



POLITIQUE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Responsabilité de gestion : Direction des études

Date d'approbation : C.A. C.E. Direction générale

Direction

Date d'entrée en vigueur : 2012-11-26

Référence : POL-DÉ-12

Date révision : 2023-11-06

Table des matières

1.	PRÉAMBULE	4
2.	CADRE LÉGAL ET RÉGLEMENTAIRE.....	4
3.	CHAMP D'APPLICATION	5
4.	OBJECTIFS.....	5
5.	RESPONSABILITÉS DES INTERVENANTS.....	5
5.1	LE CONSEIL D'ADMINISTRATION	5
5.2	LA DIRECTION DES ÉTUDES	5
5.3	L'ENSEIGNANT, L'ENSEIGNANTE.....	6
5.4	LE CHERCHEUR, LA CHERCHEUSE	6
6.	PRINCIPES DIRECTEURS	6

6.1	RESPECT DE LA DIGNITÉ HUMAINE	7
6.2	RESPECT DU CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ	7
6.3	RESPECT DES PARTICIPANTS VULNÉRABLES	7
6.4	RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS	7
6.5	RESPECT DE LA JUSTICE ET DE L'INTÉGRITÉ	7
6.6	ÉQUILIBRE ENTRE LES BÉNÉFICES POTENTIELS ET LES RISQUES	8
7.	COMITÉ D'ÉTHIQUE EN RECHERCHE (CÉR)	8
7.1	POUVOIR DU CÉR	8
7.2	LIMITE DU POUVOIR DU CÉR	9
7.3	MEMBRES DU CÉR	9
7.3.1	<i>Présidence du CÉR</i>	9
7.3.2	<i>Membres suppléants</i>	10
7.3.3	<i>Formation des membres</i>	10
7.3.4	<i>Durée du mandat des membres</i>	10
7.3.5	<i>Démission, vacances ou absence</i>	10
7.3.6	<i>Révocation</i>	10
7.3.7	<i>Déclaration de conflit d'intérêts des membres du CÉR</i>	10
7.4	RÉUNIONS DU CÉR	11
7.5	PROCÈS-VERBAUX ET ARCHIVAGE	11
8.	PROCESSUS D'ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE IMPLIQUANT DES ÊTRES HUMAINS	11
8.1	CRITÈRES ÉTHIQUES	12
8.1.1	<i>Risque minimal</i>	12
8.1.2	<i>Risque excédant le seuil minimal</i>	12
8.2	APPROCHE PROPORTIONNELLE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE	12
8.3	PROCÉDURE	13
8.3.1	<i>Demande d'approbation éthique</i>	13
8.3.2	<i>Évaluation éthique</i>	13
8.4	SUIVI DES PROJETS DE RECHERCHE	14
8.5	L'ÉVALUATION DÉLÉGUÉE PAR LE CÉR DANS LE CAS DE TRAVAUX DE RECHERCHE À RISQUE MINIMAL	14
8.6	L'ÉVALUATION DÉLÉGUÉE PAR LE CÉR DANS LE CAS DE RECHERCHE À RISQUE MINIMAL RÉALISÉE DANS UN COURS DU DÉPARTEMENT DE TECHNIQUES DE RECHERCHE ET GESTION DES DONNÉES (TRGD)	14
8.7	L'ÉVALUATION DÉLÉGUÉE PAR LE CÉR DANS LE CAS DE RECHERCHE À RISQUE MINIMAL RÉALISÉE DANS UN COURS DE TOUT DÉPARTEMENT DU COLLÈGE SAUF TECHNIQUES DE RECHERCHE ET DE GESTION DES DONNÉES (TRGD)	15
9.	ÉVALUATION DE RECHERCHE MULTICENTRIQUE	15
10.	PRISE DE DÉCISION ET APPROBATION ÉTHIQUE	15

11. DROIT ET PROCÉDURE D'APPEL	16
12. CONSENTEMENT	17
12.1 RESPONSABILITÉ DES CHERCHEURS AU REGARD DU CONSENTEMENT	17
12.2 CONTENU DU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT	19
12.3 RÉVISION ET MISE À JOUR DU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DURANT L'ÉTUDE	19
13. ÉVALUATION ET RÉVISION DE LA POLITIQUE	19
14. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR.....	19
15. REFERENCES	20
16. GLOSSAIRE	21

1. Préambule

Au Collège de Rosemont, nous accordons une très haute importance à l'éthique de la recherche impliquant des êtres humains. Cette politique est complémentaire à la *Politique sur la conduite responsable en recherche* du Collège de Rosemont. Elle en précise les règles relatives à l'éthique de la recherche impliquant des êtres humains. Elle vise à établir des normes claires pour garantir le respect des droits, de la dignité et du bien-être des participants et participantes, tout en favorisant l'avancement des connaissances. Elle défend les principes de respect, d'équité, de consentement éclairé et de confidentialité dans toutes les activités de recherche.

Pour assurer le respect de ces principes, notre Collège maintient un Comité d'éthique à la recherche dédié. Ce comité a pour rôle essentiel d'examiner et d'approuver les protocoles de recherche impliquant des êtres humains, de veiller à leur conformité aux normes éthiques et de protéger les droits des participants et participantes. Le Comité d'éthique à la recherche joue un rôle central dans la mise en œuvre de cette politique en garantissant le respect des normes éthiques les plus élevées au sein de notre institution.

2. Cadre légal et réglementaire

Le Collège de Rosemont s'engage à se conformer aux lois et réglementations locales, nationales et internationales applicables à l'éthique de la recherche impliquant des êtres humains, afin de garantir la protection des droits, de la dignité et du bien-être des participants et des participantes. La présente politique s'appuie notamment sur l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains - (EPTC 2)* et la Déclaration d'Helsinki de l'AMM. Elle respecte également les autres politiques du Collège¹, et plus particulièrement sa *Politique sur la conduite responsable en recherche, dont elle précise les règles en lien avec l'éthique de la recherche impliquant des êtres humains*. Il est impératif que les chercheurs et chercheuses ainsi toutes les personnes concernées par la recherche au Collège comprennent et respectent ces cadres.

¹ Le Collège de Rosemont a quatre politiques de recherche et une stratégie. La *Politique sur les conflits d'intérêts en recherche*, la *Politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains* et la *Stratégie institutionnelle de gestion des données de recherche* précisent certains aspects de la *Politique sur la conduite responsable en recherche*. La *Politique institutionnelle de la recherche* a un caractère distinct : elle encadre également la recherche au Collège de Rosemont, mais elle n'est pas directement en lien avec la conduite responsable, contrairement aux autres documents précédemment nommés.

3. Champ d'application

La présente politique s'applique à toutes les activités de recherche sous les auspices du Collège de Rosemont, qu'elles aient fait ou non l'objet d'une demande de financement auprès d'un organisme subventionnaire ou du Collège Rosemont. Elle s'applique également à toutes les personnes engagées dans ces activités de recherche³, qu'elles proviennent du Collège ou de l'extérieur, et que les activités soient réalisées sur le site du Collège ou ailleurs.

4. Objectifs

La présente politique poursuit les quatre objectifs suivants.

- Fournir à la communauté du Collège les informations sur les principes directeurs de sa *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* et la sensibiliser à ceux-ci;
- S'assurer d'un comportement éthique de la part des chercheurs dans des projets de recherche avec des humains, impliquant directement ou indirectement le Collège;
- Établir les règles et les critères relatifs à l'évaluation éthique et au suivi de projets de recherche avec des êtres humains;
- Informer les chercheurs de la procédure d'obtention d'une approbation éthique.

5. Responsabilités des intervenants

5.1 Le conseil d'administration

Le conseil d'administration assume les responsabilités suivantes :

- adopter et modifier la présente politique;
- nommer les membres du Comité d'éthique en recherche (CÉR) du Collège de Rosemont;
- recevoir, annuellement, le rapport d'activités du Comité d'éthique en recherche du Collège de Rosemont.

5.2 La Direction des études

La Direction des études est responsable de l'administration de cette politique, et a donc la responsabilité de :

- proposer la présente politique au conseil d'administration;

- proposer au conseil d'administration les personnes pouvant siéger au CÉR du Collège de Rosemont;
- assurer la promotion des principes d'éthique;
- allouer les ressources nécessaires au CÉR afin d'assurer son bon fonctionnement;
- signer une entente avec un établissement reconnu admissible afin que son Comité d'éthique en recherche agisse en tant que comité d'appel;
- transmettre les demandes d'appel au président ou à la présidente du Comité d'éthique en recherche devant agir comme comité d'appel;
- sensibiliser les chercheurs à l'importance de l'éthique;
- veiller à ce que toutes les personnes concernées prennent connaissance de la présente politique;
- apporter un soutien organisationnel au Comité d'éthique en recherche et assurer le lien avec les autres comités et instances du Collège de Rosemont.

5.3 L'enseignant, l'enseignante

L'enseignant, l'enseignante qui planifie, dans le cadre de son cours, des activités de recherche menées par ses étudiants et faisant appel à des participants humains doit prévoir au plan d'études la diffusion et la promotion de la présente politique. Il ou elle est également responsable de l'évaluation éthique des projets étudiants.

5.4 Le chercheur, la chercheuse

Le chercheur, la chercheuse est responsable du projet de recherche qu'il ou elle réalise en lien avec le Collège. Il ou elle doit se conformer aux politiques institutionnelles, au cadre légal ainsi qu'au cadre réglementaire des organismes subventionnaires, lorsque cela s'applique. Il ou elle a également la responsabilité de respecter les ententes qui le ou la lient à des organismes subventionnaires et à ses partenaires. Ces ententes ne doivent contrevenir ni à la présente politique, ni à la *Politique sur la conduite responsable en recherche*, ni à la *Politique sur les conflits d'intérêts en recherche*.

6. Principes directeurs

La conduite éthique des chercheurs impliqués dans des projets avec des humains devra respecter les principes décrits dans cette section.

6.1 Respect de la dignité humaine

Aucune personne participante ne peut être traitée uniquement comme un moyen d'atteindre des objectifs de recherche. Les chercheurs doivent respecter la dignité humaine de leurs participants et protéger leurs intérêts.

6.2 Respect du consentement libre et éclairé

Un participant, une participante doit avoir le droit et la capacité de prendre de façon libre et éclairée la décision de participer et de se retirer d'un projet de recherche à tout moment.

6.3 Respect des participants vulnérables

Les participants vulnérables, soit ceux dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée, doivent être protégés avec un soin particulier. Dans le domaine de la recherche, les obligations éthiques qu'il convient d'assumer à l'égard de ces personnes se traduiront par l'instauration de conditions spéciales afin de protéger leurs intérêts.

6.4 Respect de la vie privée et des renseignements personnels

Les normes relatives au respect de la vie privée et des renseignements personnels s'appliquent principalement aux limites d'accès et de divulgation des données colligées pendant une recherche. Il est également important de consulter et de respecter la *Politique de conduite responsable en recherche* du Collège, la *Stratégie institutionnelle de gestion des données de recherche*, la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels et la *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*.

6.5 Respect de la justice et de l'intégrité

La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité, et renvoie aux avantages et aux inconvénients de la recherche. D'une part, aucun segment de la population ne doit être exploité au bénéfice d'un autre ou pour l'enrichissement de la connaissance. D'autre part, tous les participants ou les groupes, sans discrimination, susceptibles de tirer parti de la recherche doivent être pris en compte. La notion d'intégrité réfère aux conditions équitables devant être respectées; elle signifie que les projets de recherche doivent être évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes, et selon un

processus d'évaluation éthique régi par le Comité d'éthique en recherche, et ce, de façon indépendante de la Direction du Collège.

6.6 Équilibre entre les bénéfices potentiels et les risques

En évoquant les bénéfices potentiels et les risques de la recherche, nous entendons les effets physiques, psychologiques, sociaux, économiques ou juridiques pouvant survenir. Même si ceux-ci peuvent varier en fonction de la discipline de recherche ou de la méthodologie utilisée, les risques pressentis ne doivent jamais être plus importants que les bénéfices escomptés. Le chercheur ou la chercheuse doivent veiller à protéger les participants contre tous risques inutiles ou évitables.

7. Comité d'éthique en recherche (CÉR)

Le Collège confie au Comité d'éthique en recherche (CÉR) le mandat d'évaluer les aspects éthiques des projets de recherche et de veiller au suivi des recherches en cours, en se référant à la *Politique d'éthique de la recherche avec les êtres humains*, à la *Politique sur la conduite responsable en recherche* et à la *Politique sur les conflits d'intérêts en recherche* du Collège de Rosemont, ainsi qu'à l'EPTC-2.

7.1 Pouvoir du CÉR

En matière d'éthique en recherche, le conseil d'administration du Collège de Rosemont délègue au CÉR les pouvoirs d'approuver, de modifier, de suspendre, d'arrêter ou de refuser toute proposition ou poursuite de recherche faisant appel à des participants humains lorsque cette recherche est jugée non conforme à la *Politique d'éthique de la recherche avec les êtres humains*, à la *Politique sur la conduite responsable en recherche* et à la *Politique sur les conflits d'intérêts en recherche* du Collège

Le CÉR assume également un rôle d'information et de sensibilisation. Ainsi, le CÉR collabore à l'élaboration et à la mise à jour des politiques du Collège dans leurs perspectives scientifique, déontologique et éthique. Pour mener à bien son mandat, le Comité dispose des ressources nécessaires et d'une indépendance administrative suffisante pour agir de façon indépendante du Collège. Pour garantir cette indépendance, les cadres supérieurs doivent s'abstenir de siéger au CÉR ou d'assister aux séances, afin d'éviter d'engendrer un conflit d'intérêt réel, éventuel ou apparent.

7.2 Limite du pouvoir du CÉR

Bien qu'il respecte les pouvoirs délégués au CÉR et se conforme à ses décisions, le Collège demeure responsable, au sens légal, des travaux de recherche l'impliquant. Dans ce contexte, le Collège peut refuser qu'une recherche soit réalisée sous son autorité, même si le CÉR l'a approuvée. Par contre, le Collège ne peut accepter la mise en œuvre d'une recherche si le CÉR n'a pas jugé le projet de recherche acceptable au plan éthique.

7.3 Membres du CÉR

La composition du CÉR doit respecter une représentation multidisciplinaire, et ses membres proviennent majoritairement du monde de l'enseignement et de la recherche. Le CÉR comprend au moins cinq membres. De plus, la collectivité desservie par le Collège doit toujours y être représentée. Tous les membres doivent posséder une formation et une expertise nécessaires à l'évaluation des principes d'éthique en recherche. Les membres du CÉR du Collège sont :

- au moins trois (3) employés du Collège;
- au moins une personne provenant de la collectivité servie par le Collège, n'ayant aucune affiliation avec celui-ci; sa tâche principale consiste à apporter le point de vue des participants.

Présidence, vice-présidence et secrétariat sont des responsabilités assurées par des membres du CÉR et ce sont les membres du Comité qui procèdent à l'élection. De plus, deux personnes doivent connaître les méthodes et les disciplines de recherche, une personne doit être versée en éthique. Au besoin, une ou plusieurs personnes possédant une expertise particulière à un type de recherche peuvent se joindre au Comité sans droit de vote. Le CÉR doit avoir recours à une personne ayant une expertise juridique appropriée dans le cas où des projets de recherche dans le domaine biomédical doivent être étudiés. Enfin, la sélection des membres tiendra compte des enjeux d'équité et d'inclusion.

7.3.1 Présidence du CÉR

La personne responsable de la présidence du CÉR est chargée de veiller à ce que le processus d'évaluation du CÉR réponde aux exigences de la présente politique. Ce rôle consiste à assumer la direction générale du CÉR et à faciliter le processus d'examen mené par le CÉR, en tenant compte des politiques et des règles de l'établissement et de la présente politique. Le président ou la présidente veillera à la cohérence des décisions du CÉR et verra à ce qu'elles soient fidèlement consignées; ces décisions seront communiquées aux chercheurs dès que possible, clairement et par écrit, par le président

ou la présidente, ou la personne qu'il ou elle délègue. Le Collège fournit les ressources nécessaires et un soutien administratif adéquat afin que la personne responsable de la présidence du CÉR soit en mesure de s'acquitter de ses responsabilités.

7.3.2 Membres suppléants

Le Collège nomme au CÉR des membres suppléants. De cette façon, le CÉR pourra continuer de fonctionner si jamais des membres réguliers devaient s'absenter pour quelque raison que ce soit. La nomination des suppléants ne modifiera cependant pas la composition du CÉR. Les suppléants posséderont les connaissances, les compétences et la formation adéquates pour participer au processus d'évaluation éthique de la recherche.

7.3.3 Formation des membres

Le Collège fournit aux membres du CÉR les possibilités de formation nécessaire afin qu'ils puissent évaluer de manière adéquate les enjeux éthiques associés aux propositions de recherche relevant du mandat de leur CÉR.

7.3.4 Durée du mandat des membres

Le conseil d'administration du Collège procède à la nomination des membres du CÉR. Afin d'assurer le maintien de l'expertise du CÉR, les premières nominations peuvent être de durée variable, soit d'un an, de deux ans et de trois ans. La durée du mandat normal des membres est de deux ans, renouvelable.

7.3.5 Démission, vacances ou absence

Le remplacement des membres démissionnaires s'effectue selon la procédure d'une nomination régulière, c'est-à-dire par le conseil d'administration. Toutefois, le comité exécutif peut nommer par intérim un remplaçant, une remplaçante, dont le statut devra par la suite être officialisé par le conseil d'administration.

7.3.6 Révocation

Toute personne membre du CÉR peut être suspendue par la Direction des études pour une absence non motivée à plus de trois séances régulières et consécutives, pour non-respect des règles relatives à l'intégrité, pour perte du titre ou des qualités en vertu desquels elle a été nommée par le conseil d'administration. Le conseil d'administration pourra par la suite exclure la personne suspendue.

7.3.7 Déclaration de conflit d'intérêts des membres du CÉR

Les membres du CÉR doivent dévoiler tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent les impliquant. Par ailleurs, lorsque le CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (à

titre de chercheur, de promoteur, etc.), celui-ci ou celle-ci doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts.

7.4 Réunions du CÉR

Les réunions du CÉR ont lieu au besoin et, à moins de circonstances exceptionnelles, aucune réunion n'a lieu pendant la période des vacances estivales. Au moment des réunions du CÉR, les membres doivent être présents afin que les projets soient évalués de façon adéquate. Le quorum du CÉR est fixé à trois membres, soit :

- la personne qui assure la présidence ou la vice-présidence;
- une personne membre connaissant les méthodes et les disciplines de recherche;
- une personne membre versée en éthique.

De manière à permettre aux chercheurs de préparer leurs travaux ou leurs questions, un calendrier des dates de réunion pour l'examen des projets sera établi chaque année, et diffusé au sein de la communauté collégiale.

7.5 Procès-verbaux et archivage

Tous les éléments essentiels des discussions sont consignés dans les procès-verbaux des rencontres par une personne désignée au moment des réunions du CÉR. Les procès-verbaux doivent démontrer que les décisions sont prises de manière raisonnable et équitable. Ils doivent pouvoir justifier et documenter clairement les décisions du Comité. Ils doivent être accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs et aux organismes de financement. Les procès-verbaux permettent de suivre les projets de recherche, de faciliter les réévaluations ou les appels, et de simplifier la tâche des vérifications internes et externes. L'ensemble des procès-verbaux des rencontres ainsi que toute documentation liée aux activités du CÉR sont conservés de façon sécuritaire par la personne responsable du dossier de la recherche.

8. Processus d'évaluation des projets de recherche impliquant des êtres humains

Tout projet de recherche mené au Collège et impliquant des êtres humains doit faire l'objet d'une évaluation éthique. Le processus permettant d'obtenir une approbation éthique repose sur une

évaluation du niveau de risque. Sur la base de critères bien définis, les membres du CÉR établissent le niveau de risque et procèdent ensuite à une analyse approfondie de la demande.

8.1 Critères éthiques

Le CÉR réalisera l'analyse des critères éthiques pour évaluer les bénéfices et les risques entraînés par la recherche et pour définir leur importance respective. Bien qu'il soit parfois difficile de les prévoir avec exactitude, les risques prévisibles ne devraient pas être plus importants que les bénéfices escomptés, auquel cas la proposition sera refusée. Le risque encouru par les participants à des projets de recherche peut être minimal ou excéder le seuil minimal.

8.1.1 Risque minimal

Les recherches ne présentant pas de défi éthique complexe présentent un risque minimal, car les préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grands que les préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant ou de la participante.

8.1.2 Risque excédant le seuil minimal

Une recherche peut se réaliser même si le risque excède le seuil minimal. En cas de doute sur le risque encouru par les participants, le projet sera considéré comme excédant le seuil minimal. Les recherches de ce type font l'objet d'une évaluation éthique approfondie.

8.2 Approche proportionnelle d'évaluation éthique

Le CÉR adopte une approche proportionnelle quant à l'évaluation éthique des recherches. Elle se définit par l'adaptation du niveau d'évaluation en fonction du niveau de risque présenté et par l'examen de l'acceptabilité éthique de la recherche en prenant en considération les risques prévisibles et les bénéfices potentiels. Cette approche nécessite un regard continu tant à l'étape de l'évaluation initiale que tout au long des travaux de recherche. L'objectif d'une telle approche est que les recherches soulevant un plus haut niveau de risque font l'objet d'un examen plus poussé, qu'on y consacre plus de temps et plus de ressources, et par conséquent, que les participants bénéficient d'une plus grande protection. En premier lieu, cette évaluation doit prendre en compte la perspective de la participante ou du participant pressenti.

Pour tous les projets, les éléments examinés sont les suivants :

- les méthodes de collecte de données;
- le type de données devant être recueillies;

- l'utilisation prévue des données;
- les limites restreignant l'utilisation, la divulgation, la conservation et la destruction des données;
- les balises garantissant la sécurité et la confidentialité des données;
- les modalités pour obtenir le consentement des participants;
- la méthode d'observation ou d'accès à l'information permettant d'identifier des participants précis;
- l'utilisation secondaire prévue des données de la recherche permettant une identification ultérieure;
- la fusion prévue des données de la recherche avec d'autres données concernant les participants;
- les mesures visant à protéger la confidentialité des données résultant de la recherche.

Pour les projets où il y a utilisation secondaire de données permettant d'identifier les participants, les chercheurs doivent démontrer, à la satisfaction du Comité, que :

- les données permettant une identification ultérieure sont essentielles au projet de recherche;
- des précautions appropriées permettront de protéger la vie privée des participants, d'assurer la confidentialité des données et de réduire les inconvénients pouvant être subis par les participants;
- les participants auxquels réfèrent les données ne s'opposent pas à ce que celles-ci soient réutilisées.

8.3 Procédure

8.3.1 Demande d'approbation éthique

Les chercheurs doivent acheminer une demande d'approbation éthique à la personne responsable du dossier de la recherche et inclure ou annexer toutes les informations nécessaires pour compléter cette demande. Dès réception, la personne responsable du dossier de la recherche transmet la demande à l'ensemble des membres du CÉR.

8.3.2 Évaluation éthique

Pour tous les projets qui lui sont soumis, le CÉR procède à une évaluation en s'assurant que les aspects éthiques sont conformes aux exigences de l'EPTC-2 et aux politiques institutionnelles de recherche du Collège. Au moment de l'évaluation, tous les documents et formulaires requis doivent être envoyés aux membres du CÉR dans un délai convenu par les membres avant la rencontre du CÉR. Les chercheurs reçoivent ensuite le formulaire d'approbation éthique rempli par le président, la présidente ou la personne qu'il ou elle délègue, dans un délai raisonnable suivant la prise de décision. La réponse mentionne s'il y a eu approbation avec ou sans recommandation ou refus. La raison de la décision est clairement justifiée. Un délai raisonnable est considéré comme n'excédant pas 20 jours ouvrables.

8.4 Suivi des projets de recherche

Lorsque le niveau de risque excède le seuil minimal, les recherches en cours font l'objet d'une attention éthique continue. Le Comité peut exiger des rapports d'étape s'il y a augmentation du risque au cours d'une recherche.

8.5 L'évaluation déléguée par le CÉR dans le cas de travaux de recherche à risque minimal

Par souci d'efficacité, le CÉR peut décider de déléguer l'évaluation éthique dans le cas de travaux de recherche à risque minimal. Le ou les évaluateurs délégués doivent être choisis par les membres du CÉR parmi les membres du CÉR.

Lorsque l'évaluateur délégué envisage de rendre une décision négative, la décision doit être renvoyée au CÉR pour qu'il examine et l'approuve avant qu'elle ne soit communiquée aux chercheurs par le président ou la présidente du CÉR.

L'évaluation déléguée et la prise de décisions doivent se faire en conformité avec les politiques institutionnelles de recherche du Collège. Le ou les évaluateurs délégués doivent faire un rapport de leur évaluation au CÉR, qui demeure responsable de l'éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains qui relève de sa compétence.

8.6 L'évaluation déléguée par le CÉR dans le cas de recherche à risque minimal réalisée dans un cours du Département de techniques de recherche et gestion des données (TRGD)

Les activités de recherche menées au Département de TRGD répondent fréquemment à des demandes provenant de différents groupes et directions du Collège ainsi que d'organismes du milieu externe. Ces activités vont parfois au-delà du travail d'étudiant mené dans un cours, et elles ont des retombées pour les partenaires.

Étant donné l'expertise des enseignants du Département de TRGD et parce que des travaux de recherche sont menés par les étudiants chaque session dans de nombreux cours du programme, le CÉR délègue l'évaluation éthique des activités de recherche du Département de TRGD à son assemblée départementale.

Le Département de TRGD rend compte des recherches réalisées dans un rapport annuel d'activités remis au CÉR.

8.7 L'évaluation déléguée par le CÉR dans le cas de recherche à risque minimal réalisée dans un cours de tout département du Collège sauf Techniques de recherche et de gestion des données (TRGD)

En ce qui concerne les activités de recherche menées à des fins pédagogiques pour faire découvrir des méthodes de recherche propres à leur domaine d'études, et ce, dans le cadre de cours offerts par le Collège, l'évaluation éthique de ces activités de recherche est déléguée aux enseignants responsables de ces cours. Ceux-ci doivent prévoir la diffusion de la présente politique au plan d'études du cours concerné. Par ailleurs, ces activités peuvent soulever certaines questions éthiques qu'il pourrait être judicieux de faire examiner soigneusement par une personne ou un organisme compétent qui soit en mesure d'offrir des conseils ou des avis indépendants et éclairés, par exemple le CÉR du Collège.

9. Évaluation de recherche multicentrique

Dans le cas d'un projet de recherche multicentrique, chaque centre doit connaître ses responsabilités. Ainsi, chaque CÉR doit se prononcer sur les normes en matière d'éthique des projets se déroulant au sein de son établissement d'appartenance. Tous les chercheurs impliqués dans une recherche multicentrique doivent fournir au CÉR de leur établissement une liste des autres comités d'éthique ayant à se prononcer sur le projet de recherche dans lequel ils sont impliqués, ceci afin de favoriser la communication entre les différents comités d'éthique concernés.

De manière à faciliter le travail des différents comités d'éthique, les chercheurs impliqués dans un projet multicentrique devront préciser quels sont les éléments de leur projet qui ne peuvent être modifiés s'il s'agit d'éléments faisant partie d'une mise en commun des données.

10. Prise de décision et approbation éthique

Les décisions concernant l'approbation éthique des projets s'inspirent des normes minimales mentionnées dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils* et impliquent le vote des membres du CÉR présents aux rencontres d'évaluation. Au moment de la prise de décision, tous les membres doivent s'efforcer d'atteindre le consensus. Dans le cas où les membres ne peuvent parvenir à un consensus, ils

peuvent demander l'opinion d'un expert, d'une experte externe (sans pouvoir décisionnel). À la suite de cette consultation, si le désaccord persiste, la décision est prise à la majorité des voix.

Le CÉR fonctionne et prend des décisions de façon impartiale. Il répond aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets. Toutefois, ces derniers ne peuvent assister aux délibérations menant à la prise de décision. Quand les membres du CÉR hésitent à se prononcer, ils doivent en aviser les chercheurs, expliquer leurs motifs et laisser aux chercheurs la possibilité de répondre avant de prendre une décision finale.

À l'étape finale, le CÉR doit se prononcer sans équivoque : la demande d'approbation éthique est acceptée, acceptée conditionnellement avec certaines modifications ou refusée. Les chercheurs recevront par écrit la décision du CÉR dans un délai raisonnable n'excédant pas 20 jours ouvrables, selon le type d'évaluation.

11. Droit et procédure d'appel

En cas de refus de la demande d'approbation éthique, les chercheurs ont le droit de s'opposer aux arguments avancés par le CÉR et à sa décision : ils peuvent demander une réévaluation du projet de recherche. Devant respecter les principes de justice à l'endroit des chercheurs, le Comité a le devoir de réévaluer le projet. Si, après réévaluation du dossier, le Comité confirme sa décision de refuser le projet, les chercheurs peuvent recourir au comité d'appel. Le Collège doit conclure une entente avec le Comité d'éthique d'un autre cégep pour que celui-ci agisse comme comité d'appel. Ainsi, à la fin du processus de réévaluation du projet, les chercheurs qui sont en désaccord avec la décision finale du CÉR peuvent faire appel en adressant une demande écrite à la Direction des études de leur collègue.

La demande d'appel (ci-après appelée la demande) est constituée du formulaire d'approbation des aspects éthiques, de la correspondance avec le CÉR, des motifs du désaccord et de tout autre document pertinent pour la révision du projet. La Direction des études transmet la demande d'appel à la Direction des études du cégep partenaire, qui fait suivre le dossier au ou à la secrétaire de son Comité d'éthique (ci-après appelé comité d'appel). Le ou la secrétaire du comité d'appel communique aux chercheurs et au CÉR la date à laquelle la demande sera étudiée. Seuls les documents constituant la demande peuvent être évalués par le comité d'appel. En cas de besoin, le comité d'appel peut solliciter l'avis de spécialistes dans le domaine de la recherche concerné par la demande, mais doit en aviser le Collège de Rosemont. Les couts afférents aux consultations d'experts sont à la charge du Collège. La demande est

étudiée selon la procédure normalement utilisée par le comité d'appel. Dans les quinze jours ouvrables suivants, la tenue de la rencontre, le président ou la présidente du comité d'appel transmet, par écrit, la décision de son comité aux chercheurs, au président ou à la présidente du CÉR et à la Direction des études du Collège de Rosemont.

La demande et tous les documents afférents sont retournés sous pli confidentiel au CÉR du Collège et conservés selon les règles en vigueur. La décision est finale et concerne les chercheurs et le Collège. Toute responsabilité relative à la décision du comité d'appel, y compris au plan juridique, incombe au Collège. Aucun appel ne peut être interjeté auprès des organismes subventionnaires.

12. Consentement

Le consentement doit être obtenu avant le début de la participation pour chaque participante ou participant pressenti ou chaque tiers autorisé dans le cas de participants en situation d'incapacité décisionnelle. Le consentement doit être éclairé, libre et volontaire, et il est important de s'assurer que les participants pressentis ou les tiers autorisés ont le temps et les conditions nécessaires afin de bien comprendre la nature et la portée de leur consentement.

Au moment de solliciter le consentement des participants éventuels à participer à un projet de recherche précis tout en sollicitant leur consentement au stockage de données pour des recherches futures non déterminées, le chercheur doit leur offrir la possibilité de consentir à ces deux aspects séparément.

Le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheurs ont le devoir de communiquer aux participants toute information relative à leur consentement continu à participer au projet de recherche. De plus, des mécanismes devraient être mis en place dès le début d'un projet de recherche pour prendre en considération les changements de capacité décisionnelle des participants.

12.1 Responsabilité des chercheurs au regard du consentement

Un consentement est attesté par l'apposition de la date et de la signature des participants pressentis ou des tiers autorisés sur un formulaire de consentement. Une copie dudit formulaire signé et daté doit être remise aux participants pressentis ou aux tiers autorisés avant le début de la participation. La signature d'un témoin est requise dans le cas de participants qui ne maîtrisent pas la langue française.

Dans le cas d'une recherche comportant un risque minimal, il appartient aux chercheurs de démontrer que les participants consentent à participer à la recherche lorsque le consentement écrit ne peut être

obtenu. Les chercheurs doivent démontrer qu'ils ont communiqué aux participants pressentis ou aux tiers autorisés :

- les informations sur les objectifs de la recherche, l'identité des chercheurs et des bailleurs de fonds;
- les renseignements pertinents concernant la confidentialité des données fournies par les participants.

Les chercheurs aussi doivent démontrer qu'ils ont permis aux participants :

- de prendre une décision libre et éclairée quant à leur participation audit projet;
- de se retirer en tout temps de la recherche sans que cela affecte la qualité des services qui leur sont offerts;
- de prendre le temps nécessaire afin de saisir l'information communiquée de façon convenable.

Il est de la responsabilité des chercheurs principaux :

- de s'assurer de la compétence du personnel désigné dans le processus d'obtention du consentement et dans le déroulement des procédures de l'étude;
- de s'assurer que le consentement soit signé et daté par les participants pressentis ou les tiers autorisés avant le début de leur participation;
- d'obtenir l'assentiment des participants en situation d'incapacité décisionnelle;
- de faire la démonstration que les participants consentent à participer à la recherche, lorsque le consentement écrit ne peut être obtenu;
- de s'assurer de la mise à jour de l'information contenue dans le formulaire de consentement et dans les documents distribués aux participants et aux tiers autorisés, et qui pourraient influencer le maintien du consentement;
- d'informer le CÉR des éléments susceptibles d'influencer le maintien du consentement des participants.

Les chercheurs responsables de projets de recherche biomédicale ont la responsabilité de s'assurer que le contenu du formulaire de consentement et la procédure d'obtention du consentement sont conformes aux principes éthiques découlant des normes québécoises et canadiennes en vigueur, de la *Déclaration d'Helsinki* (Association médicale mondiale, 2008) et conformes aux politiques de recherche du Collège.

12.2 Contenu du formulaire de consentement

Le formulaire de consentement inclut au moins les informations suivantes :

- coordonnées des chercheurs et de leur établissement d'appartenance;
- invitation faite à un participant ou à une participante pour prendre part à une recherche;
- déclaration intelligible précisant le but de la recherche, la nature et durée prévue de la participation;
- description des méthodes de recherche privilégiées;
- exposé compréhensible des bénéfices potentiels et des risques prévisibles;
- description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention (par exemple, dans le cas d'une recherche comportant un traitement);
- garantie que les participants sont libres de participer à la recherche, de s'en retirer en tout temps et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir sur leur décision;
- possibilité de commercialisation ou de publication des résultats de la recherche.

12.3 Révision et mise à jour du formulaire de consentement durant l'étude

Si les informations présentes dans le formulaire de consentement sont révisées durant l'étude et si les nouveaux renseignements sont susceptibles de remettre en cause leur décision, les participants ou les tiers autorisés doivent consentir à nouveau et dater et signer le plus rapidement possible le nouveau formulaire qui aura préalablement été approuvé par le CÉR.

13. Évaluation et révision de la Politique

Au moment de la modification du cadre juridique ou au minimum tous les cinq ans, le Collège procédera à l'évaluation et à la mise à jour de sa *Politique institutionnelle d'éthique de la recherche avec des êtres humains*.

14. Date d'entrée en vigueur

La *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* entre en vigueur le jour de son adoption/modification par le conseil d'administration du Collège de Rosemont.

15. Références

Association médicale mondiale. (2008). *Déclaration d'Helsinki - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*.

FRQ. (2022). *Politique sur la conduite responsable en recherche*. Récupéré sur https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2022/11/politique_crr_frq_2022_vf-1.pdf

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

IRSC, CRSNG et CRSH. (2022). *Énoncé de la politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec les êtres humains - EPTC 2*. Récupéré sur <https://ethics.gc.ca/fra/documents/tcps2-2022-fr.pdf>

Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels (LQ 2021, c 25). (2021). Récupéré sur https://www.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/fileadmin/Fichiers_client/lois_et_reglements/LoisAnnuelles/fr/2021/2021C25F.PDF

Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (c. A-2.1). (2023). Récupéré sur <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/pdf/lc/A-2.1.pdf>

Adopté par le conseil d'administration le 26 novembre 2014

Modifié par le conseil d'administration, le 6 novembre 2023

16. Glossaire

La plupart des définitions de ce glossaire ont été tirées de trois documents distincts, soit du *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche* (IRSC, CRSNG et CRSH, 2021), de la *Politique sur la conduite responsable en recherche* (FRQ, 2022) et de l'*Énoncé de la politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec les êtres humains - EPTC 2* (IRSC, CRSNG et CRSH, 2022).

Activités de recherche	Toutes les étapes du cycle de développement des connaissances par le biais d'une méthodologie rigoureuse reconnue par les pairs (ou en voie de l'être), allant de l'élaboration d'un projet, à la diffusion des connaissances, incluant la demande de financement de la recherche et de son évaluation par un comité de pairs. Ces étapes incluent aussi tout ce qui a trait à la gestion de la recherche et à son financement. (FRQ, 2022)
Appel	Processus permettant à un chercheur de demander la révision de la décision d'un comité d'éthique de la recherche (CER) lorsque, après réévaluation, le CER a refusé d'approuver le projet de recherche sur le plan de l'éthique. (EPTC 2), 2022
Assignment préalable des participants	Assignment d'une intervention aux participants dans des études comportant une ou plusieurs interventions. L'assignment préalable peut être aléatoire ou basée sur des critères précis liés aux conditions d'étude. (EPTC 2, 2022)
Auteur (y compris le coauteur)	Rédacteur ou le collaborateur à la rédaction d'une publication ou d'un document de recherche. (Cadre fédéral, 2021)
Autonomie	Capacité d'une personne de comprendre l'information et d'agir en conséquence selon sa propre volonté; aptitude d'une personne à exercer son jugement pour prendre des décisions sur ce qu'elle fait, comme prendre la décision de participer ou non à une recherche. (EPTC 2, 2022)

Candidat (y compris le cocandidat)	La personne qui a présenté une demande de financement auprès des organismes, individuellement ou en groupe. (Cadre fédéral, 2021)
Capacité décisionnelle	Capacité des participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche (p. ex. l'objet, les risques prévisibles et les avantages potentiels de la recherche) et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision à la lumière de cette information. (EPTC 2, 2022)
Chercheur, chercheuse	Quiconque réalise des activités de recherche. (Cadre fédéral, 2021)
Comité d'éthique de la recherche (CER)	Groupe de chercheurs, membres de la communauté et autres personnes possédant une expertise précise (p. ex. en éthique ou dans les disciplines de recherche pertinentes) constitué par un établissement et chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée sous l'autorité de l'établissement ou sous ses auspices. (EPTC 2, 2022)
Confidentialité	Responsabilité éthique ou légale des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés et contre la perte et le vol. (EPTC 2, 2022)
Conflit d'intérêt	Un conflit d'intérêts peut concerner un individu (conflit personnel) ou un établissement (conflit institutionnel). L'individu ou l'établissement se trouve en situation de conflit d'intérêts réel ou apparent lorsque ses intérêts entrent en conflit avec ses responsabilités et /ou ses devoirs. L'individu (ou l'établissement) en situation de conflit d'intérêts risque de voir réduite sa capacité de faire preuve d'objectivité dans la prise de décision, à tout le moins en apparence, ce qui peut soulever des questions quant à son intégrité. Les conflits d'intérêts peuvent, entre autres, être de nature financière, politique, idéologique ou professionnelle. Ils peuvent se rapporter à l'établissement, à

l'individu, aux membres de la famille, à des amis ou à des associés professionnels — présents, passés ou futurs. (FRQ, 2022)

**Conduite
responsable en
recherche**

Comportement attendu des chercheurs et chercheuses, des étudiants et étudiantes, du personnel de recherche et des gestionnaires de fonds, alors qu'ils mènent des activités de recherche guidées par des valeurs et des pratiques exemplaires et en conformité avec les normes applicables à celles-ci.

Le Comité d'experts sur l'intégrité en recherche du Conseil des académies canadiennes définit l'intégrité en recherche comme : « la mise en pratique cohérente et constante de valeurs pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête et la diffusion du savoir. Ces valeurs sont l'honnêteté, l'équité, la confiance, la responsabilité et l'ouverture. » (Conseil des Académies Canadiennes, Honnêteté, responsabilité et confiance : Promouvoir l'intégrité de la recherche au Canada, Rapport du comité d'experts sur l'intégrité en recherche, 2010, p.3). Bien que les termes intégrité en recherche et intégrité scientifique soient couramment utilisés en tant que synonymes, les FRQ utilisent le vocable intégrité en recherche afin de faire écho à celui de la conduite responsable en recherche. (FRQ, 2022)

Consentement

Indication de l'accord d'une personne, ou de son tiers autorisé, à devenir un participant dans un projet de recherche. Dans la Politique, le terme « consentement » signifie « consentement libre (ou volontaire), éclairé et continu ». (EPTC 2, 2022)

**Consentement
distinct**

Précise que lorsque l'on demande le consentement pour un projet de recherche précis en même temps que le consentement pour le stockage de données et la conservation de matériel biologique humain pour des recherches futures non déterminées, les participants éventuels doivent avoir la possibilité de consentir à ces deux aspects séparément. (EPTC 2, 2022)

Consentement élargi	Indication de l'accord d'une personne, ou de son tiers autorisé, au stockage, à la conservation et à l'utilisation de ses données et de son matériel biologique pour tout type de recherches futures non déterminées, sous réserve de restrictions précises. (EPTC 2, 2022)
Consentement général	Indication de l'accord d'une personne, ou de son tiers autorisé, au stockage, à la conservation et à l'utilisation sans restriction de ses données et de son matériel biologique pour tout type de recherches futures non déterminées. (EPTC 2, 2022)
Collège	« Le Collège » fait référence au Collège de Rosemont.
Couplage des données	Fusion ou analyse de deux ou plusieurs ensembles de données (p. ex. renseignements sur la santé et renseignements sur la formation académique des mêmes personnes) à des fins de recherche. Voir également « ensemble de données ». (EPTC 2, 2022)
Dépôt	Dépôt de données ou biobanque doté d'un cadre de gouvernance connu qui « doit assurer le stockage, la conservation et la curation sécuritaires des données » et du matériel biologique humain (Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche). (EPTC 2, 2022)
Dépôt de données de recherche	Collection organisée de données de recherche consultables, stockées pour une ou des recherches précises ou pour des recherches futures non déterminées. (EPTC 2, 2022)
Entente de financement	Entente écrite qui établit les modalités convenues par un organisme et un chercheur pour une subvention ou une bourse particulière. L'entente définit les responsabilités du chercheur, établit ce qui constitue une violation à l'entente, et décrit les conséquences d'une violation. (Cadre fédéral, 2021)

Entente de recherche	Document constituant le principal moyen de préciser et de confirmer les attentes des parties et, le cas échéant, les engagements des chercheurs et des communautés. (EPTC 2, 2022)
Équité	Capacité d’être impartial et d’avoir un jugement sûr, dénué de préjugé ou de favoritisme. (Cadre fédéral, 2021)
Équité, diversité et inclusion (EDI)	L’EDI implique l’élimination des obstacles systémiques qui empêchent certains individus ou groupes d’avoir un accès égal aux ressources, aux financements et aux possibilités de recherche, notamment en éliminant des biais discriminatoires dans le processus de sélection, de promotion et de reconnaissance des chercheurs et chercheuses. Elle vise également la représentation de chercheurs et de chercheuses provenant de différents horizons, cultures, sexes, orientations sexuelles, origines ethniques, capacités et perspectives, sur les plans de la composition des équipes de recherche, des sujets de recherche et des approches méthodologiques. L’EDI implique aussi la création d’un climat de travail inclusif pour tous et toutes, la promotion de la diversité des perspectives et la reconnaissance des contributions de chacun et chacune, indépendamment de leurs caractéristiques personnelles.
Établissement admissible	Établissement qui (a) satisfait aux exigences en matière d’admissibilité au financement (décrites dans les lignes directrices publiées par l’organisme) et (b) qui a signé l’Entente sur l’administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche. (Cadre fédéral, 2021)
Éthique de la recherche	Toute activité de recherche doit se faire dans le respect des normes d’éthique de la recherche, telles que celles décrites dans l’Énoncé de politique des trois conseils ¹⁰ , dans les Standards d’éthique du FRQS ¹¹ ou dans la Politique d’éthique et d’intégrité scientifique du FRQNT ¹² . Ces normes se préoccupent principalement de l’agir des personnes qui mènent des activités de recherche, d’un point de vue déontologique, en ce qui a trait au respect et à la protection des participants à la recherche et des animaux. Au Québec, les

comités d'éthique de la recherche (CÉR) et les comités de protection des animaux veillent respectivement à l'application de ces normes dans les projets ayant recours à des participants humains ou des animaux. (FRQ, 2022)

**Évaluation
continue de
l'éthique de la
recherche
(également
appelée «
évaluation
continue de
l'éthique »)**

Toute évaluation d'une recherche en cours effectuée par un comité d'éthique de la recherche (CER) à partir de la date de l'approbation initiale par le CER et tout au long du projet pour s'assurer que toutes les étapes de la recherche sont acceptables sur le plan de l'éthique, conformément aux principes de la Politique. (EPTC 2, 2022)

**Évaluation
déléguée par le
comité
d'éthique de la
recherche
(CER)**

Niveau d'examen du CER prévu pour les projets de recherche à risque minimal. Les évaluateurs délégués sont sélectionnés parmi les membres du CER, sauf dans le cas de l'évaluation de l'éthique d'activités de recherche à risque minimal exécutées par des étudiants dans le cadre d'un cours. Dans ce cas, l'évaluation peut être effectuée par des délégués du département, de la faculté ou d'une entité équivalente. Les évaluateurs délégués qui ne sont pas membres du CER ou qui en sont des membres sans droit de vote doivent avoir une expérience, une expertise et des connaissances comparables à celles qui sont demandées d'un membre du CER. Niveau d'examen du CER prévu pour les projets de recherche à risque minimal. Les évaluateurs délégués sont sélectionnés parmi les membres du CER, sauf dans le cas de l'évaluation de l'éthique d'activités de recherche à risque minimal exécutées par des étudiants dans le cadre d'un cours. Dans ce cas, l'évaluation peut être effectuée par des délégués du département, de la faculté ou d'une entité équivalente. Les évaluateurs délégués qui ne sont pas membres du CER ou qui en sont des membres sans droit de vote doivent avoir une expérience, une

	expertise et des connaissances comparables à celles qui sont demandées d'un membre du CER. (EPTC 2, 2022)
Gestionnaire de fonds	Personne employée par un établissement pour administrer les fonds de recherche dont l'établissement est fiduciaire. Le ou la gestionnaire de fonds peut, entre autres, être responsable de la vérification des dépenses associées aux activités de recherche et de la reddition de comptes. (FRQ, 2022)
Honnêteté	Franchise, absence de fraude et de tromperie. (FRQ, 2022)
Influence indue	Incidence d'un rapport de forces inégal sur le caractère volontaire du consentement. Le cas peut se produire si le recrutement de participants éventuels se fait par des personnes qui sont en position d'autorité (p. ex. relations médecin/patient, enseignant/étudiant, employeur/employé). Voir « coercition ». (EPTC 2, 2022)
Organismes	Les trois organismes subventionnaires fédéraux du Canada: le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). (Cadre fédéral, 2021)
Ouverture	Transparence des processus et des pratiques, caractérisée par la visibilité ou l'accessibilité de l'information. (FRQ, 2022)
Participant	Personne dont les données, le matériel biologique, les réactions ou les réponses à des interventions, des stimuli ou des questions de la part des chercheurs sont utilisés pour répondre aux questions de recherche. Également appelé « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ». (EPTC 2, 2022)
Personne engagée dans	Dans une perspective large, toute personne qui, par son travail ou dans le cadre de ses études, contribue à la réalisation d'une activité de recherche

l'activité de recherche	(exclut donc le participant à une recherche, mais pourrait inclure les citoyens qui, par exemple, coconstruisent des projets). (FRQ, 2022)
Personnel de recherche	Personne employée par un chercheur, une chercheuse ou un établissement pour prendre part à des activités de recherche. Cette personne peut occuper des fonctions en tant que professionnel de recherche ou de soutien aux activités de recherche qui se déroulent dans l'établissement. Cette personne peut aussi être stagiaire au postdoctorat, ou un étudiant ou une étudiante dans certains contextes. (FRQ, 2022)
Politique institutionnelle	Ensemble des règles, directives et lignes directrices adoptées par un établissement qui satisfait aux exigences du Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche. (Cadre fédéral, 2021)
Préjudice	Tout effet négatif sur le bien-être, au sens large, des participants. Le préjudice peut être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique. Voir « bien-être ». (EPTC 2, 2022)
Recherche	Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. (EPTC 2, 2022)
Recherche à risque minimal	Recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés à la recherche. (EPTC 2, 2022)
Respect	Le respect est la considération qu'on porte à l'égard des personnes et des institutions. (FRQ, 2022)
Responsabilité	Capacité à rendre compte et à répondre de ses actes. (Cadre fédéral, 2021)
Tiers autorisé	Toute personne qui détient l'autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom d'un participant éventuel qui n'a pas la capacité de décider s'il veut participer, ou continuer de participer, à un projet de recherche donné.

Certaines politiques ou lignes directrices utilisent également le terme « tiers autorisé à décider ». (EPTC 2, 2022)

**Utilisation
secondaire**

Utilisation, en recherche, de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un but autre que celui de la recherche actuelle. (EPTC 2, 2022)

Vulnérabilité

Capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le contexte d'un projet de recherche donné. Elle peut découler d'une capacité décisionnelle limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme les droits, les opportunités et le pouvoir. Le degré de vulnérabilité des personnes et des groupes peut varier à différents moments, selon les circonstances. Voir également « autonomie ». (EPTC 2, 2022)