**Procédures**

Toutes les procédures qui suivent encadrent l’application de la politique sur l’éthique de la recherche avec des êtres humains du Cégep de Sherbrooke. Les délais indiqués sont suspendus pendant les congés prévus aux conventions collectives.

**Procédure**

**Demande d’attestation éthique**

Cette procédure s’applique aux projets de recherche menés avec des sujets humains. Elle compte trois étapes :

1. Dépôt et réception des projets
2. Analyse des projets et du consentement libre et éclairé
3. Décision

Elle mène ultimement à l’émission d’un *Certificat éthique* attestant que le projet est mené dans le respect des règles éthiques.

**1. Dépôt et réception des projets**

**Rôles et responsabilités**

**Le chercheur ou la chercheure**

* 1. prépare un dossier de demande de certification éthique qui comprend les documents suivants;
* le formulaire *Demande de certification éthique* contenant toutes les données pertinentes au projet;
* le ou les formulaires de consentement contenant les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé des sujets;
* tout autre document jugépertinent par le chercheur ou la chercheure;
* Le CÉR peut également exiger tout autre document qu’il juge pertinent à l’analyse du projet, et ce, à tout moment du processus.
  1. soumet son dossier au secrétaire ou à la secrétaire du CÉR le plus tôt possible suivant la confirmation de la subvention de recherche et au moins dix (10) jours ouvrables avant la tenue d’une réunion prévue au calendrier du CÉR.

**Le ou la secrétaire du CÉR**

* 1. fait annoncer la tenue des réunions du CÉR sur l’intranet quinze (15) jours ouvrables avant chaque date prévue en précisant la date limite de dépôt des demandes;
  2. accuse réception du dossier dans les cinq (5) jours ouvrables suivant sa réception;
  3. analyse avec le président ou la présidente du CÉR le niveau de risque encouru par les sujets;
  4. détermine avec le président ou la présidente du CÉR si le projet doit faire l’objet d’une évaluation régulière ou d’une évaluation en comité restreint;
  5. informe le chercheur ou la chercheure de la méthode d’évaluation qui sera appliquée dans les dix jours ouvrables qui suivent.

**2. Analyse des projets et du consentement libre et éclairé**

Le CÉR applique une méthode d’évaluation éthique proportionnelle selon laquelle l’analyse des projets peut être faite en comité restreint ou en comité régulier.

**Analyse en comité restreint**

L’analyse en comité restreint s’applique uniquement aux projets de recherche qui présentent un risque minimal pour les sujets humains qui y participent. Elle permet une évaluation accélérée. Le comité restreint est composé de la personne à la présidence du CÉR et d’un autre membre désigné du CÉR, généralement le ou la secrétaire.

**Rôles et responsabilités**

**La personne à la présidence du CÉR**

* 1. rencontre la personne désignée pour participer aux analyses en comité restreint;
  2. voit à ce que l’analyse des projets se fasse avec les mêmes critères que pour une évaluation régulière (voir 2.4. et 2.5, le cas échéant);
  3. applique la décision du comité restreint qui peut être de trois types:

1. **Le dossier est complet et le projet présente un risque minimal pour les sujets**
   * émet le certificat éthique qui précise que le projet respecte les principes et règles régissant la recherche avec des sujets humains et qui inclut les renseignements suivants :

* Le numéro du certificat;
* Le titre du projet;
* La période de validité du certificat;
* La date d’émission;
* La signature de la personne à la présidence du CÉR.

Le certificat doit être obtenu avant le début de la collecte de données ou de l’expérimentation. Il est accompagné d’une lettre qui précise les mesures de suivi du projet qui seront appliquées par le CÉR;

* + transmet la décision aux autres membres du comité lors de la prochaine réunion régulière puisque le comité est garant de l’éthique des projets menés par le Cégep.

1. **Le projet présente un risque minimal pour les sujets mais nécessite quelques modifications mineures**
   * informe le chercheur ou la chercheure que le projet est accepté sous conditions;
   * précise, par écrit, les modifications demandées;
   * émet le certificat éthique lorsque les modifications demandées ont été effectuées à sa satisfaction;
   * Transmet la décision aux autres membres du CÉR lors de la prochaine réunion régulière.
2. **Le projet présente un risque plus que minimal**
   * présente le dossier au CÉR pour une analyse régulière.

**Analyse en comité régulier**

L’analyse en comité régulier s’applique par défaut à toutes les demandes d’attestation éthique pour des projets de recherche avec des êtres humains qui présentent un risque plus que minimal pour les sujets. L’analyse est effectuée par le CÉR dans le cadre des réunions prévues à son calendrier.

**Rôles et responsabilités**

**Le comité, dans le cadre d’une réunion régulière**

2.4évaluela qualité du consentement des sujets majeurs selon les critères suivants :

* chaque personne dispose d’une information suffisante sur le projet, a été informée des avantages et des inconvénients, connaît la nature de sa participation et comprend cette information;
* le consentement est volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive;
* chaque personne comprend qu’elle peut retirer son consentement à tout moment, sans aucun préjudice**;**
* toutes les mesures requises pour assurer la confidentialité des données concernant les participants ont été prévues :
* s’assure que le formulaire de consentement est complet;
  1. évaluela qualité du consentement des sujets mineurs ou inaptes selon les critères suivants:
* le formulaire de consentement est complet;
* le chercheur ou la chercheuse sollicite le consentement libre et éclairé d’un tiers autorisé;
* le consentement est volontaire et donné sans manipulation coercition ou influence excessive;
* le tiers autorisé dispose d’une information suffisante sur le projet, a été informé des avantages et des inconvénients, connaît la nature de la participation et comprend cette information;
* le tiers autorisé comprend qu’il ou elle peut retirer son consentement à tout moment, sans aucun préjudice;
* le chercheur ou la chercheure s’abstient d’exposer les sujets à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement des avantages anticipés de la recherche;
* le chercheur ou la chercheure s’efforce de comprendre les souhaits des personnes;
* même si le tiers autorisé a donné son consentement, le dissentiment de la personne qui comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle elle est appelée à participer suffit pour la tenir à l’écart de cette recherche;
* lorsqu’une recherche est commencée avec la permission du tiers autorisé et que la personne inapte recouvre ses facultés en cours de recherche, le chercheur ou la chercheure ne peut poursuivre que si la personne redevenue apte donne son consentement libre et éclairé à cet effet.

2.6 invite une personne ressource de l’extérieur au besoin;

2.7 convoque au besoin la personne qui dirige les travaux de recherche;

2.8 entend la personne qui dirige les travaux de recherche si cette dernière en fait la demande;

2.9 peut demander une évaluation de la convenance institutionnelle du projet;

**Le ou la secrétaire du comité**

2.10 rédige un compte-rendu complet qui reflète les discussions.

1. **Décision**

**Rôles et responsabilités**

**Le CÉR**

* 1. s’efforce d’atteindre un consensus;
  2. en absence de consensus, prend une décision à la majorité des votes. En cas d’égalité, le vote de la présidence est prépondérant.

**Le ou la secrétaire du CÉR**

2.13inscrit la décision au compte-rendu.

**La personne à la présidence du comité**

* 1. informe le chercheur ou la chercheuse de la décision du comité. La décision peut être de plusieurs types;

1. **Le projet est accepté tel que présenté**
   * émet le certificat éthique de la même manière que pour un projet approuvé en comité restreint, dans les dix (10) jours ouvrables suivant la réunion.
2. **Le projet est accepté moyennant des modifications mineures**
   * + Demande par écrit, au chercheur ou à la chercheure, dans les dix (10) jours ouvrables suivant la réunion, les modifications mineures exigées par le CÉR;
     + émet le certificat éthique dans les dix (10) jours ouvrables suivant la réception de réponses ou de modifications satisfaisantes;
     + fait rapport au comité lors d’une réunion subséquente.
3. **Le projet nécessite des modifications majeures avant son approbation**
   * + Informe le chercheur ou la chercheure que l’approbation du projet est en suspend
     + informe le chercheur ou la chercheure que des informations additionnelles sont nécessaires à l’évaluation du projet, et ce, dans les dix (10) jours ouvrables suivant la réunion;
     + reporte l’évaluation du projet à une rencontre ultérieure;
     + informe le chercheur ou la chercheure de la décision du comité.

**D) Le projet est refusé**

* informe par écrit le chercheur ou la chercheure des motifs du refus, à partir du compte-rendu de la réunion, et ce, dans les dix (10) jours ouvrables suivant la réunion.

**Procédure**

**Réévaluation et appel de la décision du CÉR**

Cette procédure s’applique aux demandes de Certification éthique qui ont fait l’objet d’une décision défavorable du CÉR.

1. **Réévaluation de la demande**

**Rôles et responsabilités**

**Le chercheur ou la chercheure**

1.1 en désaccord avec la décision du CÉR peut la contester, directement auprès du comité dans les dix (10) jours ouvrables suivant sa réception.

**Le CÉR :**

* 1. Accuse réception de la demande de réévaluation dans les dix (10) jours ouvrables suivant son dépôt;
  2. Convoque le chercheur ou la chercheure à une rencontre lors de la prochaine réunion régulière prévue au calendrier du CÉR;
  3. entend le chercheur ou la chercheure, qui peut réagir aux motifs qui justifient la décision du CÉR;
  4. rend, dans les dix (10) jours ouvrables suivant la réunion, une nouvelle décision à la lumière des nouveaux arguments présentés par le chercheur ou la chercheure. La décision peut être de deux ordres :

**La décision est renversée**

* 1. avise le chercheur ou la chercheure de la nouvelle décision et applique la procédure d’émission du certificat éthique (voir article 2.13, ci-haut).

**La décision est maintenue**

* 1. avise le chercheur ou la chercheure du maintien du refus.

1. **Appel**

En cas de maintien du refus du projet, le chercheur ou la chercheure peut, en dernier recours, présenter son dossier au comité d’éthique de la recherche avec des êtres humains du Cégep de Trois-Rivières qui a accepté d’agir comme comité d’appel.

**Rôles et responsabilités**

**Le chercheur ou la chercheure**

* 1. prépare un dossier d’appel regroupant les formulaires soumis au CÉR du Cégep de Sherbrooke, la correspondance avec le CÉR du Cégep de Sherbrooke, les motifs du désaccord ainsi que tout autre document jugé pertinent;
  2. soumet ces documents à la Direction des études du Cégep de Sherbrooke, accompagnés d’une demande écrite d’appel.

**La Direction des études du Cégep de Sherbrooke**

* 1. accuse réception de la demande dans les dix (10) jours ouvrables;
  2. transmet la demande d’appel à la Direction des études du Cégep de Trois-Rivières dans les dix (10) jours ouvrables.

**La Direction des études du Cégep de Trois-Rivières**

* 1. transmet la demande au secrétariat de son CÉR dans les plus brefs délais.

**Le CÉR du Cégep de Trois-Rivières**

2.5informe le chercheur ou la chercheure ainsi que la direction des études du Cégep de Sherbrooke de la date à laquelle la demande sera étudiée;

2.6étudie la demande en suivant sa procédure habituelle;

2.7sollicite l’avis de spécialistes dans le domaine de recherche pertinent à la demande, le cas échéant. Les éventuels coûts de consultation sont à la charge du Cégep de Sherbrooke;

2.8transmet sa décision par écrit au chercheur ou à la chercheure, à la présidence du CÉR du cégep de Sherbrooke et à la Direction des études du Cégep de Sherbrooke;

2.9 la décision est finale.

**Procédure**

**Suivi des projets**

Cette procédure s’applique aux projets qui ont reçu l’assentiment du comité et qui sont en cours. Elle vise à permettre au comité de s’assurer que chaque projet a bien été mené tel que spécifié par le chercheur ou la chercheure dans sa demande de certification éthique. Elle s’accompagne d’un formulaire disponible sur la page du CÉR du site du Cégep de Sherbrooke qui comporte les rubriques suivantes :

* numéro et titre du projet
* le statut du projet (en cours ou terminé)
* le nombre de sujets
* le déroulement du projet et les éventuels changements au protocole
* la signature du chercheur ou de la chercheure

**Rôles et responsabilités**

**Le président du comité**

* 1. fait parvenir au chercheur ou à la chercheure une lettre l’enjoignant de compléter le formulaire de suivi de projet aux échéances suivantes :

1.1.1 Le projet a une durée prévue d’un an ou plus : Le suivi s’effectue en une seule étape à la fin du projet;

1.1.2 Le projet a une durée prévue de plus d’un an : Le suivi s’effectue en deux étapes : un premier suivi à mi-parcours du projet et un second à la fin du projet;

* 1. reçoit les formulaires complétés;
  2. fait rapport au comité, en réunion régulière, du contenu des formulaires puisque le comité est garant du suivi des projets.

**Le chercheur ou la chercheure**

1.2 complète le formulaire et le retourne au comité dans les plus brefs délais;

1.2.1 Le projet a une durée prévue d’un an ou moins : Le chercheur ou la chercheure complète le formulaire au moment prévu de la fin du projet. Il atteste que le projet a été mené suivant les procédures approuvées par le CÉR;

1.2.2 Le projet a une durée de plus d’un an : Le chercheur ou la chercheure doit faire état du déroulement du projet à mi-parcours et faire un rapport final à la fin du projet. Il atteste que le projet a été mené selon les procédures approuvées par le CÉR.

1.2.3 La période couverte par le certificat éthique arrive à terme et le projet n’est pas terminé : le chercheur ou la chercheure utilise le formulaire de suivi pour demander une prolongation maximale d’un an de la période couverte par le certificat. Le chercheur ou la chercheure y inscrit les modifications mineures au projet, le cas échéant. Après un première période de prolongation d’un an, le chercheur ou la chercheure qui souhaite poursuivre son projet doit déposer une nouvelle demande de certification éthique.

**Procédure**

**Rapport annuel**

Le CÉR est tenu de déposer annuellement un rapport écrit de ses activités auprès de l’instance qui le nomme soit le Conseil d’administration du Cégep.

**Le rapport**

* 1. fait état des activités du CÉR dans le cadre d’une année scolaire;
  2. contient notamment :
* ses activités en matière d’évaluation éthique;
* ses initiatives en matière d’évaluation éthique;
* son mode de gestion de l’éthique de la recherche;
* ses activités de formation en éthique de la recherche.
  1. met en lumière l’intégrité des méthodes du CÉR;
  2. est déposé au responsable des affaires corporatives pour présentation au Conseil d’administration au plus tard le 15 octobre de chaque année.