

Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains Octobre 2003 - Version finale

1.	Préambule	3
2.	Objectifs de la politique d'éthique à l'Université de Moncton	4
3.	Terminologie	6
	3.1 Anonymat et confidentialité	
	3.2 Chercheure et chercheur	
	3.3 Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CÉR)	7
	3.4 Consentement libre et éclairé	
	3.5 Critères d'érudition	
	3.6 Déontologie	
	3.7 Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains	8
	3.8 Éthique de la recherche avec des êtres humains	
	3.9 Projet de recherche	
	3.10 Sujets de recherche	9
	3.11 Risque minimal	
	3.12 Utilisation secondaire des données	
4.	Cadre global de la politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains	10
5.	Types de recherches visées par cette politique	10
6.	Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CÉR)	12
7.	Évaluation éthique des projets	16
	7.1 Soumission d'une demande d'approbation éthique	
	7.2 Risque minimal	
	7.3 Évaluation des critères d'érudition	17
	7.4 Méthode proportionnelle d'évaluation éthique	18
	Évaluation complète	
	Évaluation accélérée	
	Évaluation effectuée par un comité local	
	Renouvellement	

7.5	Documentation typique à transmettre au CÉR	19
7.6	Réévaluation des décisions et droit d'appel	21
8.	Évaluation éthique d'une recherche effectuée par des étudiantes et des étudiants dans le cadre de leur <i>cursus</i> d'études	22
8.1	Évaluation éthique d'une recherche réalisée par une étudiante ou un étudiant au premier cycle d'études (baccalauréat)	22
8.2	Évaluation éthique d'une recherche réalisée par une étudiante ou un étudiant d'un cycle supérieur d'études (maîtrise, doctorat)	23
9.	Surveillance éthique continue des projets en cours	24
10.	Enjeux cruciaux pour la protection des sujets	25
10.1	Recrutement des sujets	
10.2	Consentement libre et éclairé	27
	Aptitude et recours à des sujets inaptes	28
	Recherche en situation d'urgence	29
10.3	Vie privée et confidentialité des données	30
11.	Durée d'application de cette politique	32

Annexes

(informations connexes à l'énoncé de politique institutionnelle sans en faire partie)

- Formulaire guide de demande d'approbation éthique adressée au CÉR33
- Format guide de la présentation des informations à transmettre aux sujets pressentis et de sollicitation de leur participation volontaire38
- Format guide de consignation du consentement libre et éclairé des sujets39
- Surveillance éthique continue des projets en cours
Déclaration de fin de projet, déclaration de modifications au projet sur le plan éthique ou demande de renouvellement de l'approbation éthique40
- Membres du CÉR ayant contribué à la préparation de la présente politique41

Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

*Version modifiée du document adopté par le Sénat académique le 8 mars 2002
dont la période de validité s'étend jusqu'en novembre 2003*

1. Préambule

De portée institutionnelle, le présent document se veut conforme à l'esprit et aux normes du document de portée nationale canadienne intitulé *«Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains»* (CRSNG, CRSH, CRM ; 1998). À cet égard, il en extrait de nombreuses idées maîtresses et, afin de bien illustrer les liens très étroits qui associent ces deux documents, en présente plusieurs citations intégrales¹. Il ne peut toutefois prétendre chaque fois en relever toutes les nuances et mises en situations explicatives qui y sont présentées. La version à jour de l'*«Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains»* et les avis de mise à jour de son contenu sont diffusées via les sites WWW des Conseils de recherche du Canada (CRSNH, CRSH, IRSC), du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNÉRH) et du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche. En 2003, la version électronique de *«Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains»* est devenue la seule officielle. Concrètement, la grande diversité des situations possibles élaborées dans le cadre des activités de recherche menées à l'Université de Moncton impose ainsi une flexibilité relative et les chercheuses ainsi que les chercheurs sont invités à en tenir compte. Au besoin, ces personnes peuvent solliciter des avis et conseils auprès du *«Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CÉR)»* de l'établissement.

Lors de la mise en œuvre des composantes de sa mission incluant l'enseignement, la recherche et les services à la collectivité, l'Université de Moncton entend encadrer ses activités dans le respect intégral des principes éthiques fondamentaux. Plusieurs documents existants, dont celui de la *«Politique d'intégrité en recherche (R: 39-SAC-000503)»*, évoquent déjà clairement cet engagement en stipulant que les chercheuses et les chercheurs ont la responsabilité professionnelle d'adhérer aux règles éthiques et déontologiques de conduite de la recherche. Cet énoncé de politique s'insère dans la même dynamique.

¹ Dans ce document, les Règles reproduites intégralement (en caractères italiques) ou les extraits évoqués sont ceux cités dans l'*«Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains»*.

2. Objectifs de la politique d'éthique à l'Université de Moncton

La «Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains» à l'Université de Moncton veut baliser cet engagement en ce qui a trait aux activités de recherche faisant appel à la participation de sujets humains et poursuit concurremment plusieurs objectifs :

- S'assurer que les sujets humains participant à des activités de recherche sont protégés par des normes éthiques établies. L'«*Énoncé de politique des trois Conseils (CRSNG, CRSH, IRSC), Éthique de la recherche avec des êtres humains, 1998*», énonce les huit principes éthiques directeurs suivants (extraits adaptés de la section C, page i.5) :
 - ◆ Le respect de la dignité humaine.
Clé de voûte de l'éthique moderne de la recherche, ce principe vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne, allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle.
 - ◆ Le respect du consentement libre et éclairé.
Principe découlant du respect d'autrui et signifiant que, de façon générale, un sujet doit pouvoir donner son consentement personnel. En pratique, ce principe signifie l'ouverture d'un dialogue, l'établissement de procédures et le respect des droits, des devoirs et des exigences sans lesquels un sujet pressenti ne pourrait donner son consentement libre et éclairé.
 - ◆ Le respect des personnes vulnérables.
Le respect de la dignité humaine entraîne des devoirs éthiques rigoureux à l'égard des personnes vulnérables. Pour des raisons de dignité humaine, de bienveillance, de solidarité et de justice, les enfants, les personnes institutionnalisées et toutes les personnes vulnérables ont le droit d'être protégées avec un soin particulier contre tout mauvais traitement, toute exploitation ou discrimination.
 - ◆ Le respect de la vie privée et des renseignements personnels.
Dans beaucoup de cultures, la protection de la vie privée et de la confidentialité des données privées est vue comme essentielle à la dignité humaine. Les normes de la vie privée et de confidentialité protègent l'accès aux renseignements personnels ainsi que leurs contrôle et diffusion. De telles règles permettent de protéger l'intégrité psychologique et mentale et s'accordent aux valeurs qui sous-tendent la vie privée, la confidentialité des données et l'anonymat.
 - ◆ Le respect de la justice et de l'intégration.
La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité. Des procédures intègres signifient que les protocoles de recherche seront évalués selon des méthodes et des règles justes et que le processus d'évaluation éthique sera appliqué de façon réellement indépendante. Le principe de justice fait aussi intervenir la répartition des bienfaits et des fardeaux de la recherche. La justice distributive signifie qu'aucun segment de la population ne devrait subir plus que sa juste part des inconvénients de la recherche, ce qui impose des devoirs particuliers à l'égard des personnes vulnérables ou incapables d'assurer la défense de leurs propres intérêts, afin d'assurer que celles-ci ne soient pas exploitées au bénéfice de l'enrichissement de la connaissance. Elle entraîne aussi l'obligation de tenir compte, sans faire de

discrimination, des personnes ou des groupes susceptibles de tirer parti de la recherche.

◆ L'équilibre des avantages et des inconvénients.

L'éthique moderne de la recherche exige un rapport positif des avantages et des inconvénients d'un projet donné, autrement dit, les inconvénients prévisibles ou possibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés.

◆ La réduction des inconvénients et l'optimalisation des avantages.

L'un des principes directement relié à l'analyse des avantages et des inconvénients est celui de la non-malfaisance -- ou le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par d'autres. Les sujets ne doivent pas être exposés inutilement à des risques d'inconvénients, et leur participation doit s'avérer essentielle pour atteindre des buts scientifiques et sociétaux qui ne pourraient pas être obtenus autrement. ... Le principe de bienfaisance implique le devoir de viser le bien d'autrui et, d'un point de vue éthique, d'optimaliser les avantages nets des projets de recherche. Il s'impose notamment dans certaines disciplines, d'optimaliser les avantages nets de recherche. Ce principe s'impose notamment dans certaines disciplines --- travail social, éducation, soins de santé et psychologie clinique. ... Dans la majorité des cas, les bénéfiques profitent essentiellement à la société et à l'enrichissement des connaissances.

Les questions et les principes éthiques fondamentaux de la recherche avec des sujets humains, qui sont les mêmes en sciences humaines et sociales, en sciences naturelles et en génie ainsi qu'en sciences de la santé, reflètent des valeurs essentielles définies par des normes, des droits et des devoirs acceptés par tous les intervenants de la recherche. Les sujets de recherche peuvent raisonnablement s'attendre à ce que leurs droits soient également reconnus et respectés, quelle que soit la discipline et, de la même façon, la société canadienne s'attend en toute légitimité à ce que les avantages et les inconvénients de la recherche soient équitablement répartis (extrait de la section B 2, page i.2 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils»).

- S'assurer que les membres de la communauté universitaire, tout particulièrement les personnes actives en recherche et celles impliquées en formation à la recherche, connaissent et adoptent des comportements éthiques et déontologiques responsables lors de leurs activités professionnelles de recherche auxquelles le nom de l'Université de Moncton est associé.
- Contribuer à la formation éthique des nouvelles chercheuses et des nouveaux chercheurs formés à l'Université de Moncton.
- Répondre aux exigences des organismes subventionnaires qui requièrent que l'accès aux fonds accordés pour les recherches qu'ils financent ne soit autorisé qu'après confirmation d'approbation éthique sanctionnée par un Comité d'éthique institutionnel opérant dans un cadre normatif.

- Donner l'assurance à la société que les activités de recherche et de formation à la recherche auxquelles le nom de l'Université de Moncton est associé sont réalisées en conformité avec les normes éthiques et déontologiques établies et reconnues.

L'Université de Moncton reconnaît que la mise en œuvre de cette politique s'effectue dans le respect de la liberté académique et l'indépendance de la recherche, prérogatives que la société accorde aux établissements d'enseignement supérieur.

3. Terminologie

Malgré certaines nuances possibles selon les contextes particuliers, des termes et expressions clés ont le sens énoncé ci-après (inscrits par ordre alphabétique).

3.1 Anonymat et confidentialité

L'anonymat implique qu'il n'y a pas de possibilité de relier les informations obtenues à la personne les ayant révélées ou à laquelle elles se rapportent.

La confidentialité implique que des informations pouvant être nominativement reliées à la personne les ayant révélées sont conservées et utilisées sous le sceau du secret. Chaque fois qu'il apparaît possible d'y recourir, le protocole de la recherche ne devrait solliciter des informations confidentielles que lorsqu'elles sont incontournables et essentielles à la conduite du projet de recherche.

Parfois, des informations obtenues sous l'engagement de la confidentialité sont par la suite anonymisées de manière irréversible. Par ailleurs, il faut toujours être attentif au contexte de fusion de données ayant le potentiel de permettre une identification ultérieure des sujets ou menant à d'autres conséquences ayant une portée éthique.

3.2 Chercheur et chercheur

Ces termes incluent les professeurs et professeurs affiliés à l'établissement, les étudiantes et les étudiants inscrits à ses programmes d'étude de l'un ou l'autre de ses trois cycles, ainsi que toute autre personne impliquée dans des activités de recherche auxquelles le nom de l'Université de Moncton est associé. Toutes ces personnes sont directement visées par la portée de la présente politique.

3.3 Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CÉR)

Un «Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains» institutionnel est l'instance à laquelle l'Université a délégué l'autorité d'appliquer la présente politique. Le Comité institutionnel peut, en fonction des besoins réels qui s'expriment et en pleine collaboration avec lui, déléguer certaines responsabilités à des comités d'éthique locaux, actuels et futurs, en ce qui a trait à l'encadrement éthique des projets de recherche menés au premier cycle. La procédure décrite pour la surveillance éthique d'activités de recherche réalisées au premier cycle précise d'ailleurs cette possibilité à la section 8 de la présente politique.

La Règle 1.2, page 1.3, de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*» énonce : «*Les établissements délègueront à leurs CÉR le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projets de recherche faisant appel à des sujets humains réalisés sur place ou par leurs membres. Les décisions des CÉR s'inspireront des normes éthiques minimales exposées par cette politique.*»

3.4 Consentement libre et éclairé

La Règle 2.2, page 2.4, de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*» énonce : «*Le consentement libre et éclairé doit être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive*».

Les chercheuses, les chercheurs et le CÉR doivent être particulièrement attentifs aux éléments de confiance et de dépendance caractérisant certaines relations car celles-ci pourraient influencer indûment des sujets pressentis à participer à des projets de recherche. Par ailleurs, toutes ces personnes doivent aussi s'assurer que les éléments d'information transmis aux sujets pressentis sont suffisamment explicites, complets et compréhensibles et que le consentement est sollicité avec honnêteté et respect. Le sujet peut en tout temps revenir sur sa décision, sans avoir à se justifier et sans préjudice.

3.5 Critères d'érudition

La règle 1.5 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*» met en contexte les critères d'érudition sous-jacents à l'évaluation éthique.

- a) *Les CÉR s'assureront que les projets comportant un risque plus que minimal soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche.*
- b) *Lorsque les projets de recherche biomédicale ne comportent pas de risque plus que minimal, la rigueur de l'examen des normes d'érudition variera en fonction de la recherche.*
- c) *D'une façon générale, les CÉR ne devront pas demander à des pairs d'évaluer les projets en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal.*
- d) *Certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques reliées au monde de la politique, des affaires, du travail ou des arts, ou exerçant d'autres professions. Les CÉR ne devraient pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions. Les discussions et les débats publics et, en dernier recours, les poursuites judiciaires en diffamation, sont les balises protégeant ces personnes et organismes.*

À sa suite, l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*» reconnaît le fait que les méthodes couramment utilisées pour évaluer l'éthique et les normes d'érudition des projets varient selon les disciplines.

3.6 Déontologie

La déontologie est l'ensemble des règles et des devoirs professionnels associés à l'exercice éthique d'une profession.

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

Il s'agit du document préparé et publié en août 1998 par les trois Conseils subventionnaires canadiens, soit le «Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada» (CRSNG), le «Conseil de recherches en sciences humaines du Canada» (CRSH) et le «Conseil de recherches médicales du Canada» (CRM). Ce dernier fut remplacé par les «Instituts de recherche en santé du Canada» (IRSC) dont les activités ont débuté officiellement le 7 juin 2000.

Ce document commun traduit l'engagement indéfectible des trois Conseils à l'égard du peuple canadien envers la promotion de l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Ces trois Conseils et d'autres instances ont confié au «Conseil National d'Éthique en Recherche chez l'Humain (CNÉRHR)» le mandat de favoriser la protection et le bien-être des sujets humains participant à la recherche et d'encourager le respect de normes éthiques rigoureuses en matière de recherche chez l'humain. Les sites WWW de tous ces organismes donnent un accès en ligne à l'«Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains», en français et en anglais. Ils donnent aussi accès aux modifications apportées à ce document de référence au fil de sa maturation.

3.8 **Éthique de la recherche avec des êtres humains**

Dans le contexte actuel, l'éthique désigne l'ensemble des valeurs à promouvoir dans le cadre d'une activité de recherche impliquant des êtres humains. Dans un premier temps, une démarche éthique sélectionne et s'efforce d'atteindre des buts moralement admissibles. Dans un second, elle se donne les moyens moralement admissibles d'atteindre ces buts (voir «*Énoncé de politique des trois Conseils*», page i.4).

Le terme «éthique» est souvent employé comme synonyme à celui de «morale», la morale désignant la discipline «qui cherche ce qui convient et ce qui ne convient pas au développement ou à l'épanouissement de la personne humaine». À titre de discipline et de réflexion, la morale ou l'éthique propose des règles de conduite propices au bien total et au respect de la personne. Elle identifie aussi certains comportements à éviter. L'usage veut qu'on utilise le mot «éthique» plutôt que celui de «morale» lorsque la conduite visée ne concerne pas l'ensemble des gestes de la vie, mais des activités plus spécifiques telles que (comme dans l'actuel contexte) les règles de conduite à respecter en recherche.

3.9 **Projet de recherche**

Un «projet de recherche» se définit comme «toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances». La Règle 1.1 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*» explicite les types de projets de recherche devant faire l'objet d'une évaluation par un Comité d'éthique de la recherche. L'Annexe 1 de cet *Énoncé* précise les contextes où une évaluation éthique est exigée (voir la section 5 du présent document). Les justifications ultimes d'une recherche peuvent, par exemple, être de *soulager la souffrance humaine, valider des théories sociales ou scientifiques, dissiper l'ignorance, analyser des politiques, comprendre le comportement humain et l'évolution de la condition humaine* (section A, page i.4, de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*»). Une recherche permet, par exemple, de comprendre et d'acquérir de nouvelles connaissances, de rendre service à des individus, à des groupes d'individus ou à la société en des situations données.

3.10 Sujets de recherche

Tel qu'évoqué à la note 2, page i.3 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*», l'expression «sujets de recherche» désigne *les personnes faisant l'objet ou étant le sujet d'une recherche*. Selon la mise en perspective de la règle 1.1, l'expression «sujet de recherche» fait référence à des personnes.

Les Conseils ont décidé de retenir le terme «sujet» plutôt que «participant.e» puisque les démarches éthiques visent avant tout la protection des personnes qui assument les risques éventuels propres à une recherche. En effet, les sujets occupent une place unique parmi tous les autres participants au processus de réalisation de la recherche car ce sont eux qui prennent les risques.

3.11 Risque minimal

Selon les termes mêmes de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*» (section C.1, page 1.5), la notion de «risque minimal» se définit de façon générale comme suit : «*Lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal. Au-delà de ce seuil, la recherche doit faire l'objet d'un examen plus rigoureux et être réglementée de façon plus stricte afin de mieux protéger les intérêts des sujets pressentis.* »

La frontière entre le niveau de risque minimal et celui qui le dépasse dépend naturellement du contexte de la recherche. L'évaluation du degré de risque associé à une recherche donnée découle d'une analyse attentive du bilan entre les avantages escomptés et les inconvénients connus ou potentiels, ainsi que de leur gravité connue ou éventuelle. Une telle évaluation fait intervenir des principes de référence, l'expertise, l'expérience et le jugement des personnes qui l'effectuent. En recherche clinique, cette notion établit entre autres une nette distinction entre le risque thérapeutique et le risque non thérapeutique.

3.12 Utilisation secondaire des données

L'expression «utilisation secondaire des données» signifie l'utilisation de données dans un autre but que celui de la recherche initiale pour laquelle le consentement a été confirmé par le sujet. La question ne se pose vraiment que lorsque les données peuvent être reliées à des personnes; elle devient cruciale lorsque des sujets risquent d'être identifiés dans les rapports publiés ou peuvent être exposés à des risques ou des inconvénients supplémentaires.

4. Cadre global de la politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains à l'Université de Moncton

L'Université de Moncton a déjà clairement déclaré dans son document intitulé «Politique d'intégrité en recherche» (R: 39-SAC-000503) qu'elle estime fondamental de s'assurer que les activités de la recherche auxquelles sont nom est associé sont fondées sur une quête sincère du savoir et qu'elles sont menées dans le respect des principes d'intégrité et de la dignité humaine (section 4). Au Canada, par exemple, la Loi canadienne sur les droits de la personne, la Loi sur les droits de la personne du Nouveau-Brunswick (aussi appelée Code des droits de la personne) et la «Charte canadienne des droits et libertés» en stipulent d'ailleurs les valeurs de référence. La planification des projets de recherche, de même que leur analyse pour fin d'approbation éthique tiennent compte de tels principes, de la nature de la recherche ainsi que de la pondération de ses avantages et de ses inconvénients.

L'Université de Moncton endosse globalement l'«*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*» et confirme sa volonté d'assurer sa mise en œuvre et son application. Ledit document définit et met en contexte les principes, les normes et les procédures qui réglementent la recherche avec des sujets humains au Canada. Il sert de première référence au.x Comité.s d'éthique de la recherche de l'établissement à qui est confié le mandat d'évaluation éthique de la recherche. Il sert aussi d'outil de référence et d'éducation aux chercheuses et chercheurs, actifs et en formation, impliqués dans des démarches de recherche faisant appel à des sujets humains.

En raison de leur grande pertinence, le texte de la présente politique cite d'ailleurs intégralement (*en caractères italiques*) plusieurs idées et extraits du texte de ce document de référence. Cette approche ne diminue en rien la pertinence des principes et des idées qui n'ont pas été spécifiquement reprises dans le présent document. Toutes les personnes s'impliquant en recherche avec des êtres humains devraient s'assurer d'en connaître le contenu.

5. Types de recherches visées par cette politique

L'Université de Moncton exige que tout projet de recherche qui implique la participation de sujets humains, conduit ou supervisé par des chercheuses, chercheurs, employées et employés, étudiantes et étudiants des cycles supérieurs d'étude (maîtrise et doctorat) qui lui sont affiliés ait été approuvée sur le plan éthique par le Comité d'éthique de la recherche institutionnel (CÉR). Il en va de même pour tout projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à d'autres établissements et voulant recruter des sujets parmi les personnes affiliées à l'Université de Moncton, étudiantes, étudiants ou membres de son personnel. L'approbation éthique d'un projet de recherche doit précéder sa mise en œuvre avec les sujets humains devant y participer.

Les projets de recherche réalisés au premier cycle dans le cadre du *cursus* d'étude doivent aussi respecter l'esprit de la politique d'éthique tout en évitant de dépasser le niveau de risque minimal. À cette fin, les professeures ou les professeurs supervisant de tels projets doivent s'assurer d'obtenir l'approbation éthique du comité local associé à leur unité et d'assurer la mise en œuvre de cette politique.

L'Annexe 1 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils» précise les types de cas où les projets de recherche doivent être évalués par un CÉR :

- que la recherche soit subventionnée ou non,
- que le financement soit externe ou interne,
- que les sujets proviennent de l'intérieur ou de l'extérieur de l'établissement,
- que les sujets soient rémunérés ou non,
- que la recherche soit effectuée au Canada ou à l'étranger,
- que la recherche soit menée à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement,
- que la recherche soit réalisée par le personnel ou par des étudiants,
- que la recherche soit menée en personne ou à distance (par courrier, courrier électronique, télécopieur, téléphone, etc.), que les données soient recueillies directement des sujets ou à partir de dossiers existants n'appartenant pas au domaine public,
- que les travaux de recherche soient destinés à être publiés ou non,
- que la recherche soit centrée sur le sujet ou non,
- que la recherche soit basée sur l'observation, l'expérimentation, la corrélation ou la description,
- qu'une recherche similaire ait été approuvée ailleurs ou non,
- que la recherche soit une étude pilote ou un projet complet,
- que le but de la recherche soit d'acquérir des connaissances fondamentales ou appliquées,
- que le premier objectif de la recherche soit l'acquisition d'un savoir, l'enseignement ou la formation.

Le Règle 1.1, page 1.1 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils») stipule aux paragraphes a et b :

- a) *Toute la recherche menée avec des sujets humains vivants sera évaluée et approuvée par un CÉR conformément aux règles de cet énoncé de politique avant d'être mise en œuvre, sauf dans les cas présentées ci-dessous (i.e. paragraphes c et d).*
- b) *Toute la recherche menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus sera aussi évaluée par un CÉR.*

Les chapitres 7 (Essais cliniques), 8 (La recherche en génétique humaine), 9 (La recherche avec des gamètes, des embryons ou des fœtus) et 10 (Les tissus humains) de l'«Énoncé de politique des trois Conseils» abordent les modalités particulières à respecter lors de telles recherches.

Les paragraphes c et d identifient ensuite deux exceptions :

- c) *Toute recherche ayant trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique vivante, reposant uniquement sur des informations, des documents, des œuvres, des représentations, du matériel d'archives, des entrevues avec des tiers, ou des dossiers publiquement disponibles, ne devrait pas être évaluée par un CÉR. L'éthique de ces projets ne sera évaluée que si les sujets doivent être approchés directement, soit pour des entrevues, soit pour obtenir une autorisation à un accès à des papiers privés, et uniquement pour s'assurer que ces approches sont conformes aux codes professionnels et à la règle 2.3 de cette politique.*
- d) *Les études d'assurance de qualité, les évaluations de rendement et les tests effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal ne devraient pas être évalués par un CÉR.*

La présente Politique couvre aussi les projets de recherche impliquant une participation conjointe de plusieurs établissements (aussi appelés projets multicentres). Dans un tel cas, l'évaluation éthique est effectuée de manière distincte par le CÉR de chacun de ces établissements (voir la section G, page 1.13 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils») et les résultats sont mis en commun.

La règle 1.14 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils» stipule le contexte d'une recherche menée sous une autre autorité ou dans d'autres pays :

« La recherche qui doit être menée à l'extérieur des instances ou du pays où se trouve l'établissement qui emploie le chercheur doit être soumise au préalable à une évaluation éthique 1) par le CÉR affilié à l'établissement du chercheur, 2) par le CÉR approprié, s'il en existe un, ayant l'autorité légale et des balises de procédures là où se déroulera la recherche. »

Le contexte de projets de recherche réalisés par des étudiantes et des étudiants de premier cycle à l'intérieur de leur *cursus* d'étude est abordé à la section 7.1 et les modalités d'application sont présentées à la section 8.1. **Déoulant de la Règle 1.4, les projets auxquels participent des étudiantes et étudiants de premier cycle pour le compte du programme de recherche de l'un ou l'autre des membres du corps professoral doivent être évalués par le CÉR institutionnel.**

6. Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CÉR)

- *Les établissements (l'Université de Moncton dans le cas présent) délèguent à leurs CÉR le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projets de recherche faisant appel à des sujets humains réalisés sur place ou par leurs membres. Les décisions des CÉR s'inspireront des normes éthiques minimales exposées dans l'«Énoncé de politique des trois Conseils» (Règle 1.2, page 1.3).*
- L'établissement doit respecter les pouvoirs délégués à son ou ses CÉR. Il ne peut renverser les décisions négatives des CÉR fondées sur des motifs éthiques sans utiliser un mécanisme d'appel officiel (voir section 7.6 de ce document).
- Alors que le processus d'évaluation éthique des projets de recherche soumis s'effectue de manière indépendante, confidentielle et libre d'ingérence, le CÉR entretient des liens administratifs avec la Faculté des études supérieures et de la recherche (FESR). En contrepartie, le CÉR reçoit une marge de manœuvre financière et une indépendance administrative suffisantes pour remplir ses obligations.
- **Selon les modalités de la règle 1.3 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils», le «Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains» de l'Université de Moncton doit se composer d'au moins cinq personnes, hommes et femmes, formant une équipe multidisciplinaire, selon les caractéristiques minimales suivantes :**
- **Deux personnes au moins auront une connaissance étendue des méthodes ou des disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR. (À l'Université de Moncton, le CÉR institutionnel a le mandat de couvrir l'ensemble des disciplines existant dans les trois campus).**

- *Une personne au moins sera versée en éthique.*
- *En recherche biomédicale, une personne au moins aura une expertise dans de domaine juridique approprié aux projets évalués. Le rôle de cette personne est d'attirer l'attention du CÉR sur des questions juridiques ou d'éventuelles conséquences. Cette règle vaut aussi pour d'autres disciplines de recherche même si elle n'est pas obligatoire. Dans ces derniers cas, cette personne peut alors siéger au CÉR uniquement pour des sujets précis.*
- *Une personne au moins proviendra de la collectivité servie par l'établissement, mais n'y sera pas directement affiliée.*

Dans son document (section B.2 du Chapitre 1), l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*» explicite le bien-fondé d'une telle composition minimale et situe le contexte des contributions attendues des divers membres d'un CÉR. Une telle mise en situation aide aussi la chercheuse ou le chercheur à mieux comprendre le processus d'évaluation de sa demande d'approbation éthique.

- De plus, le CÉR institutionnel incorpore parmi ses membres une étudiante ou un étudiant de deuxième cycle ou de troisième cycle. L'apport des points de vue lors du processus d'analyse éthique des projets de recherche soumis au CÉR peut ainsi être enrichi par une personne qui elle-même est en cours de formation spécifique à la recherche.
- Le recrutement des membres du CÉR institutionnel s'effectue de manière à assurer la représentativité des divers champs de recherche mettant à contribution des sujets humains, cette diversité étant d'abord reflétée par référence aux disciplines relevant des trois grands Conseils de recherche du Canada. De manière à contribuer favorablement aux exigences des critères d'érudition sous-jacents au processus d'évaluation éthique, les champs de recherche associés à chacun des trois grands organismes subventionnaires canadiens de recherche (CRSNG, CRSH et IRSC) seront respectivement représentés par au moins un membre au sein de la composition minimale du CÉR institutionnel.
- Le recrutement de nouveaux membres du CÉR institutionnel s'effectue de manière à assurer un roulement de membres expérimentés et une représentation des domaines de recherche faisant appel aux êtres humains.
- Lors du recrutement de nouveaux membres du CÉR institutionnel, les qualités et aptitudes suivantes des personnes pressenties sont recherchées :
 - Démontrer un intérêt et une motivation réelle à l'endroit de la promotion de l'éthique de la recherche avec des êtres humains.
 - Détenir une bonne expertise et / ou une bonne expérience personnelle à l'endroit de la recherche avec des êtres humains dans son propre champ d'activité ou un champ connexe.
 - Pouvoir assurer une disponibilité suffisante pour l'étude des dossiers et les réunions du CÉR.

Dans le cas du recrutement du membre étudiant de deuxième ou de troisième cycle, seules la première et la troisième mention sont considérées.

- L'objectif étant de renouveler en moyenne un tiers des membres chaque année, la FESR procède à un appel de candidatures diffusé à l'ensemble de la communauté universitaire des

trois campus et confirme par la suite la nomination des membres du CÉR. La durée d'un mandat régulier est de deux ans et il est renouvelable un maximum de trois fois consécutives. Le mandat du membre étudiant de deuxième ou de troisième cycle est d'une année et il est renouvelable une fois.

- Lorsque le nombre de candidatures excède le nombre de postes à combler, une sélection est effectuée par la FESR de manière à maximiser l'expertise contribuant au CÉR. L'une des personnes membres du CÉR, nommée par la FESR, agit à titre de président ou de présidente. Son mandat régulier est de trois ans et il est renouvelable un maximum de deux fois consécutives.
- Le quorum lors des réunions du CÉR institutionnel est d'au moins cinq membres, incluant le membre qui agit comme président ou comme présidente. **En pratique, le CÉR comprend un nombre de membres réguliers supérieur à cinq de manière à minimiser le risque d'annulation de réunions par manque de quorum tout en assurant une diversité de représentation d'expertise personnelle et une capacité adéquate de jugement collectif des projets à évaluer. Le taux de renouvellement annuel des membres doit assurer la stabilité de la composition minimale et la continuité des expertises requises.**
- Un membre du CÉR doit déclarer tout conflit d'intérêt, réel ou apparent, et doit alors s'abstenir de participer aux discussions et au processus de décision l'affectant. *Lorsqu'un des membres du Comité est directement associé à un projet de recherche requérant une évaluation éthique (à titre de promoteur, de chercheur ou de collaborateur, ..), il doit absolument s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêt ... (Règle 1.12, page 1.11 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils»).*
- Le CÉR n'est pas tenu de faire l'évaluation éthique de projets initiés par des personnes ou des organismes non affiliés à l'Université de Moncton, à moins que le recrutement ne vise des sujets affiliés à l'Université de Moncton (étudiantes, étudiants ou membres du personnel) ou qu'il n'ait accepté de servir à titre de Comité d'appel pour un autre CÉR.
- Les membres du CÉR se réunissent régulièrement pour s'acquitter de leurs responsabilités (Règle 1.7, page 1.9 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils»). **Les dates prévues pour les réunions sont diffusées à l'ensemble de la communauté universitaire au début de chaque session, l'intervalle ne dépassant pas un mois sauf au cours de la relâche estivale du mois de juillet et de la première moitié du mois d'août.**

Lors de ses réunions, le CÉR institutionnel évalue les projets pour lesquels la documentation a été reçue au moins dix (10) jours avant et aborde toute autre question relevant de son mandat.

Compte tenu de la composition en trois campus de l'Université de Moncton, tout membre du CÉR affilié à l'une ou l'autre des constituantes du Nord (UMCE et UMCS) peut au besoin participer via conférence téléphonique ou vidéoconférence aux réunions tenues au campus de Moncton.

- Lors des réunions, les membres du CÉR exposent leur avis et leurs commentaires sur les demandes à l'étude et en discutent ouvertement. Le procès-verbal rend compte du bilan de ces délibérations. Lorsqu'une décision unanime ne survient pas, les motifs minoritaires sont aussi consignés au procès-verbal. Les délibérations sont naturellement assujetties à la discrétion. Après avoir été adopté lors de la réunion subséquente, le procès-verbal est transmis au bureau de la FESR qui le conserve. Le résultat de l'évaluation éthique de chacun des projets, circonscrit le cas échéant par des commentaires appropriés émanant du CÉR, est transmis par écrit à la chercheuse ou au chercheur. Lorsque l'approbation éthique a été accordée par le CÉR, un formulaire d'approbation éthique, co-signé par au moins deux des membres ayant participé à son étude et par le président ou la présidente, est expédié à la FESR qui le conserve. Le bureau de la FESR transmet à la chercheuse ou au chercheur la lettre officielle d'approbation éthique de son projet. Une copie de cette lettre est expédiée à l'organisme qui subventionne le projet lorsque celui-ci l'exige.

Les CÉR prépareront et conserveront les procès-verbaux de toutes les réunions. Ces procès-verbaux, qui justifieront et documenteront clairement les décisions des CÉR et les éventuels désaccords, seront accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs et aux organismes de financement afin de simplifier la tâche des vérificateurs internes ou externes, de mieux surveiller la recherche et de faciliter les réévaluations ou les appels. (Règle 1.8, page 1.10 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils»)

- Le bureau de la FESR reçoit et conserve pendant un minimum de cinq ans le procès-verbal adopté de chacune des réunions du CÉR institutionnel.
- Le bureau de la FESR reçoit et conserve pendant un minimum de cinq ans le rapport annuel préparé par le président ou la présidente et entériné par le CÉR institutionnel.
- Les membres du CÉR institutionnel reçoivent une copie du rapport annuel.
- C'est surtout par l'intermédiaire du bureau de la FESR que sont maintenus les contacts entre l'Université, le Conseil National d'éthique en recherche chez l'humain (CNÉRH) chargé d'accompagner la mise en œuvre de la politique d'éthique canadienne au nom des trois Conseils de recherche du Canada (CRSNG, CRSH, IRSC) et d'autres organismes appropriés. L'échange dynamique d'idées, de suggestions et de préoccupations entre toutes ces instances vise à assurer l'atteinte d'une efficacité collective adéquate du processus d'approbation et d'éducation éthique.
- L'Université rembourse les frais de déplacement encourus par le membre ou les membres représentant la collectivité au CÉR. Un tel remboursement s'effectue selon le tarif alors en vigueur.

7.0 Évaluation éthique des projets

7.1 Soumission d'une demande d'approbation éthique

- La chercheuse ou le chercheur a la responsabilité de soumettre pour approbation éthique son projet de recherche avant la mise en œuvre effective des étapes d'interaction avec les sujets, c'est-à-dire avant le recrutement et la participation des sujets consentants recrutés. La documentation préparée en vue de l'obtention d'une telle approbation doit être soumise au bureau de la FESR dans des délais suffisants pour que les membres du CÉR la reçoivent et puissent se prononcer sur la conformité éthique du projet avant la date cible visée pour le début des travaux. Concrètement, le CÉR demande de recevoir la demande un minimum de 10 jours ouvrables avant chacune des dates annoncées (par la FESR) de réunion du CÉR.
- Pour minimiser les délais de suivi, le président ou la présidente fait parvenir directement aux requérants au cours des jours qui suivent chacune des réunions le résultat circonstancié de l'étude de conformité éthique de leur projet de recherche. Le président ou la présidente informe la FESR des décisions d'approbation éthique du CÉR et le bureau de la FESR émet et transmet la lettre officielle d'approbation éthique.
- Le dialogue et la bonne foi mutuelle constituent les approches à privilégier. Lorsque l'approbation éthique est retenue, soit parce que des informations clés sont manquantes ou que le CÉR exprime des réserves sur l'un ou l'autre des aspects éthiques du projet de recherche, la chercheuse ou le chercheur reçoit les motifs et a la possibilité de soumettre sa demande modifiée en vue de rencontrer les objectifs éthiques et, le cas échéant, de réagir à la position du CÉR. La responsabilité du CÉR est de réévaluer la demande d'approbation éthique modifiée et de considérer les arguments reçus.

Voir la section 7.6 pour plus d'information sur la réévaluation des décisions et le droit d'appel.

7.2 Risque minimal

Le paragraphe 3.11 de la section portant sur la terminologie a déjà fourni un énoncé de référence sur la notion de «risque minimal».

La notion de risque minimal apparaît très importante car elle conditionne le degré de soin et de précautions que doivent prendre les chercheurs lors de la planification et la réalisation de leur recherche tout comme le soin que doit consacrer le CÉR à son évaluation éthique. Voir la section 7.4 qui suit pour la mise en situation de la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.

La section E du Chapitre 2 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*» attire l'attention sur la notion d'aptitude et le recours à des personnes légalement inaptes.

À sa section C1 du Chapitre 1, l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*» attire l'attention sur certaines situations en recherche clinique où des patients souffrant de maladies précises participent à des projets axés sur des interventions thérapeutiques. Les procédures auxquelles sont exposés les sujets peuvent soit être directement requises pour le traitement

de leur maladie, soit être entreprises parce que des interventions supplémentaires s'avèrent nécessaires pour analyser correctement le traitement. Il se peut donc qu'il y ait des risques thérapeutiques et d'autres, non thérapeutiques. Il est aussi reconnu que certains traitements comportent en soi de considérables risques d'inconvénients. Dans le cas de projets comportant des risques thérapeutiques et non thérapeutiques, il convient de bien distinguer les risques nécessaires au traitement de ceux associés à la recherche.

7.3 Évaluation des critères d'érudition

- Tout en reconnaissant que les méthodes pour évaluer l'éthique et les normes d'érudition varient selon les disciplines (Règle 1.5, page 1.6 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*»),
 - a) *Les CÉR s'assureront que les projets comportant un risque plus que minimal soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche.*
 - b) *Lorsque les projets de recherche biomédicale ne comportent pas de risque plus que minimal, la rigueur de l'examen des normes d'érudition variera en fonction de la recherche.*
 - c) *D'une façon générale, les CÉR ne devront pas demander à des pairs d'évaluer les projets en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal.*
 - d) *Certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques reliés au monde de la politique, des affaires, du travail ou des arts, ou exerçant d'autres professions. Les CÉR ne devraient pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions. Les discussions et les débats publics et, en dernier recours, les poursuites judiciaires en diffamation, sont les balises protégeant ces personnes et organismes.*
- Dans le cas où le projet de recherche a déjà été favorablement évalué par un comité de pairs d'un organisme subventionnaire reconnu par l'établissement (exemples : CRSNG, CRSH, IRSC, FESR, Fonds de recherche médicale du Nouveau-Brunswick, Fondation d'innovation du Nouveau-Brunswick, ...), le CÉR reconnaît que le projet soumis rencontre adéquatement les critères d'érudition souhaités. Dans les cas de projets non subventionnés ou non préalablement évalués de la sorte (certains sont parfois soumis à des organismes subventionnaires mais le résultat n'est pas encore connu au moment du dépôt de la demande d'approbation éthique), le CÉR prend les moyens appropriés pour s'en assurer, au besoin en sollicitant un avis externe.

7.4 Méthode proportionnelle d'évaluation éthique

- *Le CÉR adopte une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée (Règle 1.6, page 1.8 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*»).*

L'évaluation proportionnelle repose sur la notion de risque minimal (définition à la section 3.11 de ce document).

Trois niveaux d'évaluation sont possibles (section D, page 1.8 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*») :

- une *évaluation complète des projets par les CÉR, s'appliquant par défaut à tous les projets de recherche avec des sujets humains*;
- une *évaluation accélérée faite par un ou plusieurs membres du CÉR*;
- une *évaluation, faite par une unité académique de l'Université sous la juridiction du CÉR, des projets des étudiants de premier cycle requis par cursus* (voir la section B.3c, page 1.5 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*» et la section 8 de ce document).

Une évaluation complète (voir Règle 1.9, page 1.10 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*») implique une discussion du dossier et une prise de décision au cours d'une réunion des membres du CÉR.

La décision du CÉR peut être

- une «*approbation éthique du projet tel que soumis*»;
- une «*approbation éthique accompagnée de commentaires ou de suggestions*»;
- une «*approbation éthique du projet conditionnelle*», c'est-à-dire assujettie à un ou des points identifiés par le CÉR, l'approbation étant ensuite confirmée par le président ou la présidente dès que la condition ou les conditions identifiées ont été satisfaites;
- la «*retenue de l'approbation éthique du projet tel que soumis avec commentaires justifiant cette décision*», la poursuite de l'étude survenant alors à la réunion du CÉR suivant la réception des éléments manquants ou modifiés;
- le «*refus du projet*» avec raisons justificatives et recours éventuel au Comité d'appel institutionnel.

Le CÉR est disposé à recevoir tout commentaire relatif aux siens et il doit accepter d'étudier de nouveau un projet préalablement mis en attente ou refusé dans sa formulation actuelle. Dans un esprit de collaboration et de formation, le CÉR est aussi disposé à guider la modification du projet de sorte qu'il puisse rencontrer les normes éthiques visées. L'approche du dialogue constructif est privilégiée à celle de l'affrontement.

Une évaluation accélérée est possible lorsque le projet satisfait clairement à la notion de risque minimal. (Voir la section C du chapitre 1 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*» et la section 3.11 de ce document) ou lorsqu'il s'agit d'un renouvellement d'un projet déjà approuvé dont les modalités éthiques sont demeurées similaires. Dans un tel cas, le projet pourrait n'être évalué que par le ou la présidente et deux autres membres du CÉR, et sans qu'une discussion en réunion formelle ait dû avoir lieu, le tout permettant un transit plus rapide du dossier. Tous les membres du CÉR reçoivent tout de même la documentation de la demande. À la réunion suivante du CÉR, le compte rendu du ou des projets ayant fait l'objet d'une évaluation accélérée est déposé. En cas d'absence d'approbation unanime des trois personnes ayant effectué l'évaluation accélérée, le projet est d'office dirigé vers le CÉR en vue d'une démarche d'évaluation éthique complète.

- L'approbation éthique n'est accordée que pour une année à la fois. Dans le contexte d'études s'étalant sur une période prolongée, elle peut être renouvelée après confirmation à l'aide du formulaire approprié (intitulé «Surveillance éthique continue des projets en cours») que le projet se poursuit sans modification à incidence éthique. Il n'est pas nécessaire de soumettre de nouveau une demande complète. Le processus de renouvellement suit le modèle d'approbation de type accéléré lorsque le cadre éthique approuvé n'a pas changé. Il transite par le CÉR en évaluation complète lorsqu'il y a un changement de portée éthique dépassant le niveau de risque minimal.
- En tout temps, le CÉR doit être informé de toute modification de protocole ayant une portée éthique, de toute modification à incidence éthique quant à sa mise en œuvre et de tout problème ayant pu survenir en relation avec la participation des sujets.
- Le CÉR n'accorde pas d'approbation éthique rétroactive.
- Par ailleurs, les comités d'éthique locaux prennent en charge les approbations éthiques ciblant des projets de recherche d'étudiantes et d'étudiants de premier cycle requis par leur *cursus* d'étude (voir la section 8.1 du présent document).

7.5 Documentation typique à transmettre au CÉR

- Quel que soit le niveau d'évaluation envisagé (complète ou accélérée), la documentation soumise devrait être suffisamment complète (c'est-à-dire autoporteuse) et explicite pour permettre au CÉR de pouvoir porter un jugement éclairé sur la composante éthique du projet. Le CÉR demande que les personnes qui soumettent une demande d'approbation éthique utilisent les formulaires guides préparés à cette fin et disponibles auprès du bureau de la FESR, du site WWW de la FESR et de la présidence du Comité. Ces formulaires guides incluent : le formulaire de demande d'approbation éthique, l'Annexe A se référant au texte d'information du projet destiné aux sujets sollicités et l'Annexe B se référant au formulaire de consentement libre et éclairé (lorsque la démarche envisagée du protocole de recherche l'exige). Un formulaire guide servant soit à déclarer la fin du projet, à déclarer une modification à incidence éthique ou à solliciter un renouvellement d'approbation éthique est disponible des mêmes sources. Il en serait de même pour la reprise d'un projet ayant déjà reçu l'approbation éthique et dont les modalités éthiques demeureront identiques.

Le site WWW du CNÉRH présente aussi plusieurs informations utiles à cet égard. Sans prétendre couvrir toutes les possibilités et, surtout, sans prétendre offrir des recettes toutes prêtes, de tels guides amènent la chercheuse ou le chercheur à planifier correctement et à décrire les composantes usuelles relatives à l'éthique tout comme ils guident le CÉR à prendre ses décisions.

- La FESR reçoit et transmet au CÉR un exemplaire du formulaire complété de demande d'approbation éthique, de la documentation écrite remise aux sujets pressentis, du formulaire de consentement libre et éclairé (lorsque la démarche envisagée du protocole de recherche l'exige). La demande est rédigée en français alors que les autres documents sont rédigés dans la langue (français ou anglais) ou les langues (français et anglais) d'interaction avec les sujets pressentis. De plus, lorsque le projet le demande, la documentation fournie au CÉR devrait aussi inclure tout autre document pertinent tels qu'annonce de recrutement, questionnaire,

guide d'entrevue, lettre d'attestation d'accès à des sujets de recherche ou de la participation volontaire d'un autre organisme collaborant directement au projet.

- Les informations typiques requises incluent (se référer aux formulaires guides) :
 - le titre du projet;
 - l'identité du ou des chercheurs, leur affiliation professionnelle et leurs coordonnées de contact institutionnelles;
 - la source de financement éventuel;
 - l'objet de la recherche;
 - mode de recrutement des sujets, par qui, type ou types de sujets sollicités;
 - ce qui est attendu de la participation des sujets (démarche précise, modalités, durée, ...);
 - les avantages possibles, les torts ou inconvénients éventuels, les moyens utilisés pour minimiser ces derniers et, le cas échéant, ce qui est prévu comme suivi;
 - la démarche suivie pour la sollicitation et l'obtention (lorsque requis) du consentement des sujets sollicités;
 - la garantie de confidentialité ou d'anonymat (selon le contexte du protocole de recherche) et les moyens utilisés pour l'assurer;
 - le recours éventuel à la fusion des données avec d'autres déjà existantes ou à venir et les conséquences prévisibles ou possibles d'une telle intervention;
 - la nature et/ou le texte de l'information transmise aux sujets presentis pour les informer et solliciter leur participation (Annexe A);
 - le formulaire de consentement libre et éclairé (Annexe B) lorsque la démarche envisagée du protocole de recherche le demande;
 - spécifier, le cas échéant, si ce projet est aussi sujet à l'approbation éthique d'un autre CÉR; dans l'affirmative avec ses coordonnées de contact;
 - la suggestion d'une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet;
 - porter la signature et la date de soumission de la ou des personnes responsables de la recherche;
 - La demande est accompagnée de documents supplémentaires lorsqu'appropriés (tels que lettre.s d'autorisation d'accès aux sujets, lettre.s d'entente de partenariat, questionnaire.s, guide.s d'entrevue, ...).

Remarque : Il n'est pas nécessaire de prévoir un formulaire de consentement écrit lorsque le protocole implique le recours à un ou des questionnaires ne comportant aucune information nominative sensible et administrés de manière anonyme (c'est-à-dire ne portant aucune marque permettant d'identifier la personne y ayant répondu). Une note d'introduction stipule alors que « Le fait de répondre de manière anonyme au.x questionnaire.s et de le.s retourner à la chercheuse ou au chercheur selon le mécanisme décrit (...) sera interprété comme une manifestation du libre consentement à contribuer au projet de recherche. » Une approche analogue peut s'appliquer lors d'une enquête téléphonique pour laquelle le sujet a pleine latitude de mettre fin à l'activité. Le sujet a toujours le libre choix de participer et de mettre fin à sa participation sans avoir à se justifier et sans préjudice. La chercheuse ou le chercheur doit respecter une décision de retrait manifestée par un sujet.

7.6 Réévaluation des décisions du CÉR et droit d'appel

- *Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions des CÉR concernant leurs projets, et les CÉR ont le devoir de satisfaire à leur requête. (Règle 1.10 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils»).*
- La règle 1.11 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils» stipule
 - a) *Les établissements devraient permettre une réévaluation des décisions des CÉR par un comité d'appel lorsque les chercheurs et les CÉR ne peuvent arriver à une entente. Cependant, la composition ainsi que les procédures de ce comité doivent respecter les exigences de cette politique. Aucun comité ad hoc ne peut être créé.*
 - b) *Les établissements de petite taille voudront peut-être explorer la voie de la coopération ou des alliances régionales, en partageant par exemple des comités d'appel. Si deux établissements décident d'utiliser leur CÉR respectif comme comité d'appel, une lettre d'entente officielle est alors nécessaire.*
 - c) *Aucun appel ne peut être logé auprès des Conseils.*
- Le CÉR a confirmé plus haut ses intentions d'opérer en toute bonne foi et son ouverture au dialogue constructif. Le CÉR est ainsi réceptif à toute réaction relative à ses décisions et ses commentaires. Lorsque l'approbation éthique est retenue, soit parce que des informations clés sont manquantes ou que le CÉR exprime des réserves sur l'un ou l'autre des aspects éthiques du projet de recherche, la chercheuse ou le chercheur reçoit les motifs et a toujours la possibilité d'ajuster sa demande en vue de rencontrer les normes et règles éthiques. Que ce soit pour transmettre la documentation manquante ou celle qui a été modifiée ou qu'il y ait désaccord sur une ou l'autre des composantes éthiques fondamentales, la chercheuse ou le chercheur a toujours le droit de joindre ses propres arguments ou commentaires. Le cas échéant, elle ou il peut aussi demander (demande écrite adressée à la présidence) à rencontrer le CÉR pour présenter ses arguments et en débattre. Le CÉR a l'obligation de les considérer et procède alors à une réévaluation de la demande en tenant compte de leur nature.
- En cas de refus confirmé d'approbation éthique et/ou d'impasse au terme des moyens usuels de recherche d'entente entre les chercheurs et le CÉR, la chercheuse ou le chercheur qui le décide peut adresser au bureau de la FESR sa demande écrite d'appel au Comité d'appel de l'établissement. **Un tel appel peut être initié en invoquant un manquement aux procédures de fonctionnement du CÉR et / ou sur la base de l'interprétation de l'«Énoncé de politique des trois Conseils».**
- **Le Comité d'appel de l'établissement est un comité permanent constitué par la FESR. La constitution de ce comité doit être conforme à la composition minimale exigée par le Règle 1.3 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils».**
- Le Comité d'appel institutionnel entend les versions des faits et les arguments soumis par la ou le chercheur ainsi que par le CÉR puis rend sa décision qui est finale. **De la même manière que le CÉR base sa décision de conformité éthique sur l'évaluation des enjeux cruciaux pour la protection des sujets, toute demande de réévaluation auprès du CÉR et d'appel auprès du Comité d'appel institutionnel doit porter sur ces enjeux, lesquels découlent d'ailleurs des huit principes éthiques directeurs déjà identifiés dans le préambule de ce**

document de politique institutionnelle (voir la section intitulée «Objectifs de la politique d'éthique à l'Université de Moncton»).

8. Évaluation éthique d'une recherche réalisée par des étudiantes et des étudiants dans le cadre de leur *cursus* ou programme d'études.

Dans l'esprit de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*», les projets de recherche requis par un programme d'étude et réalisés sous supervision professorale, qu'ils soient de premier cycle, de maîtrise ou de doctorat, doivent aussi obtenir une approbation éthique avant leur mise en route formelle. (voir les sections B.3 et D.1 du chapitre 1 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*»).

Tout projet de recherche individuel réalisé à l'un ou l'autre des cycles supérieurs (maîtrise et doctorat) sous supervision professorale doit obtenir une approbation éthique du CÉR institutionnel.

Au sein du *cursus* de premier cycle, les projets de recherche comportant une interaction avec des êtres humains doivent être réalisés dans le respect des normes éthiques évoquées par la présente politique. Ces projets peuvent être évalués et approuvés par des CÉR locaux dûment constitués qui répondent de leurs activités au CÉR institutionnel. Les membres du corps professoral impliqués dans ces formes d'activités et l'unité académique à laquelle elles ou ils sont affilié.e.s doivent être particulièrement vigilants à l'endroit des enjeux éthiques associés aux activités menées en classe dans le cadre de l'enseignement puisque les étudiantes et les étudiants constituent alors une «population captive de sujets». Les modalités d'encadrement éthique portant sur de telles activités devraient figurer au syllabus du cours.

8.1 Évaluation éthique d'une recherche réalisée par une étudiante ou un étudiant dans le cadre de leur *cursus* ou programme d'étude de premier cycle (baccalauréat)

- Il est reconnu qu'une recherche (voir la définition à la section 3.9 de ce document) faisant appel à une interaction avec des êtres humains puisse faire partie de la démarche pédagogique d'un cours du *cursus* d'un programme d'étude de premier cycle (menant à l'obtention d'un diplôme de Baccalauréat). Une telle composante s'avère un outil privilégié de formation éthique des étudiantes et des étudiants et de formation méthodologique.
- L'évaluation éthique de projets de recherche réalisés par une étudiante ou un étudiant de premier cycle peut être effectuée par un comité local dûment constitué (Département, École ou Faculté selon le niveau d'affiliation qui convient) qui respecte les principes éthiques de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*».

Il est suggéré qu'un tel comité d'éthique local soit composé au minimum de deux membres du corps professoral et d'une ou d'un étudiant. Une telle composition est recommandée comme exception à la règle 1.3 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*» décrivant la composition minimale d'un CÉR. De tels mandats sont renouvelables. Certaines unités académiques pourraient, en fonction de leur petite taille ou en fonction du très petit nombre

de demandes à traiter annuellement, trouver plus avantageux de se jumeler à une autre ou à d'autres unités.

Le CÉR de l'établissement est mis au courant de l'existence et de la composition de tels comités d'éthique locaux et leur accorde le soutien souhaité. Il est aussi rapidement mis au courant de toute situation préoccupante pouvant survenir.

- En aucun cas, un projet de recherche évalué par un comité local ne peut comporter au premier cycle d'enjeux éthiques dépassant le niveau de «risque minimal». En cas de doute ou de dépassement possible de ce seuil, le CÉR institutionnel doit être consulté. En cas d'incertitude et de difficulté confirmée au niveau local quant à la décision d'approbation éthique, le dossier doit être référé au CÉR de l'établissement.
- Les comités locaux s'inspirent des principes et modalités de gestion utilisés par le CÉR institutionnel pour l'examen éthique des projets qui lui sont soumis.
- Les projets auxquels participent des étudiantes ou étudiants de premier cycle pour le compte du programme de recherche d'un des membres du corps professoral doivent être soumis au CÉR institutionnel (précision figurant à la suite de la règle 1.4 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*»).
- Une fois par année, le CÉR de l'établissement est informé des activités de chacun des CÉR locaux.
- Le Département, l'École ou la Faculté (selon l'affiliation du comité local) conserve la documentation relative à l'approbation éthique des projets selon les mêmes règles en usage que celles en vigueur pour toute autre documentation de nature académique. La section B.3, page i.5 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*», stipule dans ce contexte que « ... l'obligation de rendre compte entraîne le devoir de tenir des dossiers à jour.»

8.2 Évaluation éthique d'une recherche réalisée par une étudiante ou un étudiant d'un cycle supérieur d'étude (maîtrise, doctorat)

- Dans le cas d'un projet de recherche réalisé comme composante de l'un ou l'autre des cycles supérieurs d'étude (maîtrise et doctorat), il est de la responsabilité de la chercheuse ou du chercheur assumant la direction de la thèse de s'assurer que l'approbation éthique pour le projet soit obtenue du CÉR institutionnel avant sa mise en route. Dans une perspective évidente de formation et des responsabilités inhérentes à la réalisation de la recherche, il apparaît éminemment souhaitable que l'étudiante ou l'étudiant qui va réaliser le projet soit impliqué dans la planification et la préparation de la documentation soumise pour l'obtention de l'approbation éthique.
- Les informations typiques (voir la section 7.5 de ce document) sont les mêmes que celles associées aux demandes d'approbation éthique soumises par une chercheuse ou un chercheur faisant partie du corps professoral. **La demande est co-signée par l'étudiante ou l'étudiant et la chercheuse ou le chercheur assumant la supervision.**

- La demande est rédigée et acheminée bien avant la date où la mise en route du projet est prévue, de manière à obtenir l'approbation éthique avant la mise en route de la portion de la recherche impliquant le recrutement et la mise à contribution des sujets recrutés. Le CÉR demande de recevoir via le bureau de la FESR la demande d'approbation éthique au moins dix (10) jours avant la date de la réunion où elle sera étudiée.

9.0 Surveillance éthique continue des projets en cours

- Selon la Règle 1.13, page 1.12 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*» :
 - a. *Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur devrait être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.*
 - b. *Les chercheurs qui soumettent des propositions au CÉR suggéreront simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet. Un rapport d'étape adressé au CÉR devrait alors préciser jusqu'à quel point l'équipe de recherche s'est conformée aux balises éthiques proposées précédemment.*
 - c. *En général, les chercheurs remettront au moins aux CÉR un bref rapport annuel. Les CÉR sont rapidement avisés de la fin des projets.*
- La chercheuse ou le chercheur doit informer rapidement le CÉR de tout changement significatif au protocole de recherche sur le plan éthique, au formulaire de consentement ou à d'autres documents importants liés à la conduite éthique de la recherche. Il en va de même pour toute modification ayant une portée éthique quant à sa mise en œuvre avec les sujets et pour tout incident ayant pu survenir avec les sujets. Voir le formulaire guide prévu à cette fin intitulé «Surveillance éthique continue des projets en cours».
- Le CÉR est avisé de la fin des projets. Voir le formulaire guide prévu à cette fin intitulé «Surveillance éthique continue des projets en cours».
- Le CÉR peut procéder à des vérifications ponctuelles de conformité éthique de projets approuvés en cours.
- La documentation transmise aux sujets devrait signaler le bureau de la FESR comme contact indépendant permettant aux sujets d'obtenir soit de l'information sur le cadre éthique d'un projet auquel elles ou ils participent, soit pour signaler leur inquiétude à l'endroit du projet auquel elles ou ils participent ou pour porter plainte.
- Lorsqu'un projet de recherche faisant partie d'un programme d'étude de 2^e ou de 3^e cycle est ciblé par le cadre de cette politique, le CÉR suggère qu'une copie de la lettre d'approbation éthique accordée soit jointe au manuscrit de thèse en guise d'Annexe.
- À la fin de chaque année académique, la personne responsable d'un comité local transmet au CÉR un court rapport faisant état du degré d'atteinte de conformité éthique pour le ou les projets de recherche réalisés au sein du *cursus* d'étude de premier cycle. Toute difficulté

rencontrée dans la mise en œuvre des modalités éthiques doit être soulignée au CÉR institutionnel dans les meilleurs délais.

10. Enjeux cruciaux pour la protection des sujets

10.1 Recrutement des sujets

- Dans tout projet de recherche impliquant des êtres humains, le recrutement des sujets de recherche est une étape incontournable qui peut s'avérer facile ou difficile selon la nature du projet et ses enjeux. Les sujets contribuent énormément à l'avancement des connaissances et à l'amélioration de la condition humaine dans de nombreux domaines. La Politique d'éthique et la conduite des recherches sont sans conteste axées sur les sujets (section D, page i.7 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*»). Cette étape doit donc être exempte d'incitations exagérées ou d'influence abusive.
- Les observations réalisées en milieu naturel, à l'insu des sujets, ne doivent pas comporter d'aspects pouvant être interprétés comme une violation de la vie privée. La règle 2.3 l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*» s'énonce :
« D'une façon générale, les CÉR devront approuver les projets entraînant une observation en milieu naturel. Toutefois, ils ne devraient généralement pas évaluer les projets d'observation s'appliquant par exemple à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques, les participants à de tels projets pouvant plutôt chercher à se faire remarquer. »

En raison même du contexte, les sujets sont observés à leur insu et, de ce fait, ne peuvent donc pas donner leur consentement libre et éclairé. Étant donné le respect dû à la vie privée, même dans des lieux publics, l'observation en milieu naturel soulève la question du respect de la vie privée et de la dignité des personnes ainsi observées. De telles inquiétudes augmentent s'il y a risque d'identification des sujets et lorsque l'environnement de recherche a fait l'objet d'une mise en scène. En l'absence de ces deux paramètres, la recherche devrait être considérée comme ne comportant qu'un risque minimal.
- De manière à assurer le respect de la confidentialité et de la vie privée des sujets, des chercheuses ou chercheurs ne devraient pas demander les noms de personnes atteintes d'un problème de santé quelconque, qu'il soit physique ou psychologique, pour faire directement de la sollicitation ou du recrutement de sujets de recherche. Les sujets ciblées doivent pouvoir en premier lieu signaler leur accord à considérer leur éventuelle participation ou à rencontrer une personne en mesure de leur expliquer l'existence ou la nature du projet prévu. Le plus souvent, le premier contact s'effectue par la diffusion d'une annonce ou par la distribution d'un texte initial d'information auquel d'éventuels sujets peuvent eux-mêmes donner suite si tel est leur libre choix.
- La règle 2.4, page 2.6 et la Table 1 de la page 2.7 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*») stipulent clairement les informations générales à donner aux sujets pressentis. La majorité d'entre eux a été mentionnée à la section 7.5 de ce document, tout comme elles

le sont dans les formulaires guides préparés par le CÉR. Ces textes devraient donc être attentivement considérés lors de la planification du projet et de la préparation d'une demande d'approbation éthique. Toute information additionnelle nécessaire peut naturellement y être ajoutée.

- Selon le contexte du projet de recherche, le mode de recrutement peut prendre diverses formes, chacune comportant ses exigences : annonces publiques écrites ou orales, recrutement individuel par contact personnel, par courrier ou par téléphone, diffusion d'une invitation à participer via des listes de distribution publiques, ... Lorsque la recherche aborde des questions sensibles, le recrutement comportant une relation hiérarchique d'autorité devrait être évité dans la mesure du possible et, au minimum, géré avec le plus grand soin.
- L'information transmise aux sujets, le plus souvent sous forme écrite (forme à privilégier pour éviter toute ambiguïté ultérieure quant à la nature de la participation), comprend ainsi de manière typique (variations possibles selon le contexte) :
 - Le titre du projet ;
 - une description sommaire et compréhensible des objectifs de la recherche envisagée ;
 - une description sommaire et compréhensible des méthodes envisagées auxquelles le sujet est invité à participer ;
 - la mention de la durée prévue de cette participation ;
 - une identification des avantages et inconvénients éventuels prévisibles (parfois, il peut être approprié de spécifier en plus les conséquences prévisibles d'une non-intervention) ;
 - l'assurance que les informations relatives aux sujets seront traitées en plein respect de la confidentialité ou de l'anonymat (selon le contexte du protocole) ;
 - la mention éventuelle d'une utilisation secondaire des données recueillies et, si oui, quelles en sont les conséquences possibles ;
 - l'assurance que le sujet peut en tout temps mettre fin à sa participation sans avoir à se justifier de quelque manière que ce soit et sans préjudice (incluant académique dans le cas de sujets aux études ou contractuelle pour des sujets sous contrat avec les chercheurs) ;
 - la mention que la FESR peut être contactée à propos du projet de recherche désigné pour obtenir de l'information sur le cadre éthique du projet, pour signaler une inquiétude ou pour formuler une plainte ;
 - l'identité de la personne responsable du projet de recherche, son affiliation, ses coordonnées de contact institutionnelles et la date de production du document ;
 - Parfois d'autres informations peuvent s'avérer pertinentes (rémunération, probabilités de faire partie d'un groupe lors d'essais randomisés, accès aux résultats de la recherche et mécanisme pour les obtenir, possibilité de commercialisation des résultats de recherche, participation de partenaires, ...).
 - Les sujets pressentis peuvent conserver les informations de référence relatives au projet.
 - Tout document couvrant plus d'une page doit être paginé de manière à bien signaler son ampleur réelle (page 1 de x, page 2 de x, ..). Dans le cas de projets réalisés dans le cadre des cycles supérieurs d'étude (maîtrise et doctorat), elle porte conjointement les coordonnées de contact professionnelles de l'étudiante ou de l'étudiant ainsi que celles de la professeure ou du professeur assumant la supervision du projet.

10.2 Consentement libre et éclairé

- Le respect du consentement libre et éclairé par les sujets pressentis pour participer au projet de recherche constitue l'un des principes éthiques directeurs (section C, page i.5 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*»). Concrètement, cela implique qu'une recherche ne peut **pas** débiter avant que les sujets pressentis ou, dans le cas de sujets inaptes à donner eux-mêmes leur consentement (voir aussi plus loin, page 27 de ce document), des tiers autorisés (ou tuteurs dûment nommés) aient effectivement donné un consentement libre et éclairé.
- *Le consentement libre et éclairé doit être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive* (Règle 2.2, page 2.4 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*»). Dans ce contexte, il est important de s'assurer que les sujets pressentis ont le temps et les conditions nécessaires pour bien comprendre la nature de leur participation et la portée éventuelle de leur consentement. L'équipe de recherche doit en tout temps se montrer attentive aux questions soulevées par les sujets pressentis et recrutés. Elle a l'obligation d'y répondre. Le processus de requête de consentement libre et éclairé doit toujours être structuré avec le plus grand soin. Le sujet reçoit toujours l'assurance de pouvoir en tout temps mettre fin à sa participation sans avoir à se justifier de quelque manière que ce soit et sans préjudice.
- De manière typique, le libellé du formulaire du consentement stipule de nouveau les informations pertinentes déjà évoquées plus haut (section 10.1) et y ajoutent les zones de signature confirmant mutuellement la nature et la portée de l'entente établie entre le sujet et le chercheur principal ou de la personne le représentant. Il doit y avoir concordance entre les informations diffusées lors du recrutement et celles spécifiant le consentement. Parfois (implication de personnes vulnérables, inaptes, ..), il y a lieu de prévoir aussi la signature d'un témoin (celle-ci confirme le déroulement de la procédure et ne remplace nullement le consentement du sujet). Un formulaire guide de consentement a été proposé à cet effet par le CÉR.
- Les projets pour lesquels la collecte des données s'effectue de manière anonyme ne comportant pas d'informations nominatives relatives aux sujets ou à d'autres personnes et ne permettant pas de retracer les sujets ayant participé à la recherche (cas de l'administration de questionnaires non identifiés et administrés à l'aveugle à une population cible globale de sujets) n'ont pas besoin de recourir à la consignation formelle (i.e. laissant une trace) d'un consentement. Une simple mise en situation à cet effet peut alors signaler que « le fait de répondre et de retourner en totalité ou en partie les données sollicitées par un questionnaire sera interprété comme un consentement à participer librement à la recherche désignée ».
- Tel qu'évoqué dans l'extrait suivant, le CÉR reconnaît qu'une forme autre qu'écrite puisse être valide lorsque le contexte particulier du projet ne permet pas d'exiger une preuve écrite de consentement libre et éclairé. De telles situations sont examinées au cas par cas en tenant compte du contexte, du degré de risque et des arguments justificatifs présentés au CÉR lors de la demande d'approbation éthique ainsi que du caractère éventuel d'anonymat..

D'une façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du sujet ou du tiers autorisé devrait être obtenue par écrit. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité de rapporter un tel consentement, il

convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé. (Règle 2.1b, page 2.1 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils»).

- *Les CÉR peuvent soit approuver une procédure de consentement qui ne comprend pas ou qui modifie un ou tous les éléments du processus de consentement éclairé précisés ci-dessus, soit renoncer à imposer ce processus s'ils ont admis, pièces justificatives à l'appui, ce qui suit (Règle 2.1c, page 2.1 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils») :*
 - i. la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal,*
 - ii. la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des sujets,*
 - iii. sur un plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer,*
 - iv. les sujets prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de toutes les autres informations pertinentes à la recherche dès que leur participation sera terminée,*
 - v. les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique.*

- **Aptitude et recours à des sujets inaptes**

L'aptitude d'un sujet à donner son consentement libre et éclairé se traduit au préalable par leur capacité à comprendre les renseignements donnés et d'évaluer correctement les éventuelles conséquences d'une décision. Le continuum des cas est étendu puisqu'il peut varier en fonction du contexte de la recherche, du moment et des circonstances entourant la décision. Des sujets reconnus inaptes dans certaines circonstances pourraient s'avérer aptes dans d'autres, d'où la nécessité d'exercer un jugement critique aiguisé et prudent. Une telle prudence est aussi essentielle lorsque la recherche s'adresse à des sujets vulnérables.

La Règle 2.5 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils» aborde la légitimation du recours à des sujets inaptes.

Sous réserve des lois applicables, les chercheurs ne devront faire appel à des personnes légalement inaptes que dans les cas suivants :

- a. le projet ne peut aboutir qu'avec la participation des membres des groupes appropriés,*
- b. les chercheurs solliciteront le consentement libre et éclairé des tiers autorisés,*
- c. la recherche n'exposera pas les sujets à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu chance de profiter directement de ses avantages.*

La Règle 2.6 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils» en spécifie les conditions minimales suivantes :

Lorsque la recherche fait appel à des personnes inaptes, les CÉR s'assureront du respect des conditions minimales suivantes :

- a. le chercheur expliquera comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du sujet,*
- b. le tiers autorisé ne sera ni le chercheur ni un membre de l'équipe de recherche,*
- c. le consentement libre et éclairé du tiers autorisé approprié sera nécessaire pour qu'un sujet légalement inapte puisse continuer à participer à un projet tant qu'il ne recouvre pas ses facultés,*

- d. lorsqu'un projet avec un sujet inapte a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le sujet recouvre ses facultés en cours de projet, celui-ci ne pourra se poursuivre que si le sujet redevenu apte donne son consentement libre et éclairé à cet effet.*

Il peut arriver que des personnes légalement inaptes soient en mesure d'exprimer leurs désirs de manière intelligible même si cette manifestation ne répond pas formellement aux critères d'un consentement libre et éclairé. Les chercheurs doivent alors être attentifs aux manifestations orales ou physiques d'assentiment ou de dissentiment. Les principes de la libre participation et de l'option de libre retrait sans préjudice s'appliquent nécessairement aussi dans de tels cas. Ce peut être le cas d'enfants dont l'aptitude est en cours de développement ou de personnes dont les facultés de compréhension sont affaiblies de manière temporaire ou permanente. C'est pourquoi la Règle 2.7 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils» ajoute

Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

- **Recherche en situation d'urgence**

Situations n'ayant pas d'implications médicales.

Il se peut qu'un projet de recherche nécessitant une approbation éthique survienne de manière inopinée à la suite d'événements ou de circonstances inattendues et imprévisibles (catastrophe naturelle par exemple). L'«Énoncé de politique des trois Conseils» n'aborde pas spécifiquement de tels contextes généraux alors qu'il encadre de manière spécifique à son Chapitre 2 la recherche en situation d'urgence médicale (voir ci-après).

Dans le cas de recherches associées à des contextes autres que de nature médicale et considérant la grande pertinence de débiter rapidement la recherche, la procédure de sollicitation d'approbation éthique et le temps de transit auprès du CÉR pourraient alors être écourtés sans que soient reniés les principes éthiques fondamentaux. La chercheuse ou le chercheur devrait alors contacter le président ou la présidente du CÉR, directement ou via la FESR, et bien stipuler un tel contexte exceptionnel pour la recherche projetée. De son côté, le CÉR tiendrait compte de tels cas en adaptant à sa capacité ses procédures et délais d'étude. La démarche de sollicitation de participation et celle de l'obtention du consentement des sujets pourraient être adaptées en fonction de la nature des objectifs et des questions sous-jacentes à la recherche envisagée.

Situations d'urgence médicale.

En fonction des activités de recherche dans lesquelles s'impliquent présentement des chercheuses ou chercheurs affiliés à l'Université de Moncton, le contexte d'une éventuelle recherche en situation d'urgence médicale ne s'exprime pas encore, ce qui n'exclut pas qu'il puisse y en avoir dans l'avenir. Toutefois, compte tenu de l'importance des enjeux éthiques associés aux contextes des interventions médicales d'urgence, la présente politique cite les modalités fondamentales formulées à la Règle 2.8 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils».

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 CÉR. Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, les CÉR peuvent passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés si TOUTES les conditions suivantes sont respectées :

- a) le sujet pressenti court un risque sérieux, nécessitant une intervention immédiate,*
- b) il n'existe aucun traitement efficace disponible, ou bien la recherche peut réellement être directement bénéfique pour le sujet si on la compare avec le traitement courant,*
- c) le risque d'inconvénient n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace disponible, ou bien il est clairement justifié par les avantages directs de la recherche pour le sujet,*
- d) le sujet pressenti est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou l'utilité de la recherche,*
- e) il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et démontrables,*
- f) il n'est pas certain que le sujet ait laissé une directive à cet effet.*

Lorsque des sujets inaptes recouvrent leur facultés ou que l'on retrouve la trace de tiers autorisés, le consentement libre et éclairé doit être obtenu rapidement pour que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou des tests ultérieurs reliés à la recherche puissent être réalisés.

10.3 Vie privée et confidentialité des données

- *Le droit des sujets pressentis au respect de leur vie privée et les devoirs correspondants des chercheurs de traiter les renseignements personnels de façon confidentielle et respectueuse font l'objet d'un vaste consensus. Il s'agit là à la fois d'une norme et d'un principe éthique (section C, page i.5 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils»).*
- *La chercheuse ou le chercheur qui souhaite obtenir des renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure des sujets doit faire approuver le protocole de ses entrevues/questionnaires et obtenir le consentement libre et éclairé des sujets interrogés (cf. Règle 3.1, page 3.3 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils»). Plus le caractère invasif de la vie privée est prononcé et plus les inconvénients réels ou potentiels sont présents, plus la rigueur de la démarche de recherche est exigeante (voir aussi la méthode proportionnelle d'évaluation éthique déjà évoquée à la section 7.4).*
- *Dans le cadre d'enquêtes, de questionnaires et de collecte de données impliquant des renseignements personnels pouvant mener à l'identification ultérieure des sujets, le CÉR tient compte des éléments qui suivent lors de leur évaluation de la requête d'accès (Règle 3.2, page 3.4 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils») :*
 - a. type des données devant être recueillies,*
 - b. utilisation prévue des données,*
 - c. limites restreignant l'utilisation, la divulgation et la conservation des données,*

- d. balises garantissant la sécurité et la confidentialité des données,
 - e. méthode d'observation (photographie, vidéo, etc.) ou d'accès à l'information (enregistrement sonore) permettant d'identifier des sujets précis,
 - f. utilisation secondaire prévue des données de la recherche permettant une identification ultérieure,
 - g. fusion prévue des données de la recherche avec d'autres données concernant les sujets -- que celles-ci soient conservées dans des dossiers publics ou privés,
 - h. mesures visant à protéger la confidentialité des données résultant de la recherche.
- *Les données confidentielles sont conservées avec toutes les précautions nécessaires particulières dues à la nature délicate des renseignements. Il est souvent souhaitable de recourir au codage de l'identité des sujets. Les données publiées ne devraient contenir ni nom, ni initiale, ni aucune autre sorte de renseignement pouvant mener à une identification.*
 - L'utilisation secondaire des données et la fusion de données sont des pratiques acceptables en certaines circonstances. Les règles 3.3, 3.4, 3.5 et 3.6 de l'«Énoncé de politique des trois Conseils» précisent les balises propres à ces situations.

La règle 3.3 (page 3.5) énonce les conditions où une telle utilisation secondaire des données s'avère acceptable :

Les CÉR approuveront les projets où une utilisation secondaire des données permet d'identifier des sujets. Les chercheurs peuvent avoir accès à de telles données à la condition d'avoir démontré à la satisfaction des CÉR ce qui suit :

- a. *les données permettant une identification ultérieure sont essentielles à la recherche ;*
- b. *des précautions appropriées permettront de protéger la vie privée des sujets, d'assurer la confidentialité des données et de réduire les inconvénients pouvant être subis par les sujets ;*
- c. *les personnes auxquelles se réfèrent les données ne s'opposent pas à ce que celles-ci soient réutilisées.*

La règle 3.4 (page 3.6) et la règle 3.5 (page 3.7) ajoutent :

Les CÉR peuvent aussi exiger des chercheurs ayant recours à une utilisation secondaire des données le respect des conditions suivantes :

- a. *obtention du consentement libre et éclairé des personnes ayant fourni les données ou des tiers autorisés ;*
- b. *établissement d'une stratégie adéquate d'information des sujets ;*
- c. *consultation avec les représentants des sujets ayant fourni les données.*

«Les CÉR évalueront les conséquences des fusions de données pouvant mener à une identification ultérieure.»

- Les chercheurs et le CÉR doivent être particulièrement attentifs aux données faisant l'objet de déclarations obligatoires (ex : lois obligeant à signaler les cas d'enfants maltraités, les personnes porteuses de maladies infectieuses graves, les intentions de suicide ou d'homicide,). Ils doivent aussi l'être lors de projets touchant des sujets reconnus délicats et difficiles sur les plans psychologique et physique (ex : viol, suicide, ...).

- Lors de recherches impliquant la méthode d'observation en milieu naturel, il convient d'être attentif à la question du respect de la vie privée, même dans des lieux publics. Les précautions à prendre s'accroissent dès le moment où il y a possibilité d'identification des sujets et / ou si l'environnement a fait l'objet d'une mise en scène (contexte de la règle 2.3 de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*»).

11. Durée d'application de cette politique

- Le présent «Énoncé de politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains» est valide pour une durée maximale de cinq années (soit jusqu'au 31 décembre 2008), au terme desquelles une nouvelle approbation devrait être obtenue du Conseil de la FESR et du Sénat académique de l'Université de Moncton.
- Les grands principes éthiques font l'objet d'un si vaste consensus que leur signification fondamentale laisse peu de place à des divergences significatives de leur portée. L'évaluation éthique fait appel au jugement des personnes qui y participent de bonne foi et qui opèrent avant tout dans le cadre des normes et des pratiques canadiennes. Par ailleurs, il est raisonnable de croire que le libellé exact du texte du document de l'«*Énoncé de politique des trois Conseils*» pourra bénéficier de certaines modifications de formulation (voir la version électronique à jour diffusée par Internet pour les mises à jour ponctuelles).
- La présente politique fera éventuellement l'objet d'aménagements qui seront, en premier lieu, portés à la connaissance et, lorsqu'approprié, soumis à l'approbation de la FESR.
- Toute modification substantielle de fond à la présente politique institutionnelle sera soumise à l'approbation du Sénat académique.

.....

Depuis sa mise en route, ce document de travail a entre autres bénéficié des contributions des membres du «Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CÉR)» de l'Université de Moncton. La dernière révision a surtout été effectuée par les membres 2002-2003 et 2003-2004 du CÉR institutionnel, en l'occurrence (par ordre alphabétique) :

<i>Patricia Balcom</i>	Département d'anglais Faculté des arts et des sciences sociales
<i>Yamina Bouchamma</i>	Département d'enseignement au secondaire et des ressources humaines Faculté des sciences de l'éducation
<i>Étienne Dako</i>	École de sciences des aliments, de nutrition et d'études familiales Faculté des sciences de la santé et des services communautaires
<i>Clarence LeBlanc</i>	Représentant de la collectivité
<i>Clémence Michaud</i>	Département d'enseignement au secondaire et des ressources humaines Faculté des sciences de l'éducation
<i>Ibrahim Ouattara</i>	Département de philosophie-sciences religieuses Faculté des arts et des sciences sociales
<i>Ysabel Provencher</i>	École de travail social Faculté des arts et des sciences sociales
<i>Yves Poussart, président</i>	Département de biologie Faculté des sciences
<i>Teréz Rétfalvi</i>	École de psychologie Faculté des sciences de la santé et des services communautaires
<i>Cathy Vaillancourt</i>	Département de chimie et biochimie Faculté des sciences

Lors de la rédaction et des révisions des versions précédentes du document, d'autres personnes avaient aussi contribué comme membres du CÉR :

<i>Claude Bourque</i>	représentant de la collectivité
<i>Hélène Gravel</i>	Département d'enseignement au secondaire et des ressources humaines Faculté des sciences de l'éducation
<i>Claire Lapointe</i>	Département d'enseignement au secondaire et des ressources humaines Faculté des sciences de l'éducation
<i>Anne Paulin</i>	École de kinésiologie et de récréologie Faculté des sciences de la santé et des services communautaires
<i>Jean-François Richard</i>	Département d'enseignement au primaire et de psychologie éducative, Faculté des sciences de l'éducation

Quelques nouveaux membres se sont intégrés à la composition du CÉR pour l'année 2003-2004 à la suite de la fin de mandat de membres antérieurs. Ce sont :

Pierrette Fortin Professeure de philosophie et d'éthique
Campus d'Edmundston de l'Université de Moncton

Habib Hamam Département de génie électrique
Faculté d'ingénierie

François Vigneau École de psychologie
Faculté des sciences de la santé et des services communautaires

Les personnes membres du CÉR contribuent à l'atteinte du mandat du CÉR en raison de leur expertise et de leur expérience professionnelle personnelle et non à titre de représentante ou de représentant de leur unité académique.

=====

La toute première version de ce document avait été reçue par le Conseil de la FESR lors de sa réunion du 22 février 2001 tenue à Edmundston.

La seconde l'avait été lors de sa réunion à Shippagan le 19 février 2002, puis avait ensuite été adoptée par le Sénat académique le 8 mars 2002.

Deux prolongations de validité ont été accordées par le Sénat académique, soit le 8 novembre 2002 et le 2 mai 2003, en raison de l'attente prolongée de l'évaluation effectuée par les Comités d'éthique des trois organismes subventionnaires en recherche du Canada (CRSNG, CRSH et IRSC).

La présente version de ce document sera soumise pour approbation par le Conseil de la FESR lors de sa réunion du 15 octobre 2003 puis soumise pour approbation par le Sénat académique lors de sa réunion du 31 octobre 2003.

=====

La version en vigueur de la « Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains » de même que les formulaires guides sont affichés sur le site WWW de la Faculté des études supérieures et de la recherche.

=====