
 - iv. l'identité autochtone ou l'appartenance à une communauté autochtone sera utilisée comme variable dans l'analyse des données du projet de recherche;*
 - v. l'interprétation des résultats du projet de recherche fera référence aux communautés, aux peuples, à la langue, à l'histoire ou à la culture autochtones.*

- b. *La nature et le degré de participation de la communauté à un projet de recherche doivent être déterminés en commun par le chercheur et la communauté concernée et s'accorder avec les caractéristiques de la communauté et la nature du projet. Dans le contexte de la participation et de la collaboration de la communauté aux travaux de recherche, les chercheurs et le CÉR doivent reconnaître les organismes autochtones (organismes de représentation, les entreprises de services et les communautés d'intérêts des Premières nations, des Inuits et des Métis) en tant que communautés. Ils doivent aussi reconnaître ces groupes en veillant, au besoin, à ce que leurs membres soient représentés lorsqu'il s'agit de l'évaluation éthique et de la surveillance du projet.*
- c. *Les chercheurs ont l'obligation de s'informer des coutumes et des codes de pratique de la recherche qui s'appliquent à chacune des communautés visées par le projet de recherche et de les respecter. Les divergences qui pourraient exister entre les coutumes communautaires et la politique devront être déterminées avant de commencer les travaux de recherche ou au moment où ils découvriront de telles divergences en cours d'exécution du projet.*

10. Entente de recherche

- a. *Lorsqu'une communauté s'est formellement engagée à collaborer au projet de recherche par l'intermédiaire de son représentant désigné, les modalités de collaboration ainsi que les engagements respectifs du chercheur et de la communauté seront précisées dans une entente de recherche avant de procéder au recrutement des participants.*
- b. *Les représentants de la communauté devront avoir l'occasion de participer à l'interprétation des données et à l'examen des résultats de la recherche avant l'achèvement du rapport final et de toute autre publication pertinente qui résulterait du projet.*
- c. *Recherche qualitative et quantitative*
 - a. *Les chercheurs doivent soumettre les propositions de recherche pour un projet pilote ou un projet de recherche au CÉR pour en faire évaluer et approuver l'acceptabilité éthique. L'évaluation par le CÉR n'est pas obligatoire au cours de la première étape d'exploration s'il s'agit d'étudier la faisabilité du projet, d'établir des partenariats de recherche ou d'élaborer des travaux de recherche proposés.*
 - b. *Dans le contexte où le chercheur planifie de divulguer l'identité des participants, il devra avoir consigné le consentement à la divulgation de l'identité de chaque participant.*
 - c. *Les chercheurs qui effectuent la collecte de données suivant un modèle de recherche émergent doivent fournir au CÉR tous les renseignements disponibles pour aider ce dernier à évaluer et à approuver la méthode générale de collecte de données.*

11. Dépôt des rapports et tenue des dossiers

- a. *Le CÉR doit tenir des dossiers des évaluations, conformément aux dispositions de l'Énoncé de politique des trois Conseils sur la recherche avec des êtres humains, et rendre des comptes au président du Collège Boréal sur ses activités au moins une fois par année.*
- b. *Les dossiers seront gardés sous clé, dans le bureau du CÉR, pour une période de dix ans. Les dossiers comprennent la demande originale, toute la correspondance concernant l'évaluation et les rapports d'évaluation, y compris les rapports des effets indésirables et leur suivi.*