



Éthique de la recherche avec des êtres humains

Politique

Approbation par le conseil d'administration le 18 novembre 2003 (CA-106-701)

Modifications : Conseil de gestion 2007-TU-CG-012-083 (20-02-2007), 2012-TU-CG-074-500 (05-06-2012)

Conseil d'administration 2015-TU-CA-029-191 (21-04-2015, 2015-TU-CA-033-227 (29-10-2015)

Conseil d'administration 2024-TU-CA-118-1035 (23 avril 2024) version abrogée

Conseil d'administration 2024-TU-CA-120-1068 (18 juin 2024) version amendée

Conseil d'administration 2025-TU-CA-128-1138 (22 avril 2025) version modifiée

Références : *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains - EPTC2*. (2022) ;

<https://ethics.gc.ca/fra/documents/tcps2-2022-fr.pdf>

Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (ministère de la Santé et des Services Sociaux, 2020)

<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-727-05W.pdf>

Entente-cadre régissant l'évaluation éthique des projets de recherche à risque minimal faisant intervenir plusieurs établissements universitaires québécois («Entente BCI», 2022)

Code civil du Québec (RLRQ c C-1991) ;

Politique Intégrité en recherche, adoptée par le conseil d'administration le 25 octobre 2016 (TU-CA-043-309).

1. Préambule

Les grands conseils subventionnaires canadiens, le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ont conjointement adopté, puis publié en 2014, la version révisée de la deuxième édition de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (dorénavant, EPTC2). La présente politique contient de nombreux extraits de cet Énoncé afin d'en respecter à la fois l'esprit et la lettre.

Les organismes subventionnaires incitent les établissements qui gèrent les fonds à mettre sur pied des mécanismes afin que les personnes engagées dans la collecte, l'enregistrement, la conservation, l'analyse, la diffusion et la destruction de données scientifiques sachent qu'elles doivent observer les normes les plus strictes en matière d'éthique de la recherche. Cette politique d'éthique vise à assurer que les recherches portant sur des êtres humains se fassent dans le respect des personnes, et avec une préoccupation pour le bien-être et la justice.

1.1 Contexte

La politique Éthique de la recherche sur les êtres humains avait été révisée en 2015 pour intégrer les changements apportés à la deuxième édition de l'EPTC. Les changements apportés à l'EPTC2

en 2018, puis en 2022, rendent nécessaires une nouvelle révision de la politique Éthique de la recherche sur les êtres humains.

Soucieuse du respect des personnes, l'Université TÉLUQ adopte les règles d'éthique de l'EPTC2 et s'engage à veiller à ce que les recherches conduites en son sein les respectent. La présente politique s'inscrit également dans le respect des principes de moralité, d'équité, d'honnêteté et de responsabilité mis de l'avant par l'Université du Québec dans sa politique-cadre en recherche, à laquelle adhère l'Université TÉLUQ.

Plus précisément, la Direction de l'enseignement et de la recherche (DER) s'engage à faire la promotion de l'éthique et de l'intégrité en recherche. La meilleure façon d'encourager l'intégrité et l'éthique en recherche consiste à sensibiliser tous les intéressés à la nécessité d'observer les normes les plus strictes. L'intégrité en recherche, qui concerne la rigueur intellectuelle, la reconnaissance des travaux réalisés par autrui et une gestion financière efficace et rigoureuse, fait l'objet d'une politique distincte intitulée *Intégrité en recherche*.

Par la mise en place de la présente politique relative à l'éthique de la recherche avec les êtres humains, l'Université TÉLUQ vise donc à fournir un milieu propice à l'atteinte de cet objectif. À cette fin, le conseil d'administration mandate un Comité éthique de la recherche (CER) pour évaluer, conformément à l'ensemble des politiques, lois et directives qui encadrent l'éthique de la recherche, l'acceptabilité éthique de tout projet de recherche réalisé sous son autorité ou son auspice. La DER et le CER voient à la diffusion de la politique d'éthique de la recherche auprès de tous les acteurs de la recherche, notamment les chercheuses et chercheurs, professeures et professeurs et les unités de recherche de quelques formes qu'elles soient, pour tout ce qui concerne les activités de recherche de l'établissement. De plus, le Service de la recherche apporte son soutien au Comité d'éthique de la recherche (CER) dans la réalisation de son mandat.

1.2 Définitions

Avantages potentiels : Conséquences et effets positifs d'ordre thérapeutique direct, psychosocial, éducatif, économique ou tout bénéfice découlant d'une recherche. Ces bénéfices sont ceux que la chercheuse ou le chercheur juge probable de survenir. Le participant à une recherche peut espérer recevoir certains avantages ou bénéfices, mais il ne peut, au préalable, exiger de la chercheuse ou du chercheur l'assurance qu'il en sera ainsi une fois la recherche terminée.

Chercheuse ou chercheur : Professeure, professeur, étudiante ou étudiant ou autre acteur de la recherche, tels que défini dans la Politique de la recherche et de la création et engagé(e) dans une activité de recherche¹.

Confidentialité : Responsabilité éthique et, dans certains cas, légale des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés et contre la perte et le vol.

Consentement : Indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche. Dans cette Politique, « consentement » signifie « consentement libre (ou volontaire), éclairé et continu ».

Milieu naturel : Tout environnement dans lequel évoluent habituellement les participants ou surviennent les activités qui font l'objet de la recherche, par opposition aux environnements créés pour les besoins de celle-ci, par exemple les expériences en laboratoire.

¹ Cette définition comprend toutes personnes poursuivant un stage, embauchées sur un contrat à durée déterminée ou secondant à un autre titre la chercheuse ou le chercheur dans la réalisation de celle-ci.

Participant : Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part de la chercheuse ou du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. Également appelé « participant humain ».

Personne vulnérable : Personne qui possède une capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le contexte d'un projet de recherche. Cette vulnérabilité peut découler d'une capacité décisionnelle limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme les droits, les opportunités et le pouvoir. Le degré de vulnérabilité des personnes et des groupes peut varier à différents moments, selon les circonstances. Traditionnellement, cela concerne la personne qui vit en institution, en situation de dépendance ou encore qui se trouve dans une situation de pauvreté ou avec des problèmes de santé, de sorte que même de modestes incitations pourraient la pousser à courir des risques qu'elle ne prendrait pas autrement. Les enfants, les personnes âgées, les détenus, les personnes souffrant de problèmes de santé mentale et les personnes dont l'aptitude à décider pour elles-mêmes est diminuée ont historiquement figuré parmi les personnes ou les groupes en situation de vulnérabilité.

Préjudice : Tout effet négatif sur le bien-être, au sens large, des participants. Le préjudice peut être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique.

Risque minimal : Recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés à la recherche.

2. Portée et application de la politique

La présente politique s'applique à tous les projets de recherche menés par des chercheuses et chercheurs de l'Université TÉLUQ, dans le cadre d'une activité de recherche impliquant des êtres humains, que cette recherche soit financée ou non, que le projet soit ou ne soit pas à risque minimal pour les participants et que le projet se déroule dans une ou plusieurs universités, ou à des endroits adaptés à l'objectif de la recherche. Plus spécifiquement, toute recherche nécessitant une collecte directe d'informations auprès de personnes, l'observation de milieux naturels ou de cadres virtuels où les personnes ont une attente raisonnable ou limitée en matière de vie privée, ou impliquant une consultation de documents, de dossiers ou de banques de données, qui ne sont pas du domaine public et qui contiennent des informations sur des personnes, doit être évaluée par le CER.

Cette politique s'applique aussi aux chercheuses et chercheurs qui ne sont pas de l'Université TÉLUQ et qui sollicitent la participation d'employés ou d'étudiants de l'institution.

Pour toutes ces recherches, il est nécessaire d'obtenir un certificat d'éthique avant de commencer la collecte de données. Dans le but de soutenir les chercheuses et chercheurs dans leur projet de recherche, pour les étapes de planification, incluant celles qui sont préparatoires à la construction de l'instrument de collecte de données si la recherche est subventionnée, une portion des fonds (déterminée par le Service de la recherche) peut être avancée pour des travaux préliminaires, et ce, même avant l'obtention d'un certificat. Le fait d'entreprendre un projet de recherche impliquant des sujets humains avant qu'il n'ait reçu une approbation du CER ou le fait de ne pas respecter le protocole approuvé par le CER, constitue, dans chaque cas, un manquement à la politique Intégrité en recherche. La sollicitation initiale des participants est incluse dans le processus de recherche et nécessite au préalable un certificat d'éthique.

En vertu de l'entente BCI survenue entre les universités du Québec, pour un projet à risque minimal, seul la chercheuse principal ou le chercheur principal soumet le projet au CER de son université d'attache. Si la chercheuse ou le chercheur de l'Université TÉLUQ n'est pas le chercheur principal, elle ou il soumet ou fait envoyer au CER le certificat octroyé par l'université du chercheur principal si celle-ci est signataire de l'Entente, de même qu'un résumé d'une page décrivant le projet de recherche (objectifs, méthodologie, population visée, etc.). Le CER s'engage à respecter cette décision sauf s'il juge que la recherche comporte un risque plus que minimal.

Tout chercheuse ou chercheur est responsable, dans son travail de recherche, de faire respecter la présente politique et l'Énoncé de politique et l'EPTC2 (2022) et d'en promouvoir l'application dans l'équipe qu'il ou elle dirige.

Lorsqu'une recherche visée par le champ d'application de la présente politique se déroule en sol canadien à l'extérieur de l'Université TÉLUQ, c'est-à-dire sur des lieux autres que ceux de l'Université TÉLUQ et non régis par l'entente BCI, l'évaluation éthique doit être faite également par le CER approprié, s'il en existe un, ayant l'autorité légale et des balises de procédures, là où se déroulera la recherche.

Lorsqu'une recherche visée par le champ d'application de la présente politique se déroule en pays étranger, la chercheuse ou le chercheur visiteur doit se soumettre aux principes éthiques qui régissent la recherche dans ces pays et aux exigences légales qui y sont prévues. La chercheuse ou le chercheur qui effectue sa collecte d'informations à l'étranger s'engage à prendre connaissance et à satisfaire les exigences en matière d'éthique du pays concerné, en plus des exigences de l'EPTC2, avant le début de la collecte de données. En cas de disparités entre les règles d'éthique des deux pays, le chercheur doit suivre les plus strictes pour la protection des participants à la recherche.

Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes ou de cours, les évaluations du rendement, les travaux ou projets pilotes visant l'amélioration des processus, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la recherche au sens de cette Politique d'éthique et ne relèvent donc pas de la compétence du CER.

3. Comité d'éthique de la recherche (CER)

Le conseil d'administration de l'Université TÉLUQ a nommé un Comité d'éthique de la recherche (CER) ayant pour mandat de définir et de mettre en œuvre une politique qui réponde aux exigences énoncées par les conseils subventionnaires et qui respecte l'ensemble des politiques, lois et directives qui encadrent l'éthique de la recherche. Le conseil d'administration a délégué au CER le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des êtres humains, mené à l'Université TÉLUQ ou mené ailleurs par ses chercheuses et chercheurs.

3.1 Mandat

Le CER de l'Université TÉLUQ a le mandat suivant :

- a. Sensibiliser et informer les chercheuses et chercheurs de l'Université TÉLUQ en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains;

- b. Analyser les projets de recherche impliquant des êtres humains, menés par une chercheuse ou un chercheur de l'Université TÉLUQ par une chercheuse, un chercheur externe, conformément aux règles et aux procédures de la présente politique, pour octroyer des certificats d'éthique;
- c. S'assurer de la rigueur scientifique des projets de recherche en lien avec le bien-être des participants et avec leur consentement libre et éclairé; au besoin, faire appel à des experts externes lorsque le projet entraîne un risque plus que minimal;
- d. S'assurer que toutes les personnes engagées dans une recherche se conforment aux règles d'éthique précisées dans l'EPTC2 (2022);
- e. Assurer au besoin le suivi éthique des recherches approuvées;
- f. Demander, au besoin, des modifications ou l'arrêt de la poursuite de toute recherche faisant preuve de manquement à l'éthique;
- g. Mettre à jour, au besoin, des outils et développer les procédures nécessaires à l'application de la présente politique;
- h. Sur demande, soumettre annuellement un rapport au conseil d'administration de l'Université TÉLUQ, faisant état de ses activités et de ses décisions; faire à ces dernières toute recommandation jugée utile à l'application de la présente politique;
- i. Assurer la liaison avec les organismes subventionnaires, les autres CER et les organismes voués à l'éthique de la recherche avec les êtres humains, pour toute question liée à l'application de la présente politique.

3.2 Composition

Le CER est composé d'un minimum de cinq personnes, hommes et femmes. Elles sont recrutées de manière à respecter le plus possible l'article 6.4 de l'EPTC2. Le CER de l'Université TÉLUQ devrait comporter :

- a. Au moins deux membres versés dans les méthodes de recherche;
- b. Au moins un membre versé en éthique;
- c. Au moins un membre versé en matière juridique;
- d. Au moins un membre de la collectivité servie par l'Université TÉLUQ sans y être affilié.

Tous les membres décrits dans le paragraphe précédent sont nommés par le conseil d'administration de l'Université, sur la proposition de la commission des études, les mandats sont d'une durée de deux ans, se chevauchent et sont renouvelables.

Pour un premier mandat, les candidatures sont acheminées au CER appuyées par une résolution de leur assemblée départementale ou, à défaut, par une recommandation de la personne qui préside le CER. Avant l'échéance de son mandat, la ou le membre du comité manifeste en réunion son désir ou non de renouveler son mandat. Cette décision est consignée dans le compte rendu et est acheminée aux instances concernées pour approbation.

En tenant compte de ce qui précède, le CER est composé de la façon suivante, où une personne peut présenter plus de deux de ces caractéristiques :

- a. Une présidente ou un président, professeure, professeur à l'Université TÉLUQ et choisi par les membres pour un mandat de deux ans renouvelables. Le vote a lieu entre les membres votants lors d'une réunion où il y a quorum;

- b. Une personne versée en éthique de la recherche. Une personne est considérée comme versée en éthique de la recherche si elle est diplômée dans ce domaine ou si elle a siégé pendant un minimum cumulatif de 5 ans sur un ou des comités d'éthique de la recherche au Canada;
- c. Une représentante ou un représentant de la collectivité servie par l'Université TÉLUQ. Une personne siégeant sur le comité et qui présente un profil d'étudiant de l'Université TÉLUQ peut être reconnue comme siégeant à ce titre;
- d. Une personne ayant des connaissances juridiques attestées par une formation reconnue en droit;
- e. Au moins trois professeures ou professeurs ou chercheuses ou chercheurs de l'Université TÉLUQ, assurant ainsi le respect des critères précédemment mentionnés.

Pour les projets jugés à risque non minimal, au cas où une ou plusieurs des départements ne seraient pas représentés au CER, un représentant du ou des départements absents pourrait être délégué au CER par le ou les départements concernés.

Le CER relève du conseil d'administration de l'Université TÉLUQ.

3.3 Fonctionnement

Le CER tient des réunions, puis rédige et conserve les procès-verbaux de toutes ses réunions. Les recherches qui ne comportent qu'un risque minimal peuvent faire l'objet d'une évaluation déléguée. Dans ce cas, les demandes d'approbation d'éthique sont évaluées par la présidente ou le président et au moins un autre membre du CER. La décision pour les projets ainsi évalués doit néanmoins être transmise à tous les membres du CER.

Les procès-verbaux, qui justifient et documentent clairement les décisions du CER et les éventuels désaccords, sont accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux professeures et professeurs et chercheuses et chercheurs concernés par le dossier et aux organismes de financement.

En cas de désaccord au sein du CER, on procède à un vote et les membres défais peuvent soumettre une opinion minoritaire. La majorité l'emporte et le président en informe par écrit la DER et la chercheuse ou le chercheur.

3.4 Suivi continu

L'approbation d'éthique est valide pour la durée du projet. Pour les projets de recherche d'une durée de plus d'un an, un rapport annuel doit être soumis au CER. Pour toute recherche en cours, se référer au formulaire approprié. Pour tous les projets, qu'ils soient d'une durée de moins ou de plus d'un an, un rapport final au terme de l'étude est demandé (se référer au formulaire approprié). Ces rapports sont nécessaires afin de permettre au CER de porter un jugement éclairé sur l'acceptabilité éthique continue du projet.

Il est de la responsabilité de la chercheuse ou du chercheur de respecter les dates d'échéances en lien avec le dépôt de ces rapports.

Les rapports annuels doivent être déposés au CER dans le mois précédant l'anniversaire annuel de délivrance du certificat d'éthique, à défaut de quoi le certificat sera suspendu à compter de sa date d'anniversaire, et ne sera rétabli qu'après réception et examen satisfaisant du rapport annuel. Les dates prévues pour le dépôt des rapports annuels seront inscrites dans le message d'octroi du certificat d'éthique. La date prévue pour le rapport final des projets (moins d'un an et plus d'un an), sera aussi inscrite dans le message d'octroi. Le rapport final est exigé pour l'examen de toute autre demande d'éthique présentée par les chercheuses ou chercheurs.

Si au moment de soumettre un rapport annuel, il reste moins de trois mois avant la fin du projet, ce rapport annuel peut être reporté à la fin du projet pour ne soumettre que le rapport de fin de projet.

Toute recherche en cours devra faire l'objet d'un suivi éthique continu, dont la rigueur devrait être proportionnelle aux risques associés à la recherche. Le suivi continu des projets pourrait être de nature passive (examen des rapports annuels et finaux) ou comprendre des mesures telles que l'examen formel ou la vérification au hasard du processus de consentement libre et éclairé. En cas de dépassement important des échéanciers, la chercheuse ou le chercheur doit en aviser le CER et faire une demande de renouvellement du certificat si le dépassement des échéanciers change la date de fin prévue au projet (se référer au formulaire approprié).

Si des instruments de collecte de données sont créés ou modifiés en cours de projet, ou en cas de changement au protocole de recherche, la chercheuse ou le chercheur dont le projet a été approuvé doit transmettre au CER les nouveaux instruments créés ainsi qu'une description de toute modification au protocole de recherche déjà approuvé.

Si le certificat d'éthique a été émis conditionnellement à la réception, prévue dans la demande initiale, de documents essentiels, comme les instruments de collecte de données, le CER a le droit, à la suite d'un rappel à la chercheuse ou au chercheur, accompagné d'un délai minimal d'un mois pour transmettre les documents, d'abroger le certificat si ces instruments ne sont pas déposés.

Suivant la réception au CER d'un rapport annuel ou d'un rapport final, à la suite d'une première évaluation faite par le président, s'il n'y a aucun changement dans le projet, ce document est archivé. La même procédure s'applique dans le cas d'un rapport déposé après la suspension ou l'abrogation d'un certificat.

Les projets qui subissent des modifications, mais qui demeurent à risque minimal, pourront faire l'objet d'un processus d'évaluation déléguée par la présidence du CER. Tous les échanges verbaux ou écrits en lien avec l'éthique de la recherche, et qui impliquent le CER, sont archivés et résumés lors de la prochaine réunion du CER.

Tout projet à risque non minimal ou qui est jugé l'étant devenu à la suite du dépôt d'un rapport annuel ou final ou ceux impliquant des enfants ou des personnes vulnérables ne peut faire l'objet d'une évaluation déléguée.

Le CER, en collaboration avec les chercheuses et chercheurs, peut concevoir d'autres méthodes de suivi éthique continu pour faire face à des cas particuliers. Le CER se réserve le droit de faire un suivi de fin de projet.

3.5 Quorum

Lors d'une réunion du CER, le quorum est respecté lorsqu'une majorité de ses membres votants est présente et que, parmi les membres présents, il y a trois membres qui remplissent chacun au moins une des conditions suivantes :

- a. Être versé en éthique;
- b. Être versé en matière juridique;
- c. Être versé dans les méthodes ou les disciplines de recherche dans lesquelles œuvrent les chercheuses et chercheurs de l'Université TÉLUQ;
- d. Représenter la collectivité servie par l'Université TÉLUQ.

Le quorum n'est nécessaire que pour les décisions concernant des projets à risque plus que minimal, puisque les autres projets peuvent faire l'objet d'une évaluation déléguée.

3.6 Manquement à l'éthique de la recherche

Les allégations d'inconduite en matière d'éthique correspondent à une dérogation aux principes de conduite décrits dans la présente politique ainsi qu'à un manquement à la politique Intégrité en recherche.

Autant la DER que le CER peuvent recevoir des plaintes liées à la recherche. Quand une telle plainte est portée à l'attention du CER, celui-ci l'examine en séance plénière si elle concerne l'éthique de la recherche, sinon il l'achemine à la DER. Si le comité constate que des règles relatives à l'éthique de la recherche ont été enfreintes, il peut demander des correctifs tout en interrompant, au besoin, la recherche en attendant d'examiner si les correctifs demandés ont été effectués à sa satisfaction. La chercheuse ou le chercheur concerné doit soumettre au CER un rapport des correctifs apportés. Après examen de ce rapport, le CER peut, en l'absence de correctifs jugés satisfaisants, procéder au retrait du certificat d'éthique et en aviser la DER; si la recherche est subventionnée, la DER informera les organismes pourvoyeurs de fonds des manquements à l'éthique ainsi que ses recommandations.

Dans le cadre du suivi continu décrit à la section 3.4, en cas de manquement majeur de la part de la chercheuse ou du chercheur responsable du projet de recherche, c'est-à-dire un manquement nécessitant la suspension définitive du certificat d'éthique, la DER et, le cas échéant, les organismes subventionnaires de la recherche seront avisés, par écrit, de ce manquement. La chercheuse ou le chercheur responsable de la recherche sera avisé, aussi par écrit, de l'envoi de cet avis.

3.7 Reconsidération et appel

Les chercheuses ou chercheurs ont le droit de demander une reconsidération des décisions du CER concernant leurs projets. Le CER fait alors diligence et revoit le dossier en tenant compte des arguments avancés par les chercheuses ou chercheurs dans leur demande de reconsidération. Si les chercheuses ou chercheurs et le CER ne peuvent arriver à une entente, ceux-ci peuvent faire appel auprès de la DER.

La DER voit alors à former un Comité d'appel en éthique (CAE). Les règles de composition du CAE ainsi que ses procédures sont les mêmes que celles qui régissent la composition et le fonctionnement du CER (voir les points 3.2 et 3.3). Aucun membre du CER ne peut siéger au CAE. À défaut de pouvoir constituer rapidement un CAE compétent, la DER peut faire appel à un CER d'une autre institution, qui agira à titre de CAE.

Le CAE se réunit alors dans les plus brefs délais et examine les arguments de même que les informations présentées par les parties concernées avant de rendre une décision.

Les décisions du CAE sont finales. Elles sont transmises à la DER qui les transmet par la suite au CER et aux chercheuses ou chercheurs concernés; ces décisions doivent être respectées par le CER et par les chercheuses ou chercheurs concernés.

3.8 Conflits d'intérêts

Lors de l'évaluation d'un projet, les membres du CER ont l'obligation de déclarer tout conflit d'intérêts réel ou apparent. Le membre qui se trouve en situation de conflit d'intérêts (par exemple, à titre de chercheuse ou chercheur, de responsable) peut expliquer sa situation auprès du CER et doit absolument s'absenter lorsque le CER discute et prend une décision concernant le projet de recherche en question.

3.9 Conservation et accès aux documents du CER

Les procès-verbaux et tous les documents produits ou étudiés par le CER seront conservés pour une durée minimale de dix ans.

Seuls les membres du CER et de la DER y auront accès. Dans le cas de plaintes ou d'appels, le comité devra fournir les documents pertinents aux instances concernées.

4. Éthique en recherche et dans les travaux scientifiques

Les principes de conduite propres à l'éthique de la recherche se basent sur le respect des personnes, sur la préoccupation de leur bien-être et sur la justice, en tenant compte du fait que les activités de recherche peuvent donner lieu à des erreurs qui sont commises de bonne foi, à des données contradictoires ou à des différences dans les protocoles expérimentaux ou dans l'interprétation des informations.

4.1 Principes et responsabilités

Les chercheuses et les chercheurs sont responsables de faire évaluer la dimension éthique des recherches qui ont cours dans leur établissement, qu'il s'agisse de leurs propres projets ou de projets d'étudiants de cycles supérieurs qui sont sous leur direction à l'Université TÉLUQ.

Dans le cas où un projet de recherche a obtenu un certificat d'éthique d'une autre université qui n'est pas signataire de l'Entente BCI, la chercheuse ou le chercheur de l'Université TÉLUQ doit soumettre à son CER tous les documents soumis au CER de cette autre université. À la suite de cet examen, le CER peut soit reconnaître le certificat déjà obtenu, soit demander qu'on lui soumette une nouvelle demande.

Les chercheuses et chercheurs ont par ailleurs la responsabilité de respecter les principes suivants :

- a. S'assurer de l'accord des partenaires associés aux éventuels participants (organismes privés ou publics) avant de soumettre une demande de certificat d'éthique.

- b. Protéger les données brutes collectées, traitées et présentées afin d'atteindre les objectifs de la recherche de même que la vie privée et l'anonymat des participants, en protégeant aussi leurs données personnelles, notamment en prenant les mesures requises pour restreindre l'accès aux données permettant d'identifier les participants aux personnes assujetties à des règles ou à un engagement de confidentialité, et en détruisant ces données dès qu'elles ne sont plus nécessaires.
- c. Conserver leurs données dépersonnalisées, codées ou rendues anonymes en lieu sûr pendant une période minimale de cinq ans et les rendre accessibles, dans la mesure du possible, dans l'esprit d'un libre-échange des résultats de recherche entre pairs, après la diffusion des travaux qui en résultent; détruire ensuite (si nécessaire) les données de façon sécuritaire et confidentielle, c'est-à-dire de manière à ce que les données ou la base de données ne puissent pas être reconstituées.
- d. Obtenir de toute personne touchée par leurs travaux de recherche, notamment les personnes vulnérables, un consentement libre et éclairé de l'individu ou de son tuteur; ce consentement doit être clairement attesté.
- e. Discuter des renseignements confidentiels recueillis auprès des personnes, dans les documents ou banques de données uniquement avec les membres de l'équipe ayant signé un engagement de confidentialité;
- f. Utiliser les données recueillies dans le cadre de ce projet à d'autres fins que celles prévues à moins qu'elles soient approuvées par le Comité d'éthique de la recherche de l'Université TÉLUQ;
- g. Ne pas utiliser, de quelque manière que ce soit, les données qu'on nous aura explicitement demandé d'exclure de l'ensemble des données recueillies;
- h. Prendre les dispositions nécessaires pour protéger l'identité des personnes sur qui porte l'information et en empêcher l'identification accidentelle, lors du traitement et de l'analyse des données, de la diffusion des résultats de la recherche, et, le cas échéant, de la destruction des données.
- i. Permettre dans la mesure du possible aux participants à la recherche de bénéficier des retombées de celle-ci, minimalement en leur donnant accès aux résultats de la recherche.

4.2 Lignes directrices

Le but premier des présentes lignes directrices est de définir les attentes de l'Université TÉLUQ à l'endroit de ses chercheuses et chercheurs en matière d'éthique de la recherche impliquant des êtres humains. Ces lignes doivent être appliquées judicieusement, suivant les exigences de chaque situation. Elles viennent ainsi garantir le respect des principes mis de l'avant par la présente politique et, par le fait même, celui des droits fondamentaux des êtres humains. Ces principes sont en accord avec le fait que la société respecte, elle-même, le jugement de l'une de ses composantes qu'est la communauté scientifique.

4.2.1 Exclusion de participants

Personne ne peut être automatiquement exclu des projets de recherche sans que cela ne soit nécessaire et pertinent scientifiquement. S'il est envisagé d'exclure délibérément certains groupes d'un projet de recherche, les motifs de cette exclusion doivent être expliqués au CER.

4.2.2 Évaluation des inconvénients potentiels ou des risques encourus

Il appartient à la chercheuse ou au chercheur d'établir, au mieux de sa connaissance, les inconvénients ou préjudices à la recherche que peuvent courir les personnes concernées. Certains risques sont parfois difficiles à prévoir et, surtout, il est souvent ardu d'en estimer l'étendue réelle.

Il convient, dans tous les cas, d'évaluer séparément les avantages ou bénéfices d'une part et les inconvénients ou risques potentiels pour le participant d'autre part, et de prendre les dispositions nécessaires pour réduire ces derniers au minimum. Le dommage prévisible, indépendamment de sa nature, ne devra jamais être irréversible.

Dans ce contexte, lorsqu'un problème survient pendant la recherche, la chercheuse ou le chercheur doit interrompre le processus en cours si la situation l'exige. Elle ou il doit disposer, le cas échéant, de ressources d'aide complémentaire, ponctuelle ou par un mécanisme de référence (par exemple, dans le domaine biomédical, en thérapie psychologique ou en éducation) et en informer le participant au moment utile.

Les éléments connus de la chercheuse ou du chercheur, relativement aux avantages et aux inconvénients, devront être exposés au participant avant l'obtention de son consentement. Ce consentement peut être accordé explicitement par écrit à l'aide d'un formulaire de consentement signé ou implicitement par le simple fait de participer (questionnaire en ligne, retour d'un questionnaire reçu par la poste, répondre verbalement lors d'un appel téléphonique, etc.).

Dans le cas où la recherche comporte des risques ou inconvénients importants pour la santé physique ou mentale des participants, ces derniers devront être informés par écrit, à partir du formulaire de consentement explicite, sur ces risques et inconvénients, et ce, selon les directives en vigueur.

Le formulaire de consentement devra également informer les participants des précautions qui seront prises pour réduire le plus possible ces risques ou inconvénients. Cette mesure est essentielle afin de permettre à la personne sollicitée de faire un choix libre et éclairé quant à sa participation.

La chercheuse ou le chercheur doit aussi s'interroger au préalable sur les conséquences possibles de sa recherche, notamment au regard de la publication de ses résultats, sur la population ou la communauté d'origine des participants. En exposant oralement ou en présentant par écrit les résultats de sa recherche, elle ou il doit prendre les précautions nécessaires afin de ne pas mettre dans l'embarras (culturellement, socialement ou politiquement) de tierces personnes que l'on pourrait identifier et associer aux participants.

4.2.3 Consentement des participants

Les participants devraient avoir la capacité légale d'accepter ou non de participer à une recherche, après avoir reçu toute l'information utile à la mesure de leur compréhension. La chercheuse ou le chercheur doit toujours s'assurer du consentement libre et éclairé de ces personnes ou groupes avant d'amorcer la collecte de données.

Leur consentement doit être donné librement et clairement, sans contrainte, pression ou coercition d'aucune sorte puisqu'il découle d'un rapport de collaboration entre les participants et la chercheuse ou le chercheur. À ce sujet, il convient d'éviter les situations où la chercheuse ou le chercheur se trouve en position de supériorité hiérarchique par rapport à un ou plusieurs participants. De plus, une rémunération ne peut être proposée que si elle a pour but de compenser la perte de temps ou tout autre inconvénient subi, et ne doit pas être indue ou excessive. Elle doit donc être proportionnelle au temps investi et au profil sociodémographique de la personne qui participe. Toute forme détournée de pression est à proscrire, par exemple : l'attribution de meilleures notes, de la publicité favorable, des avantages pécuniaires pour une institution ou un organisme participant, etc.

En conséquence, il incombe à la personne responsable du projet de recherche d'assurer au CER la qualité du consentement obtenu et de lui donner l'assurance, au préalable, que les modalités de la recherche acceptées par les participants seront suivies et surveillées de près. Cette exigence suppose que la chercheuse ou le chercheur repère, dans la mesure du possible, les problèmes qui risquent de survenir.

Le consentement doit être obtenu à partir d'une présentation claire, brève, en langage simple, des objectifs, des étapes de la recherche, des avantages ou bienfaits ainsi que des inconvénients ou risques et des raisons pour lesquelles le participant a été choisi. Il faut éviter, par exemple, d'y reproduire le jargon des demandes de subvention ou de documents destinés à des spécialistes. Le participant doit aussi être informé des engagements des chercheuses et chercheurs à l'égard de la confidentialité et des mesures mises en place pour garantir celle-ci.

Le participant doit avoir la possibilité, en tout temps, de demander des informations supplémentaires ou des éclaircissements sur les procédures prévues par le protocole. Il est aussi en droit de se voir transmettre les résultats de l'étude lorsque ceux-ci seront disponibles.

Lorsque le participant n'est pas en mesure de donner lui-même son consentement, il faut obtenir ce dernier, par écrit, des autorités compétentes ou d'une personne agissant à titre de tuteur ou de curateur. Dans ce cas et s'il en est capable, le participant inapte doit signifier son assentiment. Le participant inapte à consentir peut néanmoins signifier son dissentiment, ce dissentiment devant être respecté par la chercheuse ou le chercheur.

Dans le cas où la chercheuse ou le chercheur prévoit utiliser des données ou des échantillons obtenus à l'origine pour d'autres fins que la recherche en cours (par exemple : des données tirées de registres ou de banques de données informatiques, etc.), le consentement n'est pas exigé s'il n'y a pas de renseignements identificatoires. Si TOUTES les conditions suivantes sont remplies, même si les données contiennent des renseignements identificatoires, le consentement des personnes à qui réfèrent ces renseignements n'est pas exigé, uniquement si la chercheuse ou le chercheur a convaincu le CER que :

- a. Les renseignements identificatoires sont essentiels à l'objet de la recherche;
- b. L'utilisation des renseignements identificatoires sans le consentement des participants risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des personnes concernées;
- c. Les chercheuses et chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que l'information identificatoire;
- d. Les chercheuses et chercheurs respecteront les préférences connues et exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de l'information les concernant;
- e. Il est impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de la personne concernée par les renseignements;

- f. Les chercheuses et chercheurs ont obtenu toute autre permission nécessaire à l'utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche.

Dans le cas des données recueillies pour d'autres fins, dans des situations où tout un chacun était légitimement en mesure de croire en une certaine discrétion, par exemple : des forums de discussion, des sites de réseautage social, ou tout autre site Web à contenu ouvert restreint², qu'ils soient actifs ou non, le consentement de tous les participants est obligatoire.

Le consentement écrit est obtenu à partir d'un formulaire qui peut être adapté aux exigences de chaque protocole de recherche, mais qui doit néanmoins comporter un nombre standard d'éléments (se référer au formulaire approprié). Ce formulaire est une preuve que la chercheuse ou le chercheur a fourni tous les renseignements nécessaires.

L'enregistrement audio doit être priorisé à moins qu'un enregistrement vidéo soit nécessaire et justifié pour les fins de la recherche. Le fait pour un participant d'être filmé requiert un consentement séparé.

Même dans le cas où le consentement a été obtenu, il faut rappeler que la chercheuse ou le chercheur demeure la personne principalement responsable, d'un point de vue moral, de sa recherche.

À cet égard, il lui revient de porter à la connaissance des diverses instances d'évaluation éthique de son établissement ainsi qu'aux participants, tout changement méthodologique susceptible de modifier de façon importante les composantes de sa recherche sur lesquelles s'appuyait le consentement de ces derniers (par exemple, s'il y a modification à la méthodologie ou aux caractéristiques des participants).

4.2.4 Recherche avec des enfants ou des majeurs incapables à consentir

En vertu de l'article 21 du Code civil du Québec, «un mineur ou un majeur incapable ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.»

En ce qui concerne le consentement, le Code civil précise que « Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du CER compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient ».

Dans le cas d'une personne majeure incapable, le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité « est donné, pour ce dernier, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Cependant [de manière générale] lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur ». Dans tous les cas, le CER a le devoir d'évaluer si le projet de recherche satisfait aux conditions ordonnées par le Code civil du Québec.

Si le CER de l'Université TÉLUQ ne possède pas le statut de CER désigné (CER-D) auprès du ministère de la Santé et des Services sociaux, une chercheuse ou un chercheur dont l'étude implique des personnes incapables à consentir pourrait voir sa demande d'évaluation d'éthique transmise à un CER-D pour évaluation.

² Le terme « site Web à contenu ouvert restreint » fait référence à un site exigeant un code d'accès pour le consulter.

Sous réserve des lois applicables, les chercheuses et chercheurs ne devront faire appel à des personnes incapables de consentir que dans les cas suivants :

- a. La question de recherche ne peut être étudiée qu'avec d'autres participants que ceux du groupe désigné; et
- b. La recherche n'expose pas les participants à un risque plus que minimal sans offrir la perspective d'avantages directs pour eux; ou
- c. Si la recherche ne présente qu'un risque minimal, elle devrait du moins offrir la perspective d'avantages pour les participants ou le groupe qui est visé par les travaux de recherche et auquel appartiennent les participants.

Les personnes qui n'ont pas la capacité à donner leur consentement ne seront pas automatiquement exclues des projets de recherche pouvant être bénéfiques soit à elles, soit au groupe qu'elles représentent. Le participant qui n'a pas la capacité décisionnelle peut signifier son dissentiment, même si le tiers autorisé a consenti à la participation de la personne incapable.

Lorsque la recherche fait appel à des personnes qui n'ont pas la capacité, de façon permanente ou temporaire, à décider elles-mêmes de participer ou non, le CER s'assurera du respect des conditions minimales suivantes :

- a. Le chercheur inclut le plus possible dans le processus de prise de décision les participants qui n'ont pas la capacité décisionnelle;
- b. Le chercheur sollicite et confirme le consentement des tiers autorisés dans l'intérêt des personnes concernées.
- c. Le tiers autorisé n'est pas le chercheur ni un autre membre de l'équipe de recherche;
- d. Le chercheur démontre que la recherche est menée à l'avantage direct du participant, ou à l'avantage d'autres personnes de la même catégorie. Si la recherche ne présente aucun potentiel d'avantage direct pour le participant, mais seulement pour d'autres personnes de la même catégorie, le chercheur doit démontrer que le participant ne sera exposé qu'à un risque minimal et ne subira que des inconvénients minimes, et démontrer comment le bien-être du participant sera protégé pendant toute sa participation à la recherche;
- e. Lorsque le consentement à la participation à une recherche a été obtenu auprès d'un tiers autorisé et que le participant acquiert ou recouvre sa capacité décisionnelle au cours de la recherche, le chercheur doit solliciter rapidement le consentement de celui-ci pour que sa participation puisse se poursuivre.

Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le participant qui n'a pas la capacité à donner son consentement comprend la nature et les implications de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheuses et chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du participant. Le dissentiment du participant pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

4.2.5 Droit de retrait

Tout être humain est libre de refuser de participer et de se retirer en tout temps de la recherche, quel qu'en soit le motif et sans qu'il ait le besoin de le divulguer, et cela sans préjudice. Il est aussi en droit de ne pas répondre à une ou plusieurs questions sans pour autant devoir se retirer de l'étude. Le participant qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain.

De même, la chercheuse ou le chercheur peut interrompre la procédure de recherche en cours, en tout temps, une fois qu'elle aura débuté. Elle ou il pourra, en outre, mettre fin à la collaboration du participant si cette décision s'avérait utile ou nécessaire, notamment pour le bien de ce dernier.

4.2.6 Droit à la protection de la vie privée

Le droit à la protection de la vie privée permet à la personne ou à la collectivité de décider librement quand, où, dans quelles circonstances et dans quelle mesure elle autorise la diffusion des résultats de la recherche faisant état de ses attitudes personnelles, opinions, habitudes, etc. Lorsqu'il faut sonder la personnalité ou la vie privée d'un participant, la chercheuse ou le chercheur est tenu(e) de l'informer clairement du but poursuivi. Dans tous les cas où la vie privée doit être préservée, la protection des renseignements personnels devrait être maximale. La notion de vie privée variant d'une culture à l'autre, l'intrusion dans les affaires personnelles devrait être considérée du point de vue du participant.

Les protocoles de recherche doivent spécifier dans quelle mesure la recherche envisagée protège l'intimité des participants et garantit que l'observation proposée ne viole ni les traditions ni la culture des populations en cause.

4.2.7 Confidentialité et anonymat

La chercheuse ou le chercheur devrait toujours informer de façon claire ses participants des renseignements qui seront éventuellement traités, divulgués ou tenus secrets. À moins d'une déclaration explicite de sa part, les renseignements personnels obtenus pendant la recherche devront être gardés secrets. Le participant doit être protégé contre des révélations indirectes ou involontaires provoquées par des regroupements ou des associations fortuites de renseignements. D'ailleurs, seules les personnes devant établir des corrélations entre les données devraient pouvoir identifier les participants, autant que possible, suivant une codification qui interdit une identification personnelle.

Par ailleurs, il est nécessaire de protéger le caractère confidentiel des données obtenues au cours d'une recherche sur des êtres humains. Cette règle vaut tout autant pour le traitement et la conservation des données que pour leur diffusion et leur éventuelle destruction. Dans tous les cas où la confidentialité et l'anonymat ne peuvent être garantis, le participant doit avoir été mis au courant de cette situation, pouvoir attester qu'il en a effectivement été informé et se déclarer d'accord.

4.3 Observation en milieu naturel

D'une façon générale, les CER devront approuver les projets comportant une observation en milieu naturel. Toutefois, ils ne devraient généralement pas évaluer les projets d'observation s'appliquant à des événements qui relèvent du domaine public, par exemple à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques, puisque les participants à de telles activités se soumettent ainsi volontairement à un examen public.

4.4 Prospection en situation d'urgence médicale individuelle

Bien que l'Université TÉLUQ n'ait pas de faculté de médecine et que les risques médicaux soient faibles, précisons que sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir de recherche en situation médicale d'urgence que si celle-ci répond aux besoins immédiats des personnes concernées et respecte les critères fixés à l'avance par les CER. Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, les CER peuvent passer outre au consentement libre et éclairé des participants ou de leurs tiers autorisés si TOUTES les conditions suivantes sont respectées :

- a. Le participant éventuel court un risque grave nécessitant une intervention immédiate;
- b. Il n'existe aucun traitement usuel efficace, ou la recherche offre une réelle possibilité d'avantage direct pour le participant comparativement au traitement usuel;
- c. Le risque lié à la recherche n'est pas plus important que celui associé au traitement usuel efficace, ou il est clairement justifié par la perspective d'avantages directs pour le participant;
- d. Le participant éventuel est inconscient ou n'a pas la capacité de comprendre les risques, les méthodes et les objectifs du projet de recherche;
- e. Il n'est pas possible d'obtenir à temps le consentement d'un tiers autorisé, malgré des efforts diligents et attestés par des documents;
- f. Aucune directive préalable pertinente du participant ne semble exister.

Lorsque le participant inapte recouvre sa capacité décisionnelle ou qu'un tiers autorisé est localisé, le consentement doit être sollicité pour que le projet se poursuive et que les examens ou des tests ultérieurs liés au projet de recherche puissent être entrepris.

4.5 Évaluation de la qualité scientifique du projet

Le CER s'assurera que les projets qui lui sont soumis soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche. Un réexamen de la valeur scientifique du projet n'est pas nécessaire lorsque ce projet a déjà été évalué par des pairs. Dans le cas contraire, le CER pourrait mettre en place les conditions nécessaires pour évaluer la qualité et la rigueur scientifique du projet, s'il a des raisons de croire à des répercussions possibles sur le bien-être des participants. La rigueur de cet examen variera alors en fonction du degré de risque de la recherche pour les participantes ou participants.

4.6 Projets à risque minimal

Suivant la réception au CER d'une demande d'approbation d'éthique, la présidente ou le président en fait une première évaluation. S'il ou elle juge le projet à risque minimal pour les participants, celui-ci peut faire l'objet d'un processus d'évaluation déléguée par au moins un ou un membre supplémentaire du CER. Tous les échanges écrits sont archivés et résumés lors de la prochaine réunion du CER.

Tout projet à risque non minimal, ou impliquant des mineurs de moins de 14 ans ou des personnes vulnérables, ne peut faire l'objet d'une évaluation déléguée.

4.7 Projets réalisés par des étudiantes ou étudiants

4.7.1 Projets de mémoire ou de thèse

Les recherches pour mémoire ou thèse répondent aux mêmes exigences qu'un projet de recherche déposé par une chercheuse ou un chercheur et sont soumises au même processus d'évaluation par le CER. La demande **initiale (et toute version révisée)** sera déposée par l'étudiante ou l'étudiant qui réalisera la recherche, et ce, sur la recommandation explicite de la personne qui l'encadre dans ce projet (directeur de thèse ou de mémoire).

4.7.2 Projets dans le cadre d'un cours

Les recherches pour essais de 7 crédits et plus répondent aux mêmes exigences qu'une thèse ou un mémoire. La demande de certificat d'éthique sera alors déposée par l'étudiante ou l'étudiant sur la recommandation explicite de la personne qui l'encadre dans ce cours et de la professeure ou du professeur responsable du cours si elle ou il n'est pas la personne qui encadre l'étudiant ou l'étudiante.

Pour les projets de recherche à risque minimal avec des êtres humains réalisés par des étudiantes ou étudiants dans le cadre de cours « à contenu ouvert » de l'Université TÉLUQ (projet personnel de recherche, essai de 6 crédits et moins, travail pratique, stage, etc.), l'évaluation de l'éthique relève de la professeure ou du professeur responsable du cours. À cet effet, la professeure ou le professeur devra inclure les informations et les consignes pertinentes et à jour dans le matériel pédagogique du cours afin de s'assurer que les étudiantes ou étudiants acquièrent une connaissance suffisante pour éviter tout problème d'éthique. Le professeur doit s'assurer que les projets de ses étudiants sont à risque minimal pour les éventuels participants. Si un doute persiste quant au risque minimal, la professeure ou le professeur responsable du cours doit soumettre les documents au CER pour évaluation du degré de risque.

L'étudiant ou l'étudiante peut commencer sa collecte de données (incluant la sollicitation des participants) seulement après que son dossier indique l'obtention du certificat d'éthique ou une inscription indiquant qu'un certificat d'éthique n'est pas nécessaire.

Toute personne responsable concernée directement par le cours (professeure ou professeur responsable du cours, personne encadrant l'étudiante ou l'étudiant, coordonnateur, etc.) devra s'engager à respecter la confidentialité des informations collectées et présentées dans les travaux des étudiantes et étudiants. Enfin, et surtout, elle ou il devra guider et sensibiliser ses étudiantes et étudiants à l'égard de la présente politique d'éthique.

L'étudiante ou l'étudiant, pour sa part, devra connaître les grandes lignes de la politique d'éthique, s'assurer d'obtenir un consentement éclairé et libre de ses répondants et s'engager à respecter la confidentialité, l'anonymat des données collectées, traitées et présentées dans ses travaux. Lorsque c'est pertinent, elle ou il devra aussi apprendre à évaluer les risques et inconvénients et à proposer des modalités qui les minimisent.

Exceptionnellement, le CER peut examiner une demande de certificat d'éthique pour un cours de 6 crédits ou moins sur la base d'une justification jugée satisfaisante, tel le besoin de publier ultérieurement dans une revue qui exige un tel certificat, ou une collecte de données dans un lieu où on exige un tel certificat.

5. Directives pour soumission des demandes d'évaluation éthique

Toute recherche nécessitant une collecte directe d'informations auprès des personnes ou impliquant une consultation de documents, de dossiers ou de banques de données, qui ne sont pas du domaine public et qui contiennent des informations sur des personnes, doit être évaluée par le CER. Les chercheuses et chercheurs doivent utiliser l'un des formulaires d'approbation du CER de l'Université TÉLUQ.

Les chercheuses ou chercheurs doivent consulter les directives des formulaires et utiliser les formulaires appropriés :

1. Engagement de confidentialité pour les auxiliaires ou les professionnels ou professionnelles de recherche, les partenaires ou toute autre personne (traducteurs, interprètes, transpositeurs, etc.) ayant accès aux documents contenant des renseignements personnels permettant d'identifier les participants ou les participantes durant le déroulement de la recherche;
2. Formulaire 1– Collecte de données auprès des personnes;
3. Formulaire 2 – Consultation de documents ou de banques de données;
4. Formulaire 3, modification, renouvellement du certificat d'éthique (en cas de dépassement de l'échéancier initial), rapport annuel et/ou rapport final.

Ces formulaires ainsi que l'information quant aux dates butoirs pour la soumission des demandes se trouvent dans l'intranet.

Les formulaires présentent également des directives pour concevoir des formulaires de consentement et couvrir d'autres situations, par exemple le tirage d'un prix de participation et le recrutement des participants.

Table des matières

1. Préambule.....	1
1.1 Contexte.....	1
1.2 Définitions	2
2. Portée et application de la politique.....	3
3. Comité d'éthique de la recherche (CER).....	4
3.2 Composition.....	5
3.3 Fonctionnement	6
3.4 Suivi continu	6
3.5 Quorum.....	7
3.6 Manquement à l'éthique de la recherche.....	8
3.7 Reconsidération et appel.....	8
3.8 Conflits d'intérêts	9
3.9 Conservation et accès aux documents du CER	9
4. Éthique en recherche et dans les travaux scientifiques.....	9
4.1 Principes et responsabilités	9
4.2 Lignes directrices.....	10
4.2.1 Exclusion de participants.....	10
4.2.2 Évaluation des inconvénients potentiels ou des risques encourus.....	11
4.2.3 Consentement des participants	11
4.2.4 Recherche avec des enfants ou des majeurs inaptes à consentir.....	13
4.2.5 Droit de retrait.....	15
4.2.6 Droit à la protection de la vie privée.....	15
4.2.7 Confidentialité et anonymat.....	15
4.3 Observation en milieu naturel	15
4.4 Prospection en situation d'urgence médicale individuelle	16
4.5 Évaluation de la qualité scientifique du projet	16
4.6 Projets à risque minimal	16
4.7 Projets réalisés par des étudiantes ou étudiants	17
4.7.1 Projets de mémoire ou de thèse	17
4.7.2 Projets dans le cadre d'un cours	17
5. Directives pour soumission des demandes d'évaluation éthique	18