

**Collège d'enseignement général  
et professionnel  
Beauce-Appalaches**

**Politique institutionnelle sur l'éthique  
de la recherche avec des êtres humains**

## Table des matières

Abréviations.....	3
Préambule .....	3
Article 1- Définitions .....	3
Article 2- Cadre légal et institutionnel .....	5
Article 3- Principes .....	5
3.1 Principes directeurs .....	5
3.2 Mode d'application de la Politique.....	6
Article 4- Objectifs.....	6
Article 5- Champ d'application.....	6
Article 6- Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) .....	7
6.1 Mandat et responsabilités .....	8
6.2 Composition.....	8
6.3 Modalités de fonctionnement .....	9
Article 7- Dispositions générales et particulières .....	10
7.1 Processus de consentement .....	10
7.1.1 Principes généraux du consentement .....	10
7.1.2 Capacité décisionnelle .....	12
7.1.3 Le consentement doit être documenté.....	12
7.2 Justice et équité dans la participation à la recherche .....	12
7.2.1 Inclusion appropriée et exclusion inappropriée .....	12
7.2.2 Diffusion des résultats de la recherche .....	13
7.3 Respect de la vie privée et confidentialité .....	13
7.3.1 Renseignements identificatoires .....	13
7.3.2 Devoir éthique de confidentialité et protection de l'information.....	13
7.3.3 Consentement et utilisation secondaire des renseignements .....	15
7.3.4 Couplage de données.....	15
7.4 Conflits d'intérêts .....	16
7.5 Particularités de certains types de recherche .....	16
7.6 Évaluation des projets de recherche avec des êtres humains .....	17
Article 8- Responsabilités.....	17
Article 9- Date d'entrée en vigueur .....	18
Article 10- Évaluation et révision .....	18
Bibliographie.....	19
Annexe I Recherche potentiellement exemptée de l'évaluation par un CÉR .....	20
Annexe II Éléments nécessaires au consentement éclairé .....	21
Annexe III Dérogations aux principes généraux du consentement.....	23
Annexe IV Consentement et capacité décisionnelle .....	24
Annexe V Types de renseignements.....	25

## Abréviations

<b>3 Conseils</b>	Trois organismes subventionnaires fédéraux (CRSNG, CRSH, IRSC)
<b>CÉR</b>	Comité d'éthique de la recherche
<b>CRSH</b>	Conseil de recherches en sciences humaines
<b>CRSNG</b>	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada
<b>EPTC2</b>	Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains - EPTC2 - 2018
<b>FRQ</b>	Fonds de recherche du Québec
<b>IRSC</b>	Instituts de recherche en santé du Canada
<b>PCCRR</b>	Personne chargée de la conduite responsable en recherche

## Préambule

Le Cégep Beauce-Appalaches (ci-après désigné « le Cégep ») reconnaît l'importance de traiter avec équité et respect tout participant à la recherche, tel qu'énoncé dans sa *Politique institutionnelle sur la conduite responsable en recherche*.

Dans le but d'encadrer adéquatement les projets de recherche avec des êtres humains, le Cégep se dote d'une *Politique institutionnelle de la recherche sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains* (ci-après désignée « la Politique »). La Politique est fortement inspirée de la plus récente version de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains - EPTC2*<sup>1</sup>.

La Politique réfère aux documents institutionnels suivants : la *Procédure d'évaluation des projets de recherche avec des êtres humains*, la *Politique institutionnelle sur la conduite responsable en recherche*, et la *Procédure de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts en recherche*.

## Article 1- Définitions

Les définitions suivantes sont tirées du glossaire de l'EPTC2<sup>1</sup>. Certains termes<sup>2</sup> déjà définis dans la *Politique institutionnelle sur la conduite responsable en recherche* ne sont pas répétés dans la présente Politique.

**Confidentialité** : Responsabilité éthique ou 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 dans un projet de recherche. Dans la Politique, le terme « consentement » signifie « consentement libre (ou volontaire), éclairé et continu ».

---

<sup>1</sup> CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCE HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains - EPTC2*, 2018.

<sup>2</sup> Par exemple, les termes « acteurs de la recherche », « activités de recherche », et « chercheur ».

**Découverte fortuite** : Observation inattendue qui est faite au cours d'un projet de recherche et qui en dépasse le cadre.

**Démarche critique** : Analyse de structures ou d'activités sociales, de politiques publiques ou d'autres phénomènes sociaux à des fins de recherche.

**Essai clinique** : Tout projet de recherche faisant appel à des participants afin d'évaluer les effets sur la santé d'une ou de plusieurs interventions relatives à la santé.

**Étude pilote** : Version réduite de l'étude principale visant à évaluer la faisabilité ou à guider l'élaboration d'une étude subséquente en vue de répondre à une question de recherche.

**Justice** : Un des principes directeurs de la Politique qui réfère à l'obligation de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut traiter toutes les personnes avec le même respect et la même préoccupation. Pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la participation à la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des préjudices causés par la recherche ou ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche.

**Participants humains**<sup>3</sup> : Personnes dont les données, le matériel biologique, les réactions ou les réponses à des interventions, des stimuli ou des questions de la part des chercheurs sont utilisés pour répondre aux questions de recherche.

**Préoccupation pour le bien-être** : Un des principes directeurs de la Politique qui exige que les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche s'efforcent de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir compte tenu des risques prévisibles associés à la recherche.

**Recherche** : Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

**Recherche à 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.

**Renseignements identificatoires**<sup>4</sup> : Renseignements qui, seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles, risquent vraisemblablement de permettre d'identifier une personne.

**Respect de la vie privée** : Droit d'une personne de ne pas subir l'intrusion ou l'ingérence de tiers.

**Respect des personnes** : Un des principes directeurs de la Politique, reconnaissant la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que leur droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Le respect des personnes comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

---

<sup>3</sup> Aussi appelés « participants » dans la Politique.

<sup>4</sup> Également appelés « renseignements personnels ».

**Sécurité** : Dans le contexte du respect de la vie privée et de la confidentialité, la sécurité réfère aux mesures prises pour protéger les renseignements, qu'il s'agisse de mesures de protection matérielles, administratives ou techniques.

**Tiers autorisé** : Désigne toute personne qui détient l'autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom d'une personne qui n'a pas la capacité de décider si elle veut participer, ou continuer de participer, à un projet de recherche donné.

## Article 2- Cadre légal et institutionnel

Le Cégep s'engage à respecter le cadre légal et institutionnel décrit dans sa *Politique institutionnelle sur la conduite responsable en recherche*. Étant un établissement admissible aux financements du CRSNG, le Cégep s'engage notamment à respecter les obligations spécifiques à la recherche avec des êtres humains énumérées dans l'*Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*<sup>5</sup>.

## Article 3- Principes

### 3.1 Principes directeurs

Le respect de la dignité humaine, notion centrale en éthique de la recherche, exige que les recherches avec des êtres humains soient menées de manière à respecter la valeur intrinsèque de tous les êtres humains et avec tout le respect et tous les égards qu'ils méritent. Dans la Politique, le respect de la dignité humaine représente une valeur essentielle qui s'exprime par trois principes directeurs complémentaires et interdépendants :

- le respect des personnes;
- la préoccupation pour le bien-être;
- la justice.

Ces principes transcendent les disciplines et s'appliquent à l'ensemble des travaux de recherche visés par la Politique. Leur application permet :

- de maintenir l'équilibre entre l'objectif d'assurer la protection des participants et celui de respecter les exigences légitimes de la recherche;
- de maintenir le consentement libre, éclairé et continu des participants pendant tout le processus de recherche;
- de mener au partage des avantages de la recherche;
- d'aider l'instauration et le maintien de la confiance des participants et du public envers la recherche.

---

<sup>5</sup> GOUVERNEMENT DU CANADA. *Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*. Site internet inscrit dans la Bibliographie de la Politique.

### 3.2 Mode d'application de la Politique

Dans le but d'assurer le maintien d'une protection adéquate des participants tout en réduisant les obstacles inutiles et en facilitant la réalisation d'une recherche éthique, l'approche proportionnelle doit être adoptée pour l'évaluation de l'éthique de la recherche.

Étant donné que le contexte juridique encadrant la recherche avec des êtres humains évolue sans cesse, les acteurs de la recherche doivent se tenir à jour au niveau des lois applicables. Lorsque des conflits surgissent entre la loi et les recommandations découlant des principes éthiques énoncés dans la Politique, les chercheurs doivent s'efforcer de se conformer à la loi.

Il est important que l'évaluation de l'éthique soit adaptée aux disciplines, aux domaines et aux méthodes de la recherche en cause, et que le point de vue du participant soit pris en compte. Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) a donc le devoir de comprendre la discipline et la méthode qu'il examine, et celui d'analyser les divers contextes qui façonnent la vie du participant.

L'évaluation de l'éthique de la recherche n'étant pas une science exacte, la Politique ne peut pas garantir l'unicité des décisions prises par tous les CÉR. L'interprétation et l'application des articles et des principes à des situations précises feront toujours partie de l'exercice.

### Article 4- Objectifs

- Établir une politique institutionnelle d'éthique de la recherche avec des êtres humains qui est en phase avec celle des trois organismes subventionnaires fédéraux (CRSNG, CRSH, IRSC), aussi appelés les 3 Conseils;
- Déterminer les rôles et responsabilités des différents intervenants en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- Présenter les principes guidant l'élaboration, la conduite éthique et le processus d'évaluation de l'éthique de la recherche avec des êtres humains, et référer à la *Procédure d'évaluation des projets de recherche avec des êtres humains*.

### Article 5- Champ d'application

La Politique s'applique à tous les acteurs de la recherche impliqués dans des activités de recherche avec des êtres humains menée sous l'autorité du Cégep ou sous ses auspices<sup>6</sup>, quel que soit l'endroit où s'effectue la recherche.

---

<sup>6</sup> Généralement, l'EPTC2 considère que les chercheurs qui mènent des recherches indépendantes en dehors de l'établissement, mais qui utilisent les ressources de celui-ci, sont sous les auspices de l'établissement. Si le chercheur sollicite la collaboration de membres du personnel d'autres établissements ou utilise les ressources d'autres établissements (p. ex., babillards, listes d'adresses courriel, salles de réunion, matériel) afin de recruter des membres de leur personnel ou de collecter des données, le projet de recherche est mené sous les auspices de ces autres établissements.

Notamment, les recherches suivantes doivent faire l'objet d'une évaluation de l'éthique et être approuvées par un CÉR avant le début des travaux<sup>7</sup> :

- les recherches avec des participants humains vivants;
- les recherches portant sur du matériel biologique humain provenant de personnes vivantes ou décédées.

Les activités de recherche qui font partie d'un cours<sup>8</sup>, même lorsque l'objectif principal est pédagogique, et les études pilotes<sup>9</sup> font partie des recherches exigeant une évaluation par un CÉR.

Certains types de recherche peuvent être exemptés de l'évaluation par un CÉR (voir l'Annexe I). Toutefois, c'est au CÉR qu'il revient de décider si un projet peut être exempté de l'évaluation de l'éthique de la recherche, ce qui implique que ces types de recherche sont assujettis à la Politique et à la *Procédure d'évaluation des projets de recherche avec des êtres humains*.

### **Activités n'exigeant pas d'évaluation par un comité d'éthique de la recherche (CÉR)**

Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations de rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes 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 la Politique et ne relèvent donc pas de la compétence des CÉR<sup>10</sup>. Ces activités ne sont donc pas assujetties à la Politique, ni à la *Procédure d'évaluation des projets de recherche avec des êtres humains*, mais peuvent néanmoins soulever des questions éthiques auxquelles il serait judicieux de porter attention, voire à les faire étudier par une personne ou un organisme – autre qu'un CÉR – en mesure d'offrir un avis indépendant.

## **Article 6- Le comité d'éthique de la recherche (CÉR)**

Le Cégep reconnaît que la contribution des membres du CÉR au processus d'évaluation de l'éthique de la recherche constitue un élément précieux et essentiel de la recherche. C'est le conseil d'administration, suite aux recommandations de la direction générale du Cégep, qui procède à :

- la nomination des membres du CÉR, incluant le président et les membres suppléants;

---

<sup>7</sup> Après l'évaluation initiale et l'approbation par le CÉR, l'évaluation de l'éthique de la recherche doit se poursuivre pendant toute la durée du projet. Il revient au CÉR de prendre la décision finale sur la nature et la fréquence de l'évaluation continue de l'éthique, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche.

<sup>8</sup> Dans certains cas, tel que décrit dans la *Procédure d'évaluation des projets de recherche avec des êtres humains*, l'évaluation de certains projets de recherche à risque minimal qui font partie d'un cours peut être déléguée à un comité restreint.

<sup>9</sup> L'étude pilote est différente de la phase exploratoire initiale de la recherche (qui peut inclure des contacts avec des personnes ou des communautés), qui ne nécessite pas d'évaluation par un CÉR.

<sup>10</sup> Une évaluation par un CÉR pourrait être exigée si les données recueillies par de telles activités est par la suite envisagée à des fins de recherche (voir la section 7.3.3 portant sur l'utilisation secondaire de renseignements).

- la reconduction du mandat des membres;
- la destitution d'un membre.

C'est au moment de la nomination des membres du CÉR que la durée des mandats et la rotation des membres sont prévues, dans l'optique d'assurer la continuité des activités et la diversité des opinions. La reconduction du mandat des membres du CÉR est permise, tant qu'elle ne compromet pas le mandat du CÉR. Lorsque la destitution d'un membre est nécessaire<sup>11</sup>, le conseil d'administration du Cégep, suite à la recommandation de la direction générale, nomme un membre pour remplacer le membre destitué ; un membre par intérim doit être nommé en attente de la nomination d'un membre régulier.

## 6.1 Mandat et responsabilités

Le mandat du CÉR est d'évaluer, conformément à la *Politique institutionnelle de la recherche sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*, l'acceptabilité éthique<sup>12</sup> de toute recherche avec des êtres humains concernée par la Politique<sup>13</sup>.

Le CÉR prend ses décisions de façon indépendante et rend compte du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche au conseil d'administration du Cégep.

## 6.2 Composition

### ***Exigences de base pour la composition des comités d'éthique de la recherche***

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

- deux membres ayant une expertise pertinente dans les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CÉR;
- un membre versé en éthique;
- un membre ayant une bonne connaissance des lois applicables<sup>14</sup>;
- un membre de la communauté n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.

Il est recommandé que chaque membre soit nommé pour satisfaire officiellement aux exigences d'une seule des catégories mentionnées précédemment.

---

<sup>11</sup> Par exemple lorsqu'un membre gère inadéquatement ses conflits d'intérêts en tant qu'évaluateur, lorsqu'un membre s'absente de façon répétée aux réunions du CÉR, ou suite à la demande du membre lui-même.

<sup>12</sup> Ce qui comprend l'approbation, le refus ou l'arrêt de recherches avec des êtres humains proposées ou en cours, ainsi que la proposition de modifications devant y être apportées.

<sup>13</sup> Voir les précisions dans la section Champ d'application.

<sup>14</sup> Il ne doit pas s'agir du conseiller juridique ou du gestionnaire de risques de l'établissement. La présence de ce membre est obligatoire pour la recherche biomédicale et elle est conseillée, mais non obligatoire pour les recherches dans d'autres domaines. Dans l'éventualité où le CÉR n'inclut pas un membre qui connaît bien les lois applicables, le cinquième membre sera une personne ayant une bonne connaissance des projets habituellement évalués par le CÉR ou ayant un intérêt à se familiariser avec la démarche éthique.



Afin de garantir que le CÉR puisse prendre ses décisions en toute indépendance, la direction générale, la direction des études ainsi que les cadres du Cégep dont la recherche relève ne doivent pas faire partie du CÉR, et ne devraient pas être présents aux réunions du CÉR.

Afin de faciliter la coordination du CÉR, un professionnel du Cégep affecté à la recherche (par exemple un conseiller pédagogique à la recherche) peut participer aux réunions sans avoir le statut de membre régulier; dans un tel cas, cette personne n'a aucun droit de vote et n'est pas prise en compte pour le calcul du quorum.

#### ***Président du CÉR***

Le président du CÉR peut être choisi parmi les cinq membres faisant partie des exigences de base pour la composition du CÉR, ou être nommé en tant que membre additionnel. Le rôle du président du CÉR consiste à assumer la direction générale du CÉR et à faciliter le processus d'évaluation du CÉR, conformément à la Politique.

#### ***Membres suppléants***

Des membres suppléants peuvent être nommés afin que le CÉR puisse continuer de fonctionner en cas d'absence imprévue de certains membres réguliers. Les membres suppléants peuvent assister aux réunions en tout temps, mais ne sont pas comptés dans le quorum et ne sont pas autorisés à voter sur les décisions du CÉR lorsqu'ils ne remplacent pas un membre régulier.

#### ***Conseillers spéciaux***

Le Cégep permet au CÉR de consulter des conseillers spéciaux au cas où il lui manquerait les connaissances ou les compétences spécialisées nécessaires à l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche. Ces conseillers ne sont pas comptés dans le quorum et ne sont pas autorisés à voter sur les décisions du CÉR.

### **6.3 Modalités de fonctionnement**

Le CÉR tient des réunions périodiques pour s'acquitter de ses responsabilités, et le calendrier des réunions est transmis aux chercheurs. Au besoin, le CÉR peut tenir des réunions additionnelles à celles prévues au calendrier<sup>15</sup>.

Au moins cinq membres du CÉR doivent prendre part aux réunions afin de respecter le quorum, et pour que les décisions prises soient valides et exécutoires. Si les membres du CÉR ne sont pas tous présents, les décisions exigeant une évaluation en comité plénier ne sont adoptées que si les membres présents à la réunion possèdent l'expertise voulue, les compétences pertinentes et les connaissances nécessaires pour fournir une évaluation de l'éthique adéquate des projets de recherche à l'étude.

Les CÉR préparent et conservent des dossiers complets, comprenant toute la documentation relative aux projets qui leur sont soumis pour évaluation, les registres des présences à chacune de leurs réunions et les procès-verbaux rendant fidèlement compte de leurs décisions. Si le CÉR refuse l'approbation éthique d'un projet de recherche, les

---

<sup>15</sup> Par exemple, lors d'urgences publiques déclarées.

motifs de la décision doivent être consignés dans le procès-verbal. Le CÉR dépose un bilan annuel à la direction en charge de la recherche au Cégep.

Le CÉR tient aussi d'autres activités pertinentes en vue d'accroître les possibilités d'apprentissage favorables à son fonctionnement global, de discuter de tout enjeu d'ordre général découlant de ses activités ou de réviser les politiques et procédures pertinentes.

## Article 7- Dispositions générales et particulières

### 7.1 Processus de consentement

#### 7.1.1 Principes généraux du consentement

##### **Le consentement doit être donné volontairement**

Le consentement volontaire implique que :

- le consentement doit être donné volontairement<sup>16</sup>;
- le participant peut retirer son consentement en tout temps, sans avoir à se justifier;
- le participant qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données ou de son matériel génétique humain.

##### **Particularité pour un participant mineur**

Le Cégep reconnaît l'importance de l'extrait suivant, tiré de l'article 21 du Code civil du Québec:

*« 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 comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient. »*

##### **Le consentement doit être éclairé**

Les chercheurs doivent divulguer aux participants éventuels, ou aux tiers autorisés, tous les renseignements pertinents<sup>17</sup> afin de leur permettre de prendre une décision éclairée quant à leur participation au projet de recherche. Pour que le consentement soit éclairé, les participants éventuels doivent :

- disposer d'une période de temps suffisante pour assimiler l'information reçue, poser toutes les questions qu'ils pourraient avoir, discuter et réfléchir avant de prendre une décision quant à leur participation;
- comprendre l'information que les chercheurs leur transmettent.

---

<sup>16</sup> Lorsqu'ils évaluent le caractère volontaire du consentement d'un participant, les CÉR et les chercheurs doivent être conscients des situations où il pourrait être menacé par une influence indue, une coercition ou des incitations.

<sup>17</sup> Les renseignements généralement nécessaires pour permettre un consentement éclairé sont présentés dans l'Annexe II.

### **Le consentement doit être continu**

Le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheurs doivent :

- communiquer aux participants toute information relative à leur consentement continu à participer à la recherche;
- signaler aux participants les modifications apportées au projet de recherche qui pourraient avoir une incidence sur eux;
- particulièrement divulguer les modifications liées aux avantages potentiels et aux risques de la recherche.

### **Les découvertes fortuites**

Dans les limites du consentement donné par le participant, les chercheurs doivent faire part au participant de toute découverte fortuite significative faite au cours d'une recherche. Lorsque des découvertes fortuites significatives sont prévisibles, les chercheurs doivent :

- informer les participants, dans le cadre du processus de consentement initial, de la probabilité de faire des découvertes fortuites significatives;
- fournir des renseignements sur leur stratégie pour divulguer ces découvertes aux participants;
- élaborer un plan de gestion des découvertes fortuites et le présenter au CÉR pour évaluation.

Lorsqu'une découverte fortuite survient de façon inattendue pendant la recherche, le chercheur doit :

- la signaler au CÉR;
- décrire le processus utilisé pour déterminer le caractère significatif de la découverte;
- présenter un plan pour la divulgation de cette découverte aux participants.

### **Le consentement doit précéder la collecte ou la consultation de données de recherche**

La recherche ne doit débuter qu'après que les participants, ou les tiers autorisés, ont donné leur consentement<sup>18</sup>. Toutefois, le CÉR peut approuver une recherche qui déroge des principes généraux du consentement si les conditions de l'Annexe III sont respectées.

### **La démarche critique**

---

<sup>18</sup> Les conversations préliminaires que les chercheurs peuvent avoir avec les participants éventuels, à l'étape de l'élaboration de leur projet de recherche, ne constituent pas une activité de recherche à proprement parler et n'exigent donc pas de consentement.

Dans le cas d'une recherche comportant une démarche critique, il n'est pas nécessaire d'obtenir la permission de l'établissement, de l'organisation ou de tout autre groupe faisant l'objet de la recherche. Si le chercheur sollicite la participation de membres du groupe visé sans la permission de ce groupe, il doit informer les participants de tout risque prévisible que pourrait poser leur participation.

### 7.1.2 Capacité décisionnelle

Dans le cas d'un projet de recherche avec des personnes qui, de façon permanente ou temporaire, n'ont pas la capacité de décider elles-mêmes de participer ou non, le CÉR doit s'assurer qu'au moins les conditions présentées dans l'Annexe IV sont remplies.

### 7.1.3 Le consentement doit être documenté

Le consentement doit être attesté par la signature d'un formulaire de consentement ou par un autre moyen approprié, documenté par le chercheur.

## 7.2 Justice et équité dans la participation à la recherche

### 7.2.1 Inclusion appropriée et exclusion inappropriée

Tout en tenant compte de la portée et des objectifs de leur recherche, les chercheurs devraient viser une sélection inclusive des participants.

Les chercheurs ne doivent pas refuser à des personnes la possibilité de participer à un projet de recherche en raison de facteurs tels que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, la maîtrise d'une langue, le genre<sup>19</sup> ou l'âge<sup>20</sup>, à moins qu'il n'y ait une raison valable de les exclure.

Sous réserve des exigences légales pertinentes, les personnes qui n'ont pas la capacité de décider si elles veulent participer à la recherche ne doivent pas en être indûment exclues. Lorsqu'un chercheur désire inclure dans une recherche des personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle (ce qui inclut les enfants), il doit, en plus de remplir les conditions énoncées dans l'Annexe IV, convaincre le CÉR que :

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

---

<sup>19</sup> Les femmes ne doivent pas être indûment exclues de la recherche uniquement en raison de leur capacité de procréer ou parce qu'elles sont enceintes ou qu'elles allaitent.

<sup>20</sup> Les enfants et les personnes âgées ne doivent pas être indûment exclus de la recherche uniquement en raison de leur âge ou de leur stade de développement.

Les personnes ou les groupes que les circonstances peuvent rendre vulnérables dans le contexte de la recherche ne devraient pas être indûment inclus ou automatiquement exclus de la recherche en raison de leur situation.

### 7.2.2 Diffusion des résultats de la recherche

Si les résultats de recherche ne sont pas diffusés<sup>21</sup> dans un délai raisonnable, leur valeur risque de diminuer ou de disparaître, gaspillant ainsi la contribution des participants. Les chercheurs doivent donc diffuser, par la publication ou autrement, l'analyse des données et l'interprétation des résultats de recherche, y compris ceux qui ne confirment pas les hypothèses de la recherche. La diffusion doit se faire en temps opportun et éviter les restrictions excessives.

De plus, les chercheurs doivent s'assurer que les personnes, les groupes et les communautés participant à la recherche soient informés de la façon d'accéder aux résultats de la recherche. Les résultats de la recherche devraient leur être accessibles dans un format adapté et utile, comme sous la forme de rapports vulgarisés en plus des rapports techniques.

Les chercheurs sont encouragés à mettre leurs données à la disposition de leurs pairs à des fins d'analyse supplémentaire ou de vérification, en s'assurant de tenir compte de leur obligation de protéger la vie privée des participants.

Un plan de diffusion des résultats de la recherche (qui peut être inclus dans le plan de gestion des données de recherche) doit être fourni au CÉR.

## 7.3 Respect de la vie privée et confidentialité

Dans le contexte de la recherche, le respect de la vie privée constitue à la fois une norme et un principe éthique reconnu à l'échelle internationale. Les risques d'atteinte à la vie privée sont liés à la possibilité d'identifier les participants et aux préjudices que ces derniers, ou les groupes auxquels ils appartiennent, risquent de subir à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels.

### 7.3.1 Renseignements identificatoires

Pour les besoins de la Politique, les chercheurs et les CÉR doivent se demander si les renseignements qui seront utilisés sont identificatoires. Les catégories présentées dans l'Annexe V peuvent aider à déterminer dans quelle mesure les renseignements pourraient permettre d'identifier une personne.

### 7.3.2 Devoir éthique de confidentialité et protection de l'information

Les chercheurs doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter d'en faire un mauvais usage ou de les divulguer à tort. Ils doivent décrire les mesures qu'ils prendront pour s'acquitter de leurs obligations en matière de

---

<sup>21</sup> Par exemple publiés dans une revue évaluée par des pairs, ajoutés à une base de données accessible au public, affichés sur un site Web, ou inclus dans une présentation publique.

confidentialité. Le Cégep aide les chercheurs à tenir leurs promesses de confidentialité.

### **Plan de gestion des données de recherche**

Les chercheurs doivent fournir au CÉR un plan de gestion des données de recherche, qui inclut des précisions sur les mesures de protection (matérielles<sup>22</sup>, administratives<sup>23</sup>, techniques<sup>24</sup>) prévues pour le cycle de vie complet des renseignements, qui comprend la collecte, l'utilisation, la diffusion, la conservation et l'élimination des renseignements. Le Cégep reconnaît sa responsabilité d'établir des mesures de sécurité appropriées pour protéger ces données.

### **Exigences de divulgation prévisibles**

Certains projets ou domaines de recherche sont plus susceptibles d'exposer les chercheurs à une situation où ils pourraient être tenus de divulguer des renseignements à des tiers<sup>25</sup>. Les chercheurs doivent expliquer toute exigence de divulgation raisonnablement prévisible :

- dans la documentation accompagnant la demande qu'ils présentent au CÉR;
- au cours du processus de consentement des participants éventuels.

Les chercheurs doivent aussi informer les participants et solliciter leur consentement si leurs renseignements personnels peuvent être transmis à des ministères ou des organismes gouvernementaux (comme les autorités locales de santé publique), aux partenaires communautaires de la recherche, à un commanditaire de la recherche (comme une société pharmaceutique), au CÉR ou à un organisme de réglementation.

Il peut arriver que des chercheurs obtiennent inopinément de l'information dont la divulgation à un tiers serait justifiée, ou que les chercheurs reçoivent une demande de divulgation d'un tiers. Dans les deux cas, il peut être important d'informer le participant de la divulgation pour respecter la relation de confiance avec le participant et assurer la validité de son consentement continu.

---

<sup>22</sup> Par exemple, l'utilisation de classeurs verrouillés et l'installation des ordinateurs renfermant les données de recherche dans des lieux non accessibles au public.

<sup>23</sup> Par exemple, l'élaboration et l'application de règles au sein de l'organisation pour préciser qui a accès aux renseignements personnels relatifs aux participants.

<sup>24</sup> Par exemple, l'utilisation de mots de passe informatiques, de pare-feu, de logiciels antivirus, de clés d'encodage et d'autres mesures destinées à protéger les données contre l'accès non autorisé, la perte et la modification.

<sup>25</sup> Par exemple, lorsque des renseignements recueillis lors d'entrevues avec des familles indiquent au chercheur qu'un enfant subit de mauvais traitements, ou lorsqu'un chercheur se retrouve à devoir aviser les autorités en matière de santé publique que des participants ont contracté une maladie transmissible à déclaration obligatoire.

### 7.3.3 Consentement et utilisation secondaire des renseignements

L'utilisation secondaire s'entend de l'utilisation, en recherche, de renseignements recueillis à l'origine dans un but autre que celui de la recherche actuelle. Les chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participants pour l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires ne peuvent utiliser ces renseignements à cette fin que s'ils ont convaincu le CÉR que :

- les renseignements identificatoires sont essentiels à la recherche;
- l'utilisation des renseignements identificatoires sans le consentement des participants risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des personnes concernées;
- les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que les renseignements identificatoires;
- les chercheurs respecteront les préférences connues qui ont été exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de leurs renseignements;
- la sollicitation du consentement des personnes concernées est impossible ou pratiquement impossible;
- les chercheurs ont obtenu toutes les autres permissions nécessaires à l'utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche.

Si un chercheur remplit toutes ces conditions, le CÉR peut approuver la recherche sans exiger le consentement des personnes concernées par les renseignements.

Les chercheurs doivent demander une évaluation par le CÉR, mais ils n'ont pas à solliciter le consentement des participants pour les recherches basées exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements non identificatoires.

Si l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires sans obligation de solliciter le consentement est approuvée, les chercheurs qui souhaitent prendre contact avec certaines personnes, pour recueillir des renseignements supplémentaires ou pour des raisons liées au bien-être des participants, doivent préalablement faire approuver par le CÉR la procédure envisagée pour ce faire.

### 7.3.4 Couplage de données

Le nombre croissant de bases de données et les progrès de la technologie permettant de coupler des bases de données créent de nouvelles possibilités pour la recherche, mais aussi de nouveaux risques d'atteinte à la vie privée. Il se peut notamment que le couplage de bases de données dépersonnalisées ou anonymisées permette de réidentifier des personnes.

Les chercheurs qui se proposent de procéder à un couplage de données doivent obtenir l'autorisation préalable du CÉR. Dans la demande d'approbation, ils doivent décrire les données qui seront couplées et évaluer la probabilité que le couplage de données crée des renseignements identificatoires.

Si le couplage de données vise ou risque de produire des renseignements identificatoires, les chercheurs doivent convaincre le CÉR que :

- le couplage de données est essentiel à la recherche;
- des mesures de sécurité adéquates seront mises en œuvre pour protéger les renseignements.

#### 7.4 Conflits d'intérêts

Tel qu'énoncé dans la *Politique institutionnelle sur la conduite responsable en recherche*, les acteurs de la recherche doivent éviter les conflits d'intérêts ou, lorsqu'ils sont inévitables, les aborder d'une manière éthique. Ils doivent, entre autres, fournir une déclaration d'intérêts à la personne chargée de la conduite responsable en recherche (PCCRR), tel que prescrit dans la *Procédure de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts en recherche*, avant d'entreprendre toute activité de recherche. Les chercheurs doivent aussi déclarer directement au CÉR tout conflit d'intérêts, lors du dépôt d'un projet de recherche avec des êtres humains.

Le CÉR veille, de son côté, à ce que l'équité et la transparence de l'évaluation de l'éthique de la recherche ne soient pas compromises par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents. Des membres du CÉR pourraient avoir à se retirer de l'évaluation de certains projets, de façon ponctuelle.

La PCCRR et le président du CÉR travaillent de concert afin que les conflits d'intérêts en lien avec les projets de recherche avec des êtres humains soient gérés adéquatement.

#### 7.5 Particularités de certains types de recherche

Le Cégep reconnaît que des particularités doivent être prises en considérations dans la mise en œuvre de certains types de projets. Conséquemment, il est essentiel que le chapitre approprié de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains - EPTC2* soit consulté en profondeur lors de la planification et de l'évaluation :

- de projets de recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada;
- de projets de recherche qualitative;
- d'essais cliniques;
- de projets de recherche avec du matériel biologique humain et du matériel lié à la reproduction humaine;
- de projets de recherche en génétique humaine.



## 7.6 Évaluation des projets de recherche avec des êtres humains

Les demandes d'évaluation éthique (incluant les demandes d'exemption d'évaluation et les évaluations continues<sup>26</sup>) doivent être soumises au CÉR du Cégep, tel que décrit dans la *Procédure d'évaluation des projets de recherche avec des êtres humains*<sup>27</sup>.

### Article 8- Responsabilités

#### **Le conseil d'administration**

Le conseil d'administration prend connaissance de la Politique et du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche, fait des recommandations au besoin, et adopte la Politique. Il lui revient de constituer le CÉR, suite aux recommandations de la direction générale, et de veiller à ce que ce comité dispose des ressources financières et administratives permanentes et suffisantes pour exercer ses fonctions.

#### **La direction générale**

La direction générale approuve la Politique, et soumet ses recommandations au conseil d'administration en ce qui a trait à la constitution du CÉR.

La direction générale fournit aux membres du CÉR les possibilités de formation nécessaires pour leur permettre d'évaluer efficacement les questions d'éthique soulevées par les projets de recherche. De plus, elle fournit les ressources nécessaires et un soutien administratif adéquat afin de permettre au président du CÉR de s'acquitter de ses responsabilités.

De plus, la direction générale s'assure que des mesures de sécurité appropriées soient établies au Cégep afin de protéger les données de recherche, et que les chercheurs peuvent tenir leurs promesses de confidentialité.

#### **La direction responsable de la recherche**

Cette direction organise des activités de sensibilisation, de promotion, et de formation en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains accessibles à l'ensemble de la communauté du Cégep. Elle prend connaissance du bilan annuel déposé par le président du CÉR.

#### **La personne chargée de la conduite responsable en recherche (PCCRR)**

La PCCRR travaille de concert avec le président du CÉR afin que les conflits d'intérêts en lien avec les projets de recherche avec des êtres humains soient gérés adéquatement.

#### **Le président du CÉR**

Le président du CÉR surveille la cohérence des décisions du CÉR et s'assure qu'elles soient fidèlement consignées et communiquées clairement par écrit aux chercheurs dès que possible par lui-même ou son délégué. Il s'assure que la documentation relative aux projets et aux réunions soit adéquatement préparée et conservée. Il s'assure qu'un bilan annuel soit déposé à la direction responsable de la recherche au Cégep. Il rend compte au conseil d'administration du Cégep de

---

<sup>26</sup> Par exemple le signalement d'éléments imprévus, les demandes de modification de projet, les rapports d'étape, ou le rapport final.

<sup>27</sup> Alternativement, l'évaluation éthique peut être confiée à un CÉR externe, à condition qu'une entente officielle soit signée entre le Cégep et l'établissement d'attache du CÉR mandaté.

tout changement au niveau du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche. Il travaille de concert avec la PCCRR afin que les conflits d'intérêts en lien avec les projets de recherche avec des êtres humains soient gérés adéquatement.

### **Les chercheurs et leurs équipes de recherche**

Les chercheurs du Cégep<sup>28</sup> se tiennent informés et participent à l'évolution des pratiques exemplaires en éthique de la recherche avec des êtres humains, et intègrent celles-ci dans leurs activités de recherche. Ils en font la promotion au sein de leurs équipes de travail. Les chercheurs doivent obtenir l'approbation du CÉR avant de débiter le recrutement des participants, la collecte de données, la consultation de données ou le prélèvement de matériel biologique humain.

Tous les membres des équipes de recherche<sup>29</sup> adhèrent aux principes de la Politique et en respectent les dispositions, dans toutes leurs activités de recherche - incluant les activités non financées.

### **Article 9- Date d'entrée en vigueur**

La Politique entre en vigueur dès son adoption par le conseil d'administration du Cégep.

### **Article 10- Évaluation et révision**

Le Cégep procède à la révision de la Politique en fonction de l'évolution des principaux documents de référence.

---

<sup>28</sup> Incluant les enseignants qui encadrent des projets de recherche effectués par des étudiants dans le cadre d'un cours.

<sup>29</sup> Incluant les étudiants qui font des projets de recherche dans le cadre d'un cours.

## Bibliographie

CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCE HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains - EPTC2*, 2018. Récupéré le 16 novembre 2020 de <https://ethics.gc.ca/fra/documents/tcps2-2018-fr-interactive-final.pdf>.

GOUVERNEMENT DU CANADA. *Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche, en vigueur du 1er avril 2018 au 31 mars 2023*. Récupéré le 3 décembre 2021 de [https://science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h\\_56B87BE5.html?OpenDocument](https://science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_56B87BE5.html?OpenDocument)

## Annexe I Recherche potentiellement exemptée de l'évaluation par un CÉR

**Note importante** : c'est au CÉR qu'il revient de décider si les recherches décrites dans la présente annexe peuvent être exemptées de l'évaluation éthique complète. Les chercheurs doivent donc consulter le CÉR, tel que décrit dans la *Procédure d'évaluation des projets de recherche avec des êtres humains*, afin d'obtenir cette exemption.

Il n'y a potentiellement pas lieu de faire évaluer par un CÉR les recherches qui sont fondées exclusivement sur de l'information qui est :

- accessible au public par un mécanisme établi par la loi ou la réglementation et qui est protégée par la loi;
- du domaine public, et que les personnes concernées n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée.

La recherche faisant appel à l'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite potentiellement pas d'évaluation par un CÉR si les conditions suivantes sont réunies :

- la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec les personnes ou les groupes;
- les personnes ou les groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée;
- la diffusion des résultats de la recherche ne permet pas d'identifier des personnes en particulier.

Il n'y a potentiellement pas lieu de faire évaluer par un CÉR un projet de recherche fondé exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que le couplage de données, l'enregistrement des résultats ou leur diffusion ne crée pas de renseignements identificatoires.

## Annexe II Éléments nécessaires au consentement éclairé

Au début de tout processus de consentement, les chercheurs (ou leurs représentants qualifiés) doivent communiquer aux participants éventuels les renseignements énumérés dans la liste ci-dessous, selon les besoins du projet de recherche<sup>30</sup> :

- l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- un énoncé en langage clair précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, l'identité du bailleur de fonds ou du commanditaire, la nature et la durée prévue de la participation, la description des procédures de recherche et l'explication des responsabilités du participant;
- une description en langage clair des avantages potentiels et de tous les risques raisonnablement prévisibles associés à la participation à la recherche, en général et pour le participant en particulier;
- l'assurance que les participants éventuels :
  - ne sont aucunement obligés de participer, et qu'ils ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits acquis;
  - recevront, en temps opportun tout au long du projet de recherche, l'information pertinente pour décider de continuer à participer au projet de recherche ou de s'en retirer;
  - recevront de l'information sur leur droit de demander le retrait de leurs données ou de leur matériel biologique humain, ainsi que sur les limites relatives à la faisabilité de ce retrait;
- des renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche, et sur l'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les chercheurs, leurs établissements ou les commanditaires de la recherche;
- les mesures qui seront prises pour diffuser les résultats de la recherche et l'information sur la possibilité d'identification, directe ou indirecte, des participants;
- le nom et les coordonnées d'un représentant qualifié qui est en mesure d'expliquer les aspects scientifiques ou savants de la recherche aux participants;
- le nom et les coordonnées de personnes compétentes ne faisant pas partie de l'équipe de recherche avec qui les participants peuvent communiquer pour discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche;
- une indication des renseignements qui seront recueillis sur les participants et à quelle fin; une indication des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des participants; la description des mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité; la description des utilisations prévues des données; des renseignements indiquant qui pourrait être tenu de divulguer l'information recueillie et à qui cette information pourrait être divulguée;

---

<sup>30</sup> Tous les projets de recherche ne requièrent pas nécessairement l'ensemble des éléments énumérés. Cependant, des renseignements supplémentaires peuvent être nécessaires dans certains types de recherches ou dans certaines circonstances. Si un chercheur décide de ne pas inclure certains éléments dont la divulgation est exigée, il devrait expliquer au CÉR pourquoi ces éléments ne s'appliquent pas à ce projet particulier.

- des renseignements sur les paiements, y compris les incitations destinées aux participants, le remboursement des dépenses liées à la participation et l'indemnisation en cas de préjudice;
- un énoncé indiquant que le consentement donné par le participant ne le prive d'aucun droit au recours judiciaire en cas de préjudice lié à la recherche;
- dans le cas des essais cliniques, des renseignements sur les règles d'arrêt et les circonstances dans lesquelles les chercheurs peuvent retirer le participant de l'essai.

## Annexe III Dérogations aux principes généraux du consentement

### Modifications des exigences relatives au consentement

Le CÉR peut approuver une recherche qui fait appel à une modification des exigences relatives au consentement, à condition que le CÉR soit convaincu et obtienne la preuve que :

- la recherche comporte tout au plus un risque minimal pour les participants;
- la modification des exigences relatives au consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants;
- compte tenu du devis de recherche, il est impossible ou pratiquement impossible de mener à bien la recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche si le consentement préalable des participants est requis;
- la nature et la portée précises de toutes les modifications proposées sont décrites;
- la divulgation complète de l'objet de la recherche et d'autres renseignements pertinents (débriefting), aux personnes qui ont participé à une investigation dans le cadre d'une recherche ayant eu recours à la divulgation partielle ou à la duperie, doit être prévue lorsqu'il est possible, réaliste et approprié de le faire. Les participants doivent avoir l'occasion de refuser de donner leur consentement et de demander le retrait de leurs données ou de leur matériel biologique.

### Consentement à la recherche en cas d'urgence médicale individuelle.

Sous la réserve des lois et règlements applicables, le CÉR peut autoriser une recherche en situation d'urgence médicale, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir le consentement du participant ou de son tiers autorisé, si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- le participant éventuel court un risque grave nécessitant une intervention immédiate;
- il n'existe aucun traitement usuel efficace, ou la recherche offre une réelle possibilité d'avantage direct pour le participant comparativement au traitement usuel;
- 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;
- le participant éventuel est inconscient ou n'a pas la capacité de comprendre les risques, les méthodes et les objectifs du projet de recherche;
- il n'est pas possible d'obtenir à temps le consentement d'un tiers autorisé, malgré les efforts diligents et attestés par des documents;
- aucune directive préalable pertinente du participant ne semble exister.

## Annexe IV Consentement et capacité décisionnelle

Dans le cas d'un projet de recherche avec des personnes qui, de façon permanente ou temporaire, n'ont pas la capacité de décider elles-mêmes de participer ou non, le CÉR doit s'assurer qu'au moins les conditions suivantes sont remplies :

- le chercheur inclut le plus possible dans le processus de prise de décision les participants qui n'ont pas la capacité décisionnelle;
- le chercheur sollicite et confirme le consentement des tiers autorisés dans l'intérêt supérieur des personnes concernées;
- le tiers autorisé n'est pas le chercheur ni un autre membre de l'équipe de recherche;
- 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<sup>31</sup>;
- 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 a été donné par un tiers autorisé au nom d'une personne légalement inapte et que cette dernière est à même de comprendre, dans une certaine mesure, l'importance de la recherche à laquelle on lui demande de participer, le chercheur doit vérifier les souhaits de cette personne quant à sa participation. Le dissentiment du participant éventuel suffit à empêcher sa participation.

### **Directives préalables en matière de recherche**

Si une personne a signé des directives préalables exprimant ses préférences concernant sa participation future à des recherches au cas où elle deviendrait inapte ou après son décès, les chercheurs et tiers autorisés devraient être guidés par ces directives pendant le processus de consentement.

---

<sup>31</sup> 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.



## Annexe V Types de renseignements

Les catégories suivantes peuvent aider à déterminer dans quelle mesure les renseignements pourraient permettre d'identifier une personne :

- Renseignements d'identification directe – Renseignements permettant d'identifier une personne en particulier par des identificateurs directs (p. ex. nom, numéro d'assurance sociale ou numéro d'assurance maladie).
- Renseignements d'identification indirecte – Renseignements qui peuvent vraisemblablement permettre d'identifier une personne par une combinaison d'identificateurs indirects (p. ex. date de naissance, lieu de résidence ou caractéristique personnelle distinctive).
- Renseignements codés – Renseignements dont les identificateurs directs ont été retirés et remplacés par un code. Si ce code est accessible, il peut être possible de réidentifier des participants précis (p. ex. si le chercheur principal conserve une liste permettant d'associer, au besoin, le nom de code des participants à leur vrai nom).
- Renseignements anonymisés – Renseignements dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une réidentification ultérieure n'est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.
- Renseignements anonymes – Renseignements auxquels aucun identificateur n'a jamais été associé (p. ex. réponses à un sondage anonyme). Le risque d'identification des personnes est faible ou très faible.