

Règlement n° 14

Du comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains

Adopté
CAD-10.06.2024

TABLE DES MATIÈRES

Section 1	Champs d'application.....	4
Section 2	Comité d'éthique de la recherche	5
Section 3	Nomination, démission et révocation des membres du CER	5
Section 4	Désignation et pouvoirs des officiers du CER.....	6
Section 5	Présidence	6
Section 6	Vice-présidence.....	7
Section 7	Secrétaire.....	7
Section 8	Obligations des membres du comité d'éthique de la recherche	7
Section 9	Conflits d'intérêts.....	7
Section 10	Réunion.....	8
Section 11	Avis de convocation, ordre du jour et procès-verbaux	8
Section 12	Dépôt d'une demande	8
Section 13	Évaluation d'une activité de recherche	9
Section 14	Personnes-ressources	9
Section 15	Approbation.....	10
Section 16	Transmission de la décision.....	10
Section 17	Réévaluation d'une décision	10
Section 18	Notification au CER	10
Section 19	Plaintes	11
Section 20	Reddition de compte	11
Section 21	Obligations du Cégep.....	11
Section 22	Entrée en vigueur.....	11

PRÉAMBULE

Le Cégep de Chicoutimi s'engage à ce que la recherche conduite avec des participants humains soit respectueuse de la dignité humaine, protège le bien-être des participants et soit soucieuse d'un traitement juste et équitable envers tous. À cette fin, le Cégep fait siens les principes directeurs suivants :

- Le respect de la personne ;
- La préoccupation pour le bien-être ;
- La justice.

Le présent règlement établit les principes et les procédures qui guident les activités du comité d'éthique de la recherche (CER) du Cégep de Chicoutimi. Il est complémentaire à la Politique institutionnelle de la recherche unifiée¹ (2024) du Cégep de Chicoutimi. Il s'appuie et est conforme à l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains EPTC2 (2022)², au Cadre de référence des trois organismes sur la Conduite responsable de la recherche (2021)³ et à la Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche (2022)⁴.

Section 1 Champs d'application

Le présent règlement s'applique à une activité de recherche impliquant des sujets humains si :

- Elle est réalisée au Cégep de Chicoutimi ou à son Centre collégial de transfert technologique (CCTT) et Centre d'accès à la technologie (CAT), le Centre de géomatique du Québec (CGQ) ;
- Elle concerne des membres de la population étudiante ou des membres du personnel du Cégep ou des membres du personnel du CGQ, que cette participation soit directe ou se fasse avec les dossiers conservés par le Cégep ou par le CGQ ;
- Elle est entreprise au nom du Cégep ou du CGQ ;
- Elle demande l'utilisation de données personnelles détenues par le Cégep ou par le CGQ ;

¹ Cégep de Chicoutimi, *Politique institutionnelle de la recherche — unifiée*, 2024.

² Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherche en sciences humaines du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains EPTC2*, 2022, <https://ethics.gc.ca/fra/documents/tcps2-2022-fr.pdf> (Dorénavant appelés CRSH, CRSNG et IRSC)

³ CRSH, CRSNG et IRSC, *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*, 2021, <https://rcr.ethics.gc.ca/fra/documents/framework-cadre-2021-fr.pdf>

⁴ CRSH, CRSNG et IRSC, *Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche*, 2022, <https://science.gc.ca/site/science/fr/financement-interorganismes-recherche/politiques-lignes-directrices/gestion-donnees-recherche/politique-trois-organismes-gestion-donnees-recherche>

- Elle est réalisée par un membre du personnel ou du CGQ ou par un membre de la population étudiante.
- Elle utilise les ressources humaines, matérielles ou financières du Cégep ou du CGQ ;
- L'organisme ou la personne engagée dans l'activité de recherche affirme ou laisse entendre une participation du Cégep ou du CGQ ou une affiliation avec ceux-ci ;

Section 2 Comité d'éthique de la recherche

- 1) Le CER agit sous l'autorité du conseil d'administration.
- 2) Le siège du CER est le 534, rue Jacques-Cartier Est, Chicoutimi (Québec) G7H 1Z6.
- 3) Le CER évalue les activités de recherche relevant des champs d'application.
- 4) Le CER a compétence pour interpréter et appliquer le présent règlement.
- 5) Le CER est compétent pour établir les différentes procédures pour la présentation, l'évaluation et le suivi éthique des activités de recherche.
- 6) Le CER est composé minimalement de :
 - Deux membres ayant une expertise des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le CER ;
 - Une personne ayant une expertise en éthique ;
 - Une personne ayant une expertise en droit québécois et canadien et qui n'est pas conseiller juridique du Cégep ;
 - Un membre de la communauté étudiante ;
 - Une personne possédant une expertise ou une expérience principalement dans un domaine non scientifique.
- 7) Le CER doit viser la parité homme-femme dans sa représentation.
- 8) Le CER peut compter davantage de personnes que le nombre prévu à l'article 6.
 - Toutefois, si le nombre est supérieur à la composition minimale, il doit respecter les proportions exigées par l'article 6.
- 9) Le CA peut nommer des membres suppléants. Le fait qu'un membre suppléant siège au CER ne peut modifier la composition et les proportions prévues à l'article 6.

Section 3 Nomination, démission et révocation des membres du CER

- 10) Les membres du CER sont nommés par le CA pour un mandat de deux ans. Ce mandat peut être renouvelé.
- 11) Les membres du CER demeurent en fonction jusqu'à leur remplacement par le CA, sauf s'il s'agit d'une démission ou d'une révocation.

- 12) Un membre du CER peut démissionner en avisant la personne à la présidence du CA par écrit avec copie conforme au président du CER.
- 13) Le CA peut révoquer un membre du CER pour l'une des raisons suivantes :
 - Il y a des motifs sérieux jugés incompatibles avec sa fonction ou sa représentation ;
 - Il a fait preuve d'inaptitude à exercer son rôle ;
 - Il a cessé de posséder les qualifications requises ;
 - Il s'absente de façon régulière sans motif valable.

Section 4 Désignation et pouvoirs des officiers du CER

- 14) Le CER désigne une personne à la présidence, une personne à la vice-présidence et une personne au secrétariat.
 - La désignation des officiers par le CER est communiquée par écrit dans les plus brefs délais au président du CA.

Section 5 Présidence

- 15) La personne à la présidence assume les responsabilités suivantes :
 - Elle est responsable de la gestion du CER ;
 - Elle représente le CER ;
 - Elle s'assure de la cohérence des décisions rendues ;
 - Elle préside et dirige les réunions ;
 - Elle signe les documents officiels ;
 - Elle a un vote prépondérant en cas d'égalité des votes.;
 - Elle fait rapport au CA et s'occupe de la reddition de compte.
- 16) La personne à la présidence peut également :
 - Accepter les changements apportés à une activité de recherche dont le but est de se conformer à une décision du CER ;
 - Accepter une modification mineure à une activité de recherche déjà approuvée ;
 - Accepter une demande de renouvellement annuel d'une activité de recherche n'ayant subi que peu ou pas de modifications.
- 17) Lorsque la personne à la présidence accepte des modifications mineures à une activité de recherche, la personne engagée dans une activité de recherche doit déposer un document dans lequel on retrouve le document initial avec les modifications proposées. La personne engagée dans une activité de recherche doit également déposer le document corrigé pour approbation.
- 18) Lorsque la personne à la présidence renouvelle une approbation annuelle de recherche, la personne engagée dans une activité de recherche doit déposer un rapport annuel contenant les informations exigées au Guide de la chercheuse et du chercheur.

- La personne engagée dans une activité de recherche doit également déposer une liste de toutes ses activités de recherche.
- 19) La personne à la présidence ne peut rendre de décision négative à l'égard d'une activité de recherche.
 - 20) La surveillance continue des activités de recherche est exécutée par la personne à la présidence du CER. Cette surveillance peut également être déléguée à certains membres du CER.

Section 6 Vice-présidence

- 21) La personne à la vice-présidence assume les responsabilités suivantes :
 - Elle assiste la personne à la présidence dans ses fonctions ;
 - Elle remplace au besoin la personne à la présidence dans l'ensemble de ses tâches.

Section 7 Secrétaire

- 22) La personne nommée secrétaire assume les responsabilités suivantes :
 - Elle est responsable du secrétariat ;
 - Elle expédie la correspondance et les convocations ;
 - Elle rédige les procès-verbaux ;
 - Elle reçoit les demandes d'évaluation et s'assure que les documents soient complets.

Section 8 Obligations des membres du comité d'éthique de la recherche

- 23) Toute personne désirant siéger au CER doit fournir les informations requises démontrant ses qualifications à siéger pour la représentation désignée.
- 24) Toute personne siégeant au CER doit s'engager :
 - À respecter la confidentialité des documents remis et celle des délibérations du CER ;
 - À ne divulguer aucun renseignement confidentiel ou nominatif.
- 25) Les membres du CER ont la responsabilité de détruire les documents reçus lorsqu'une décision est rendue concernant une activité de recherche.

Section 9 Conflits d'intérêts

- 26) Les membres du CER doivent dénoncer à la présidence tout conflit d'intérêt réel ou apparent. Si c'est la personne à la présidence qui a un conflit d'intérêts, elle doit le dénoncer à l'ensemble des membres du CER.
- 27) La personne membre qui a un conflit d'intérêts peut être entendue à titre de personne effectuant la demande, mais elle ne peut participer aux délibérations ni voter.

Section 10 Réunion

- 28) Les réunions en présentiel sont à privilégier. Toutefois, un membre peut participer à une réunion à distance.
- 29) Le CER se réunit au moins trois (3) fois par année.
- 30) Le CER se réunit si une majorité de membres le demande.
- 31) Le quorum du CER plénier est fixé à cinq (5) membres. Toute décision du CER concernant une activité de recherche doit respecter la composition prévue à l'article 6.
- 32) Les réunions du CER se tiennent à huis clos. Le CER peut en décider autrement si les points à l'ordre du jour ne concernent pas des renseignements confidentiels ou nominatifs.
- 33) Seuls les membres qui ont participé aux délibérations peuvent voter.
- 34) La décision du CER est prise à la majorité des membres présents.

Section 11 Avis de convocation, ordre du jour et procès-verbaux

- 35) L'avis de convocation, l'ordre du jour et toute documentation pertinente doivent être remis aux membres cinq jours ouvrables avant la date prévue de la réunion.
 - En cas d'urgence, le délai est réduit à 24 heures.
- 36) Le procès-verbal doit justifier et documenter les décisions du CER.
Il doit contenir notamment :
 - Le nom des membres présents et, s'il y a lieu, celui des personnes-ressources et des personnes invitées ;
 - Le titre de l'activité de recherche examinée avec le nom de la personne effectuant la demande et un résumé de celle-ci ;
 - La décision du CER avec une justification appropriée.

Section 12 Dépôt d'une demande

- 37) Avant de déposer une demande au CER pour une activité de recherche, la personne effectuant la demande doit obtenir une autorisation écrite de la Direction des études.
- 38) Le Cégep peut composer des frais pour toute activité de recherche qui a fait l'objet d'une demande au CER.
- 39) La personne qui dépose une demande d'activité de recherche doit s'engager à :
 - Respecter la Politique institutionnelle de la recherche — unifiée du Cégep de Chicoutimi ;
 - Respecter les différents guides élaborés par le CER ;
 - Respecter toute politique ou tout règlement touchant la recherche au Cégep.

- 40) La personne engagée dans une activité de recherche a le devoir de proposer au CER des moyens de surveillance continue de l'éthique. Il doit également fournir au CER les informations demandées concernant l'activité de recherche.
- 41) Pour qu'une activité de recherche soit évaluée par le CER ou la personne à la présidence, la personne qui dépose une demande d'approbation éthique doit fournir au CER les documents requis par celui-ci, ainsi qu'un document attestant du consentement libre et éclairé des personnes participant à la recherche, comme indiqué dans le Guide de la chercheuse et du chercheur.
- 42) Un consentement distinct est requis au stockage, à la conservation et à l'utilisation secondaire des données et du matériel biologique humain qui ont été recueillis auprès des personnes participantes à des fins de recherche.

Section 13 Évaluation d'une activité de recherche

- 43) L'évaluation d'une activité de recherche se fait en CER plénier. Toutefois, la personne à la présidence peut évaluer seule une activité de recherche si :
 - Elle se situe sous le seuil du risque minimal ;
 - Aucun recrutement ou analyse de dossiers ne concerne des personnes mineures ou inaptes.
- 44) La personne à la présidence doit déposer à chaque réunion du CER plénier, un rapport de toutes les activités de recherche qu'il a évaluées depuis la dernière réunion et des actes posés en vertu de l'article 16.
- 45) Les avantages, les risques et les inconvénients doivent être évalués, dans un premier temps, à partir de la position (posture) du sujet pressenti.
- 46) Lorsque le CER évalue une activité de recherche, il doit le faire selon une méthode proportionnelle qui tient compte, notamment :
 - Des risques pour le sujet ;
 - Du caractère invasif de l'activité de recherche ;
 - Du recrutement de sujets vulnérables ;
 - Des avantages indus aux sujets pressentis.
- 47) Le CER doit mettre en place des moyens adéquats pour la surveillance continue des activités de recherche.

Section 14 Personnes-ressources

- 48) La personne à la présidence nomme une ou des personnes-ressources pour aider le CER à prendre des décisions pour une activité de recherche pour lesquelles le CER n'a pas d'expertise dans le domaine.
- 49) Le CER peut rencontrer toute personne afin de présenter, d'accélérer ou de faciliter l'examen d'une activité de recherche.
 - Ces personnes ne peuvent pas prendre part aux délibérations.

Section 15 Approbation

- 50) L'approbation d'une activité de recherche est valide pour une période déterminée par le CER au moment de l'évaluation initiale.

Section 16 Transmission de la décision

- 51) La personne à la présidence transmet par écrit la décision du CER à la personne effectuant la demande. L'écrit doit contenir :
- L'identification de la personne effectuant la demande ;
 - Le titre de l'activité de recherche ;
 - La liste des documents examinés ;
 - La date de l'évaluation ;
 - La décision justifiée du CER ;
 - Les moyens de surveillance continue de l'éthique ;
 - L'obligation d'apposer sur le formulaire de consentement l'estampille d'approbation du CER ;
 - Si nécessaire, la nature des procédures de réévaluation et d'appel.

Section 17 Réévaluation d'une décision

- 52) Le CER peut, de sa propre initiative ou à la suite d'une requête par écrit de la personne effectuant la demande, réévaluer une décision qu'il a prise. Cette réévaluation ne peut se faire qu'à la suite de faits ou d'arguments nouveaux.

Section 18 Notification au CER

- 53) La personne engagée dans une activité de recherche doit soumettre au CER toute modification apportée à une activité de recherche. Les modifications ne peuvent être en place sans l'approbation du CER sauf si :
- Elle est nécessaire pour éliminer un danger immédiat ;
 - Elle concerne un aspect administratif ou logistique n'ayant aucune incidence sur les risques encourus pour les sujets de l'activité de recherche.
- 54) La personne engagée dans une activité de recherche doit, dès que cela est porté à sa connaissance, notifier :
- Les incidents apparus lors de l'activité de recherche ;
 - Tout renseignement pouvant modifier les risques de l'activité de recherche ou le désir d'un sujet de continuer sa participation à l'activité de recherche ;
 - La cessation, temporaire ou permanente, de l'activité de recherche ;
 - Tout problème identifié par un tiers concernant l'activité de recherche ;
 - Toute suspension ou annulation d'approbation d'un autre CER, d'un organisme de subvention ou de réglementation.

- 55) La personne engagée dans une activité de recherche doit fournir au CER :
- Un rapport annuel de l'activité de recherche contenant les informations demandées au Guide de la chercheuse et du chercheur ;
 - Un rapport final de l'activité de recherche contenant les informations demandées au Guide de la chercheuse et du chercheur.

Section 19 Plaintes

- 56) La personne chargée de la conduite responsable en recherche (PCCRR) est la personne qui peut recevoir les plaintes en raison d'une activité de recherche.

Section 20 Reddition de compte

- 57) Chaque année, le CER rend compte de son activité au CA du Cégep.

Ce rapport contient, minimalement, les éléments suivants :

- La liste des membres, leurs compétences et leur formation ;
- Le nombre de réunions tenues pendant l'année ;
- Le nombre d'activités de recherche évaluées pendant l'année ;
- Le nombre d'activités de recherche approuvées et refusées ;
- Les activités de surveillance continue de l'éthique effectuées ;
- Tout autre élément que le CER juge pertinent de faire connaître ;
- Les activités de formation continue effectuées par les membres.

Section 21 Obligations du Cégep

- 58) Le Cégep voit à fournir au CER un soutien adéquat pour réaliser son mandat.
- 59) Le Cégep voit à exercer ses responsabilités à l'égard de la formation continue des différentes personnes du domaine de la recherche.
- 60) Le Cégep voit à ce que les activités du CER soient couvertes par une assurance responsabilité.
- 61) Le Cégep prend en charge les coûts rattachés à la préparation du procès concernant le CER ou l'un de ses membres. Le Cégep assume également le paiement de tout montant adjugé par le tribunal.
- 62) La Direction générale s'assure de l'application du présent règlement.

Section 22 Entrée en vigueur

- 63) Le présent règlement entre en vigueur le jour de son adoption par le conseil d'administration du Cégep de Chicoutimi. Il doit faire l'objet d'une révision périodique au maximum tous les cinq (5) ans.