

POLITIQUE

| | |
|----------------------------|---|
| Numéro : | 3002 |
| Titre : | Éthique de la recherche avec des êtres humains |
| Section : | Développement institutionnel |
| Autorité : | Directeur général – Entrepreneurship et Innovation |
| Responsable opérationnel : | S.O |
| Entrée en vigueur : | 2010-06-29 |
| Dernière révision : | 2016-02-29 |



1.0 PRINCIPE DIRECTEUR

Le Collège communautaire du Nouveau-Brunswick (CCNB) reconnaît qu'en matière de recherche, la liberté s'accompagne de responsabilités, notamment celle de veiller à ce que la recherche avec des êtres humains satisfasse à des critères scientifiques et éthiques rigoureux qui respectent et protègent les participants.

Le CCNB reconnaît aussi que l'engagement de ses employés, ses chercheurs, ses enseignants et ses étudiants en vue d'élargir les connaissances comporte également le devoir de : faire de la recherche de façon honnête et réfléchie, produire des analyses rigoureuses, veiller à la diffusion des résultats de la recherche, et respecter les normes professionnelles.

En contrepartie, le CCNB accepte la responsabilité de soutenir les efforts déployés par les employés, les chercheurs, les enseignants et les étudiants pour défendre la liberté d'enseignement (académique) et des normes éthiques, scientifiques et professionnelles de haut niveau.

Le CCNB croit au respect de la dignité humaine, qui tient compte de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que du respect et de la considération qui leur sont dus, tel que le formule la version 2 de l'Énoncé de politique des trois Conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (ÉPTC 2).

2.0 OBJET

La présente politique vise à donner des indications sur la façon dont le CCNB s'engage dans sa mise en œuvre ainsi que dans la mise en œuvre des éléments essentiels de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (ÉPTC 2) (<http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>).

3.0 CHAMP D'APPLICATION

Cette politique vise le CCNB et ses ressources humaines telles que les chercheurs, les enseignants, les assistants et les étudiants. Elle vise également les structures du CCNB mandatées de l'encadrement de l'éthique de la recherche telles que le bureau de recherche du CCNB et le Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CÉR) du CCNB.

4.0 ÉNONCÉ DE POLITIQUE

Afin de soutenir les actions résultant des principes directeurs susmentionnés, dans le cadre de recherches avec des êtres humains, et afin d'être admissible à recevoir et administrer des fonds de recherche octroyés par les trois conseils subventionnaires fédéraux – le Conseil de

recherches en sciences humaines (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) –, le CCNB souscrit à l'ensemble des principes et des éléments préconisés dans la version 2 de l'Énoncé de politique des trois Conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (ÉPTC 2). La version officielle de cet énoncé se trouve à l'adresse suivante : <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>.

5.0 DÉFINITIONS

| | |
|----------------------------------|--|
| Éthique | Ensemble des valeurs, des règles morales propres à un milieu, une culture, un groupe (Petit Robert, 2007. Ensemble des règles régissant le caractère moral du processus de recherche (p. 517, Recherche sociale : de la problématique à la collecte de données, 1990). |
| Participants humains | Des personnes dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur, dans le cadre d'une recherche, ont une incidence sur la question de recherche. (ÉPTC 2, p. 16) |
| Recherche | Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique (p.7, 2e édition de l'Énoncé de politique des trois Conseils). Selon le dictionnaire Antidote HD v6.1 (2012) : Ensemble des activités, des travaux qui ont pour objet la découverte de connaissances et de lois nouvelles ou de nouveaux moyens d'expression. Selon le Grand dictionnaire terminologique : « Effort de l'esprit pour trouver ou découvrir quelque chose, comme des connaissances nouvelles, ou encore pour étudier une question. » (Tiré du site Web du Grand dictionnaire terminologique http://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=17094617 le 26 mars 2014.) |
| Recherche avec des êtres humains | C'est une recherche qui est menée avec des participants humains vivants ou qui porte sur du matériel biologique humain. Elle comprend aussi bien les efforts visant à donner un sens à l'histoire, à la compréhension du fonctionnement du corps humain et de la société que l'explication des interactions sociales et des effets de la nature sur l'humain – la liste n'a de limite que celle de notre imagination. (p. 7, ÉPTC 2) |

6.0 MISE EN OEUVRE

La présente politique précise comment les éléments essentiels de l'ÉPTC 2 sont appliqués par le CCNB, ses employés, ses chercheurs, ses enseignants, ses étudiants, son comité d'éthique de la recherche (ÉPTC 2) et ses structures dans le cadre de recherche avec des êtres humains. Toutefois, lorsqu'une précision s'impose, c'est la version en ligne du document de l'ÉPTC 2 à jour qui sert de guide pour éclaircissement; cette version se trouve à l'adresse suivante : <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>.

Le respect de ces principes est sine qua non à l'admissibilité du CCNB au financement des trois conseils fédéraux, soit le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Il a donc intérêt à veiller à ce que ses employés, ses chercheurs, ses enseignants, ses étudiants et ses structures exercent leurs activités en conformité avec les principes directeurs de l'ÉPTC 2.

La présente politique traite des points suivants :

6.1 Mise en place d'un comité d'éthique de la recherche (CÉR) au CCNB

6.1.1 Composition du CÉR

6.1.2 Mandat et pouvoir du CÉR

6.1.3 Indépendance et responsabilité du CÉR

6.1.4 Nomination, reconduction et destitution d'un membre du CÉR

6.1.5 Durée des mandats

6.1.6 Soutien au CÉR

6.1.7 Information et formation des membres du CÉR

6.1.8 La présidence et la vice-présidence du CÉR

6.1.9 Le quorum

6.1.10 Réunions du CÉR et présence des membres

6.1.11 Déclaration de conflit d'intérêts

6.2 Évaluation éthique d'une recherche par le CÉR du CCNB

6.2.1 Recherches et activités habituellement exemptées de l'évaluation éthique

a) Informations accessibles au public

b) Observation en des lieux publics

c) Utilisation secondaire de données ou de matériel biologique anonymes

d) Évaluation du rendement d'une organisation, d'un employé ou d'un étudiant

e) Activités créatives

6.2.2 Recherche nécessitant une évaluation par le CÉR

6.2.3 Rapport entre l'évaluation éthique de la recherche et l'examen scientifique

6.2.4 Évaluation éthique selon l'approche proportionnelle

a) Évaluation déléguée

b) Évaluation en comité plénier

6.2.5 Prise de décisions

6.2.6 Évaluation éthique continue de la recherche

6.2.7 Déclaration d'éléments imprévus

6.2.8 Demandes de modification du projet de recherche approuvé

6.2.9 Tenue des dossiers du CÉR

6.2.10 Réévaluation des décisions du CÉR

6.2.11 Appel des décisions du CÉR

6.3 Devoir éthique de confidentialité

6.4 Évaluation périodique de la politique

6.1 MISE EN PLACE D'UN COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) AU CCNB (RÉF. ÉPTC 2, ARTICLE 6.2)

En tenant compte de l'ensemble des recommandations de l'ÉPTC 2 relatives à la mise en place d'un CÉR, du nombre de recherches avec des êtres humains et du nombre de domaines de recherche sous sa responsabilité, la haute direction du CCNB, soit la présidence-direction générale, a mis en place au CCNB un comité d'éthique de la recherche (CÉR).

6.1.1 Composition du CÉR

Comme le recommande l'article 6.4 de l'ÉPTC 2, le CÉR du CCNB se compose d'au moins cinq (5) membres, y compris des hommes et des femmes, soit :

- au moins deux (2) membres compétents dans les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche;
- au moins un (1) membre compétent en éthique;
- au moins une (1) personne versée dans la législation pertinente (le cas échéant);
- au moins un (1) membre de la communauté n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.

Ces exigences minimales quant à la composition du CÉR au CCNB visent à faire en sorte que soient réunies les connaissances, l'expertise et les perspectives permettant une réflexion et une prise de décisions éclairées et indépendantes sur l'éthique de projets de recherche auxquels des êtres humains sont appelés à participer. La taille du CÉR peut varier en fonction de la diversité des disciplines, des domaines de recherche et des méthodes qu'ils examineront, du nombre de propositions de recherche soumises aux fins d'évaluation, ainsi que des besoins du CCNB.

La direction de la recherche du CCNB, appuyant le CÉR, conservera des dossiers généraux sur la composition du CÉR et les titres de compétences de ses membres. Par exemple : curriculum vitae, renseignements sur leur participation à des activités de formation pertinentes sur l'éthique de la recherche.

Cela dit, si parmi son personnel affecté à l'administration de l'éthique de la recherche avec des êtres humains se trouve une personne qui possède une expérience, une expertise et des connaissances comparables à celles qui sont exigées des membres du CÉR, le CCNB peut désigner cette personne comme membre du CÉR sans droit de vote.

Par ailleurs, si le CÉR du CCNB évalue principalement des projets de recherche réalisés par des étudiants, il peut envisager d'ajouter un membre étudiant au comité.

Le CÉR du CCNB peut également prévoir des dispositions pour consulter des conseillers spéciaux au cas où il lui manquerait les connaissances ou les compétences spécialisées nécessaires à l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche.

Aussi, en plus d'avoir un membre de la communauté au sein du CÉR, le CCNB peut envisager de nommer un ancien participant d'une recherche pour siéger au CÉR du CCNB, particulièrement lorsque les participants sont vulnérables ou exposés à des risques considérables. Cette nomination permettrait de mieux connaître le point de vue des participants.

Dans le but d'assurer une représentation appropriée de la communauté, il faut veiller à ce que

le ratio des membres de la communauté par rapport aux non-membres de la communauté (1 : 5) reste le même au fur et à mesure que l'effectif du CÉR augmente.

Afin d'assurer le fonctionnement permanent du CÉR du CCNB, le CCNB nommera des membres suppléants. Ceux-ci posséderont les connaissances, les compétences et la formation appropriées pour participer au processus d'évaluation éthique de la recherche lorsqu'un membre régulier doit s'absenter pour cause de maladie ou pour quelque autre imprévu.

6.1.2 Mandat et pouvoir du CÉR (réf. ÉPTC 2, article 6.3)

Le CÉR du CCNB mis en place a reçu, de la présidence-direction générale du CCNB, le mandat d'évaluer au nom du CCNB, et conformément à l'ÉPTC 2, l'acceptabilité éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains relevant de sa compétence et réalisé sous son autorité ou son auspice, c'est-à-dire par ses enseignants, ses employés ou ses étudiants, et ce, peu importe l'endroit où les travaux de recherche sont exécutés. Le CÉR a donc le pouvoir d'approuver, de refuser ou d'arrêter des projets de recherche, proposés ou en cours, ainsi que de proposer des modifications à ceux-ci.

6.1.3 Indépendance et responsabilité du CÉR (réf. ÉPTC 2, article 6.2)

Le CÉR du CCNB prend ses décisions de façon indépendante et rend compte du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche à la présidence-direction générale du CCNB.

Pour que le CÉR puisse se concentrer principalement sur l'acceptabilité éthique des propositions de recherche, il doit être libre d'exercer son autorité sans aucune influence réelle ou apparente du CCNB, et sans d'autres sources de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels.

Dans ce cadre, le CCNB reconnaît qu'il doit respecter l'autorité décisionnelle conférée au CÉR du CCNB. Bien que le CCNB puisse décider des travaux de recherche qu'il appuiera, il ne peut pas renverser les décisions du CÉR portant sur l'approbation ou le rejet des propositions de recherche du point de vue éthique.

Cela dit, le CÉR du CCNB, en tant qu'entité constituée et soutenue par le CCNB, est encouragé à créer des relations solides avec le collègue et sa direction.

6.1.4 Nomination, reconduction, démission et destitution d'un membre (réf. ÉPTC 2, articles 6.2 et 6.7) p.73

Lors de la nomination des membres, de la reconduction des mandats ou de la démission d'un membre, la présidence-direction générale du CCNB tiendra compte des qualités et de l'expertise dont a besoin le CÉR du CCNB pour fonctionner, de même que de l'intérêt manifesté par les personnes siégeant au CÉR de reconduire leur mandat. Tous les membres siégeant au sein du CÉR du CCNB doivent soumettre un curriculum vitae ainsi que toute information permettant de justifier la pertinence de leur nomination.

Tout membre du CÉR du CCNB peut être destitué par la haute direction du CCNB. Peuvent constituer un motif de révocation, notamment :

- l'absence non motivée à plus de trois (3) réunions régulières et consécutives du CÉR du CCNB;
- le non-respect des règles relatives à la confidentialité, à l'intégrité et aux conflits d'intérêts;

- la perte du titre ou des qualités en vertu desquels un membre a été nommé par la présidence-direction générale du CCNB.

6.1.5 Durée des mandats (réf. ÉPTC 2, article 6.6)

Les membres du CÉR sont nommés par le CCNB pour un mandat de trois (3) ans, renouvelable. Afin d'assurer la continuité au sein du CÉR du CCNB, la PDG du CCNB veillera, autant que faire se peut, à ce qu'un tiers des membres en place, tout au plus, soit remplacé au cours d'une année.

6.1.6 Soutien au CÉR (réf. ÉPTC 2, article 6.2)

Pour que le CÉR du CCNB puisse fonctionner de façon efficace, le CCNB lui fournit les ressources administratives suffisantes (des fonds, du personnel, des locaux et des fournitures). Le nombre d'employés disponible est fonction du nombre de propositions de recherche que le CÉR du CCNB prévoit évaluer chaque année ainsi que des besoins qui auront été établis pour la formation continue en éthique de la recherche et l'élaboration des politiques internes de même que pour les évaluations continues. Pour aider le CÉR, le CCNB offrira notamment des services de coordination, un appui à l'élaboration et à l'interprétation des politiques, la tenue des dossiers ainsi qu'une importante expertise en éthique à l'appui d'analyse et des discussions du CÉR en matière d'éthique. Le CCNB veillera aussi à ce que le personnel, qui occupe ces fonctions, possède les compétences voulues et bénéficie d'une formation initiale ainsi que de formations continues, afin qu'il puisse bien assumer ses responsabilités.

De façon générale, le CCNB démontrera sa volonté de favoriser le développement d'une culture de l'éthique de la recherche auprès de son personnel (chercheurs, enseignants, étudiants, etc.) en rendant accessible les comptes rendus du CÉR sur ses activités d'évaluation et en offrant au personnel de la formation sur l'éthique de la recherche. De façon particulière, le CCNB veillera à ce que son personnel et ses étudiants qui œuvrent directement en recherche, de même que ses ressources humaines encadrant la recherche, reçoivent de la formation, notamment sur l'éthique de la recherche et l'évaluation éthique de projets de recherche, afin de pouvoir faire leur travail de façon professionnelle et compétente.

6.1.7 Information et formation des membres du CÉR (réf. ÉPTC 2, article 6.7)

Le CCNB veillera à ce que tous les membres du CÉR reçoivent de l'information et de la formation sur l'évaluation éthique de projets de recherche auxquels des êtres humains sont appelés à participer, pour leur donner les moyens de s'acquitter de leurs tâches. Le CCNB fournira aux membres du CÉR des possibilités de formation pertinentes touchant, p.ex., au sens de l'ÉPTC 2, à ses principes directeurs, aux normes fondamentales de l'éthique, aux dispositions législatives ou réglementaires qui s'appliquent, etc., afin qu'ils soient en mesure de bien évaluer les enjeux éthiques associés aux propositions de recherche relevant de leur mandat.

6.1.8 La présidence et la vice-présidence du CÉR (réf. ÉPTC 2, article 6.8)

La personne qui assume la présidence du CÉR du CCNB est nommée par les membres du comité, invités par la présidence-direction générale du CCNB à siéger au comité, et son mandat est d'une durée de deux (2) ans. La présidence du CÉR du CCNB assume la direction générale du CÉR et facilite le processus d'examen mené par le CÉR, en tenant compte des politiques et procédures du CCNB, et de l'ÉPTC 2. La présidence veille également à la cohérence des décisions du CÉR, et voit à ce qu'elles soient fidèlement consignées et

clairement communiquées par écrit aux chercheurs dès que possible.

La présidence est notamment responsable de : convoquer et présider les réunions régulières et extraordinaires; maintenir et coordonner les communications entre les membres du CÉR et le bureau de la recherche; transmettre les décisions du CÉR aux demandeurs; aider à déterminer quelles sont les propositions de recherche qui nécessitent une évaluation déléguée ou en comité plénier; recommander des experts-conseils au CÉR en cas de besoin, et veiller à ce qu'une documentation appropriée des réunions du CÉR soit maintenue et soumise aux fins de classement sécuritaire au bureau de la recherche.

La personne qui assume la vice-présidence du CÉR du CCNB est nommée par les membres du comité, invités par la présidence-direction générale du CCNB à siéger au comité. Le mandat de la vice-présidence est d'une durée de deux (2) ans. La vice-présidence du CÉR du CCNB remplace la présidence du CÉR lorsque celle-ci lui en fait la demande ou lorsque, pour des raisons indépendantes de sa volonté, la présidence n'est pas en mesure d'assumer la direction du CÉR du CCNB. Lorsque la vice-présidence du CÉR du CCNB remplace la présidence du CÉR du CCNB, elle a les mêmes responsabilités que la présidence.

Le CCNB fournit à la présidence ou à la vice-présidence du CÉR du CCNB les ressources et le soutien administratif nécessaires afin qu'elle soit en mesure de s'acquitter de ses responsabilités.

6.1.9 Le quorum (réf. ÉPTC 2, article 6.9)

Le quorum pour la tenue d'une rencontre est fixé à cinq (5) membres, soit le minimum exigé par l'ÉPTC 2 pour constituer un CÉR. Toutefois, si les membres du CÉR du CCNB ne sont pas tous présents, les décisions exigeant une évaluation en comité plénier devraient être adoptées uniquement lorsque tous les membres présents à la réunion possèdent l'expertise voulue, les compétences pertinentes et les connaissances nécessaires pour être en mesure de faire une évaluation convenable de l'éthique des propositions à l'étude.

6.1.10 Réunions du CÉR et présence des membres (réf. ÉPTC 2, article 6.10)

Le CÉR du CCNB tient des réunions périodiques pour s'acquitter de ses responsabilités. Afin que les chercheurs puissent préparer leurs travaux ou leurs questions, le CÉR doit planifier et rendre public un calendrier des dates des réunions d'examen des projets. Normalement, les membres se rencontrent en personne pour examiner les projets de recherche qui ne font pas l'objet d'une évaluation déléguée, car dans les réunions en personne, la dynamique des interactions a tendance à rehausser la qualité et l'efficacité des communications et des décisions. Toutefois, compte tenu de la répartition géographique des membres et de la disponibilité limitée de certains, un membre peut occasionnellement participer aux travaux du CÉR par d'autres moyens que la présence en personne, par exemple en recourant à des solutions technologiques telles que la vidéoconférence ou la téléconférence.

Le CÉR du CCNB tient aussi des assemblées générales, des retraites et des ateliers en vue d'accroître les possibilités d'apprentissage, et ainsi améliorer son fonctionnement dans l'ensemble.

6.1.11 Déclaration de conflit d'intérêts (réf. ÉPTC 2, article 7.3)

Au moment de l'examen des propositions de recherche, les membres du CÉR doivent divulguer au CÉR tout conflit d'intérêts, réel, potentiel ou apparent. Au besoin, le CÉR peut décider que certains de ses membres ne doivent pas prendre part à ses délibérations et à ses décisions.

6.2 ÉVALUATION ÉTHIQUE D'UNE RECHERCHE PAR LE CÉR DU CCNB (RÉF. ÉPTC 2, ARTICLE 2.1)

L'évaluation éthique d'un projet de recherche consiste à s'assurer que toutes les mesures essentielles visant à protéger et à respecter les participants, dans le cadre d'un projet, ont été prises. Le CÉR du CCNB, en considérant les questions selon la perspective du participant, a donc la responsabilité de vérifier si la valeur essentielle de « respect de la dignité humaine », au cœur de l'ÉPTC 2, et qui repose sur trois principes directeurs complémentaires et interdépendants – soit le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice – est respectée (réf. ÉPTC 2, chapitre 1). Cette évaluation éthique de tout projet de recherche par le CÉR du CCNB, à la lumière des principes de l'ÉPTC 2, est essentielle afin de préserver la confiance du public.

Avant de commencer à recruter des participants, d'accéder à des données ou de recueillir du matériel biologique humain, les chercheurs doivent présenter les propositions de recherche – y compris les propositions pour un projet de recherche pilote – au CÉR du CCNB, pour examen et approbation de leur acceptabilité éthique. Les chercheurs doivent fournir suffisamment de précisions pour permettre au CÉR d'évaluer en connaissance de cause l'acceptabilité éthique des travaux de recherche. Pour ce faire, les chercheurs soumettront au CÉR du CCNB le formulaire intitulé Demande d'approbation d'un projet de recherche, avec l'aide du Guide de demande, au minimum cinq jours ouvrables avant la réunion. Ils annexeront à ce formulaire toute la documentation pertinente et exigée par le CÉR du CCNB.

Les membres du CÉR du CCNB feront l'évaluation de chaque projet, à l'aide d'une grille d'évaluation faisant référence aux éléments essentiels de l'ÉPTC 2, de la politique et des procédures du CCNB ainsi que des lois en vigueur au Nouveau-Brunswick.

6.2.1 Recherches et activités habituellement exemptées de l'évaluation éthique

Les recherches utilisant de l'information accessible au public, faisant l'observation de personnes en des lieux publics ou faisant l'utilisation de données ou de matériel biologique anonymes sont habituellement exemptées de l'évaluation par le CÉR du CCNB. Il en est ainsi des activités visant l'assurance de la qualité (y compris l'évaluation du rendement) et une pratique créative, qui ne sont habituellement pas considérées comme de la recherche.

a) Information accessible au public (réf. ÉPTC 2, article 2.2)

Il n'y a pas lieu de faire évaluer par le CÉR du CCNB la recherche fondée exclusivement sur de l'information accessible au public si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :

- l'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi;
- l'information est accessible au public et il n'y pas d'attente raisonnable en matière de vie privée.

Selon l'ÉPTC 2, sont considérés comme de l'information accessible au public les documents, les fichiers ou publications existants qui peuvent ou non contenir des renseignements identificatoires.

b) Observation en des lieux publics (réf. ÉPTC 2, article 2.3)

La recherche axée sur l'observation est une façon d'étudier le comportement humain dans un

contexte naturel (p. ex. des clients dans un centre commercial, des amateurs de hockey dans un aréna, des passagers à bord d'un autobus). Une proposition de recherche basée sur l'observation n'a pas besoin d'être soumise à une évaluation par le CÉR du CCNB, si elle respecte les trois critères suivants :

- il n'y a aucune intervention planifiée ou interaction directe avec les personnes observées;
- les personnes observées n'ont aucune attente raisonnable en matière de vie privée;
- aucune personne en particulier ne sera identifiée dans les résultats diffusés.

c) Utilisation secondaire de données ou de matériel biologique anonymes (réf. ÉPTC 2, article 2.4)

Il n'y a également pas lieu de faire évaluer par le CÉR du CCNB un projet de recherche fondé exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires.

d) Évaluation du rendement d'une organisation, d'un employé ou d'un étudiant (réf. ÉPTC 2, article 2.5)

Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la recherche au sens de l'ÉPTC 2 et ne relèvent donc pas de la compétence du CÉR du CCNB.

Cela dit, un projet d'assurance de la qualité peut aussi être une recherche ou devenir une recherche exigeant une évaluation par le CÉR du CCNB, si :

- il ne relève pas du mandat de l'organisation;
- il ne relève pas d'une condition d'emploi ou de formation;
- les résultats sont destinés à des fins de recherche;
- les résultats sont ultérieurement utilisés à des fins de recherche.

e) Les activités créatives (réf. ÉPTC 2, article 2.6)

Les activités créatives qui intègrent essentiellement une pratique créative ne nécessitent pas d'évaluation par le CÉR du CCNB. Cependant, un examen par le CÉR du CCNB s'impose lorsqu'un projet de recherche fait appel à une pratique créative en vue de recueillir auprès de participants des réponses qui seront ensuite analysées dans le cadre des questions liées au projet de recherche.

6.2.2 Recherche nécessitant une évaluation par le CÉR

Un projet qui répond à la définition de la recherche de l'ÉPTC 2, et qui est mené avec des participants humains, leurs données ou leur matériel biologique, doit habituellement être soumis à une évaluation par le CÉR du CCNB. De fait, l'article 2.1 de l'ÉPTC 2 stipule que :

« Doivent être évaluées sur le plan de l'éthique et approuvées par un CÉR avant le début des travaux :

- les recherches avec des participants humains vivants;
- les recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou décédées. »

6.2.3 Rapport entre évaluation éthique de la recherche et examen scientifique (réf. ÉPTC 2, article 2.7)

Dans le cadre de l'évaluation éthique de la recherche, le CÉR du CCNB doit examiner les implications sur le plan de l'éthique, des méthodes et du plan de la recherche. Le CÉR se fondera d'abord sur l'acceptabilité éthique pour évaluer un projet de recherche, et s'il y a lieu, sur les normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée. Le CÉR n'exige habituellement pas que les projets de recherche en sciences humaines ne comportant qu'un risque minimal soient soumis à un examen par les pairs. Il appartient aux chercheurs d'indiquer au CÉR du CCNB si leur projet a fait ou fera l'objet d'un examen scientifique et, le cas échéant, à quel moment et de quelle façon.

6.2.4 Évaluation éthique selon l'approche proportionnelle (réf. ÉPTC 2, article 2.9)

Le CÉR du CCNB doit adopter une approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche de sorte que, comme première étape, le niveau d'évaluation est déterminé par rapport au niveau de risque associé à la recherche : moins le niveau de risque est élevé, moins le niveau d'examen sera élevé (évaluation déléguée) et plus le niveau de risque est élevé, plus le niveau d'examen sera élevé (évaluation par le CÉR en comité plénier). Quel que soit le niveau d'évaluation adopté, l'approche proportionnelle utilisée pour évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche s'entend comme la prise en considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause.

a) Évaluation déléguée (réf. ÉPTC 2, article 6.12)

La recherche à risque minimal devrait normalement faire l'objet d'une évaluation déléguée. Le cas échéant, le CÉR du CCNB délègue l'évaluation éthique de la recherche à une ou plusieurs personnes. Les délégués doivent être choisis parmi les membres du CÉR, sauf dans le cas de l'évaluation éthique de travaux de recherche exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours, qui peut être déléguée soit au département ou à son équivalent. Afin d'être en mesure d'évaluer l'acceptabilité éthique de tous les aspects d'un projet de recherche conformément à l'ÉPTC 2, les évaluateurs délégués qui ne sont pas membres du CÉR ou qui en sont des membres sans droit de vote doivent avoir une expérience, une expertise, une formation et des connaissances comparables à celles qui sont exigées d'un membre du CÉR. Lors du choix des évaluateurs délégués, il faut accorder une attention particulière à l'évaluation des situations de conflit d'intérêts réel, éventuel ou apparent (réf. ÉPTC 2, article 7.3).

Avec l'appui du CCNB, le CÉR du CCNB peut créer son propre mécanisme régissant la délégation de l'évaluation éthique de la recherche, la prise de décisions et la production des rapports connexes. Ce mécanisme et ses modalités seront rendus publics. C'est le CÉR du CCNB, en fonction des modalités qu'il a établies et par l'entremise de son président, qui décidera du niveau d'évaluation à appliquer dans chaque cas.

À titre d'exemples, voici des catégories pour lesquelles la délégation de l'évaluation éthique de la recherche est envisageable :

- les travaux de recherche qui, selon toute vraisemblance, ne comportent qu'un risque minimal;
- les modifications n'impliquant qu'un risque minimal qui sont apportées à un projet de recherche déjà approuvé;
- les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche à risque minimal;
- les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche dépassant le seuil du risque minimal, si les travaux ne comprendront pas de nouvelles interventions auprès de participants actuels, si les renouvellements ne nécessiteront pas le recrutement de nouveaux participants, et si les activités relatives à la recherche se limiteront à l'analyse des données.

Lorsque le CÉR du CCNB optera pour l'évaluation par délégation, il exigera que les actions et décisions des évaluateurs délégués soient bien documentées et fassent l'objet d'un rapport à l'intention du CÉR dans son ensemble, en temps utile et de façon appropriée. Lorsque l'évaluation déléguée est effectuée par des membres sans droit de vote ou des non-membres du CÉR, ce rapport officiel sera présenté par l'intermédiaire de la présidence du CÉR. Ainsi le CÉR du CCNB sera-t-il en mesure de surveiller les décisions prises en son nom et, ainsi, de protéger les intérêts des participants. Du fait des obligations découlant de son mandat, le CÉR demeure responsable de l'éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains qui relève de sa compétence, quelle que soit la stratégie retenue pour l'évaluation éthique.

b) Évaluation en comité plénier (réf. ÉPTC 2, article 6.10)

La recherche comprenant un seuil de risque plus élevé fera l'objet d'une évaluation par le CÉR du CCNB en comité plénier. Le CÉR doit tenir des réunions périodiques pour s'acquitter de ses responsabilités. Normalement, les membres du CÉR doivent se rencontrer en personne pour examiner les projets de recherche qui ne font pas l'objet d'une évaluation déléguée. Les réunions en personne sont essentielles à une discussion approfondie et à une bonne prise de décisions de la part du CÉR au sujet des propositions de recherche; elles permettent aussi au CÉR de s'instruire collectivement. Dans les réunions en personne, la dynamique des interactions a tendance à rehausser la qualité et l'efficacité des communications et des décisions.

6.2.5 Prise de décisions (réf. ÉPTC 2, article 6.13)

Le CÉR du CCNB prendra ses décisions par voie de consensus. Lorsqu'aucun consensus ne peut être dégagé, le CÉR aura recours à un vote.

Le CÉR doit fonctionner de manière impartiale et donner aux chercheurs concernés l'occasion d'exprimer leurs points de vue équitablement. Les avis qu'ils expriment et les décisions qu'ils rendent doivent être motivés et étayés par une documentation pertinente.

Le CÉR doit rendre de façon efficace et diligente ses décisions sur l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche. Il doit en outre toujours faire part aux chercheurs de son approbation ou de son refus par écrit, soit sur papier soit par voie électronique, conformément aux modalités établies.

Si une minorité de membres du CÉR considère qu'un projet de recherche manque à l'éthique, alors que la majorité juge le projet acceptable, on mettra tout en œuvre pour arriver à un consensus. Il serait alors utile de consulter le chercheur, de solliciter des avis extérieurs ou de pousser la réflexion plus à fond au sein du comité. Si le désaccord persiste, la décision sera prise conformément au processus décisionnel convenu et devra être consignée au dossier par

le CÉR. Le cas échéant, le point de vue minoritaire pourra être communiqué au chercheur.

Le CÉR du CCNB doit accepter les demandes raisonnables des chercheurs de participer aux discussions sur leurs propositions. Ces discussions constituent un aspect essentiel du rôle éducatif du CÉR. Les chercheurs doivent se retirer de la réunion au moment de la prise de décision par le CÉR.

Le CÉR du CCNB prend ses décisions de façon indépendante et rend compte du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche avec des êtres humains à la présidence-direction générale du CCNB. Le CCNB ne peut infirmer une décision du CÉR lorsque ce dernier rejette une proposition de recherche. Toutefois, le CCNB a mis en place un mécanisme qui permet de porter en appel une décision du CÉR du CCNB, tel que le préconise l'ÉPTC 2.

6.2.6 Évaluation éthique continue de la recherche (réf. ÉPTC 2, article 6.14)

Le CÉR du CCNB doit, en dernière instance, déterminer la nature et la fréquence de l'évaluation éthique continue d'une recherche conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche. L'évaluation éthique continue doit comprendre à tout le moins un rapport d'étape annuel (pour les projets de plus de un an) et un rapport final au terme du projet (pour les projets de moins de un an). La décision finale sur la nature et la fréquence des évaluations continues de l'éthique revient aux CÉR.

6.2.7 Déclaration d'éléments imprévus (réf. ÉPTC 2, article 6.15)

Les chercheurs doivent signaler au CÉR tout élément ou événement imprévu qui est susceptible d'augmenter le niveau de risque pour les participants ou qui a d'autres incidences, sur le plan de l'éthique, mettant éventuellement en cause le bien-être des participants.

6.2.8 Demandes de modification du projet de recherche approuvé (réf. ÉPTC 2, article 6.16)

Les chercheurs doivent présenter sans délai au CÉR les demandes visant toute modification importante du projet de recherche approuvé initialement. Le CÉR doit prendre une décision sur l'acceptabilité éthique des modifications au projet, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche.

6.2.9 Tenue de dossier du CÉR (réf. ÉPTC 2, article 6.17)

Le CÉR du CCNB doit préparer et conserver des dossiers complets, comprenant toute la documentation ayant trait aux projets qui lui sont soumis pour l'évaluation, les présences à chacune de ses réunions et les procès-verbaux rendant fidèlement compte de ses décisions. Ces documents permettront de démontrer que le CÉR du CCNB agit de façon équitable et raisonnable au moment de sa prise de décisions. Si le CÉR refuse l'approbation d'une proposition de recherche parce que celle-ci n'est pas acceptable du point de vue de l'ÉPTC 2 les motifs de la décision doivent être consignés au procès-verbal. Les décisions, les divergences d'opinions, de même que leurs motifs respectifs, doivent être consignés clairement dans les procès-verbaux des réunions du CÉR.

Le CÉR devrait adopter par écrit des formalités visant la gestion de ses documents et de ses rapports soumis.

6.2.10 Réévaluation des décisions du CÉR (réf. ÉPTC 2, article 6.18)

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions touchant un projet de recherche, et le CÉR du CCNB a l'obligation d'y donner suite rapidement.

Le CÉR du CCNB fixera un délai pour faire en sorte que les réévaluations soient menées avec diligence et que les décisions connexes soient rendues promptement.

6.2.11 Appel des décisions du CÉR (réf. ÉPTC 2, article 6.19)

Le CCNB doit mettre en place un mécanisme et une procédure pour traiter rapidement les appels introduits par les chercheurs lorsque, après une réévaluation, le CÉR du CCNB a refusé d'approuver le projet de recherche sur le plan de l'éthique. Ce processus d'appel ne doit pas remplacer l'étroite collaboration qui doit exister entre le CÉR et le chercheur en vue d'assurer des travaux de recherche de grande qualité qui sont conformes à l'éthique.

Le CCNB a mandaté le CÉR de l'Université de Moncton – puisqu'il possède un éventail d'expertises et de connaissances comparable à celui du CÉR du CCNB et répond aux exigences procédurales de l'ÉPTC 2 – pour qu'il agisse en tant que comité d'appel au CÉR du CCNB. Une lettre d'entente, en matière de procédure d'appel des dossiers de révision éthique en recherche du CCNB, a été signée en 2009.

Ce comité d'appel a le pouvoir d'évaluer les décisions négatives prises par le CÉR. Ce faisant, il peut approuver ou rejeter un projet de recherche ou encore y demander des modifications. La décision qu'il rend au nom du CCNB est finale.

6.3. DEVOIR ÉTHIQUE DE CONFIDENTIALITÉ

Dans le cadre d'une recherche avec des êtres humains, le CCNB, ses chercheurs, et son CÉR, ainsi que ses enseignants s'il y a lieu, partagent la responsabilité de protéger la confidentialité des participants.

De plus, le CCNB reconnaît que lorsque le CÉR du CCNB approuve une étude menée par des chercheurs ou des enseignants à l'emploi du CCNB, le CÉR engage la responsabilité du CCNB d'aider les chercheurs et les enseignants à s'acquitter de leur engagement à protéger la confidentialité des participants (voir l'article 5.1 et l'article 5.2) Par ailleurs, lorsque des chercheurs ou des enseignants à l'emploi du CCNB, qui mènent des travaux de recherche sous les auspices du CCNB, se trouvent face à une situation où leurs obligations éthiques et leurs obligations légales ne peuvent pas être conciliées, le CCNB fournira à ces chercheurs ou à ces enseignants les moyens financiers et d'autres formes d'appui permettant d'obtenir des conseils juridiques indépendants, ou veillera à ce qu'un tel appui leur soit fourni.

6.4. ÉVALUATION PÉRIODIQUE DE LA POLITIQUE

À partir de la date d'entrée en vigueur de la politique, celle-ci sera révisée de façon ponctuelle, au besoin, ou de façon systématique aux cinq ans, par l'Équipe de direction du CCNB.

7.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

S.O

8.0 DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples renseignements concernant cette politique, prière de vous adresser à la Direction général – Entrepreneurship et Innovation.

9.0 DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE (interne ou externe/public)

S.O

| N° | Nom du document | Type | Autorité/ Responsable opérationnel | Date de révision |
|----|-----------------|------|--|---------------------|
| | | | | |

Note : Toute reproduction de ce document, en partie ou dans son intégralité, représente une copie non contrôlée. Le genre masculin est utilisé sans aucune discrimination et uniquement dans le but d'alléger le texte.