

ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Bureau d'éthique et d'intégrité de la recherche

<http://www.recherche.uottawa.ca/deontologie/index.html>

BUREAU D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

DIRECTRICE

Catherine Paquet
cpaquet@uottawa.ca

RESPONSABLES D'ÉTHIQUE EN RECHERCHE

Riana Marcotte
riana.marcotte@uottawa.ca

Kim Thompson
kim.thompson@uottawa.ca

Germain Zongo
gzongo@uottawa.ca

COORDONATEUR DU BUREAU D'ÉTHIQUE

Marc Alain Bonenfant
Pavillon Tabaret, pièce 154 • Tel.: 613-562-5387
ethique@uottawa.ca



TABLE DES MATIÈRES

1. L'éthique en recherche
2. Le processus d'évaluation
3. La demande éthique générale
4. La demande pour utilisation secondaire de données
5. Les exemptions

1. L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

PORTÉE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

- Le CÉR évalue la recherche avec des participants humains (Article 2.1), où:
 - La recherche = la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique
 - Les participants humains = les personnes dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche

ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS (EPTC)

- Titre complet: Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des être humains, édition 2018
- Position des 3 agences subventionnaires du Canada:
 - Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH)
- Donne des indications et des exigences relatives à la recherche avec des participants humains (13 chapitres)
- Est le guide de référence obligatoire du CÉR de l'Université d'Ottawa

MODE D'APPLICATION DE LA POLITIQUE

- CÉR examine les aspects éthiques d'un projet de recherche en prenant en considération des risques prévisibles, les avantages potentiels et les implications éthiques du projet (voir article 2.9)
 - Examiner un projet de recherche qu'on juge être à risque minimal à un niveau moins élevé ne signifie pas qu'il y a une moindre adhésion aux principes directeurs

COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Les comités d'éthique de la recherche (CÉR) à uOttawa

- 2 comités sur le campus principal
 - Sciences sociales et humanités
 - Sciences de la santé et sciences
- Sous la responsabilité du Vice-recteur recherche
- Sous le mandat du Sénat de l'Université

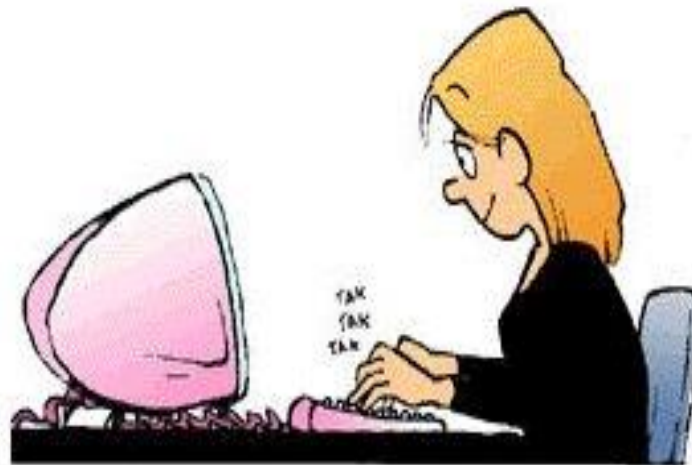
FORTEMENT CONSEILLÉ

RENCONTRE AVEC UN(E) RESPONSABLE DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Un(e) responsable de l'éthique de la recherche peut vous rencontrer avant le dépôt de votre demande afin de vous prodiguer des conseils. Les conditions suivantes s'appliquent:

- Pour les étudiant(e)s, avoir obtenu l'approbation de son comité de thèse,
- Remplir la demande sur eReviews et joindre les annexes au moins 48 heures avant la rencontre,
- Avoir la rencontre au moins une semaine avant la date limite de dépôt des demandes.

2. LE PROCESSUS D'ÉVALUATION ÉTHIQUE



TYPES DE DEMANDES

- ❑ Évaluation de projets à risque minimal
- ❑ Évaluation en comité plénier
- ❑ Évaluation accélérée de projets
 - Recherche multicentrique (si approuvé par un CÉR canadien)
 - Données secondaires
 - Modifications
 - Renouvellement de l'approbation éthique

SOMMAIRE DES PROCÉDURES POUR ÉVALUATION PAR LE CÉR

PROJETS DE RECHERCHE	CRITÈRES	DATE LIMITE	TEMPS REQUIS
Évaluation en comité plénier	Procédure par défaut pour tout projet impliquant la participation d'êtres humains	1 ^{er} jour ouvrable du mois. Pas d'éval. en juil.	4-6 semaines à compter de la date de l'accusé de réception
Évaluation de projets à risque minimal	Risque n'est pas plus élevé que celui vécu par les participants dans leur vie quotidienne (voir site Web pour restrictions)	1 ^{er} jour ouvrable du mois. Pas d'éval. en juil.	4-6 semaines à compter de la date de l'accusé de réception
Évaluation accélérée de projets	<ul style="list-style-type: none"> • Projet approuvé par un autre CER • Révisions mineures à un projet déjà approuvé • Projet utilisant des données secondaires non publiques (formulaire de demande séparé) 	Pas de date limite. Pas d'éval. en juil.	2-3 semaines à compter de la date de l'accusé de réception

EN REMPLISSANT LE FORMULAIRE

- ❑ Répondez à toutes les questions (phrases complètes)
- ❑ Fournissez de l'information complète
- ❑ Évitez les termes techniques (ou les expliquer)
- ❑ Vérifiez vos documents! Si les erreurs nuisent à la compréhension, vous devez les corriger



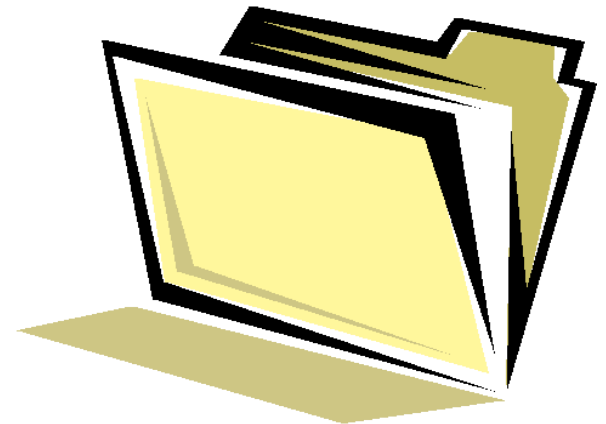
DOCUMENTS À SOUMETTRE



- Texte de recrutement (ex. affiches, textes, etc.)
- Formulaire de consentement
- Outils de recherche (guide d'entrevue ou de discussion de groupe, questionnaire, grille d'observation, etc.)
- Approbation du comité de thèse ou formulaire d'approbation de la méthodologie signé par le directeur ou la directrice

PROCESSUS – ÉVALUATION DE DOSSIERS

- ❑ Réception de la demande à travers le système eReviews
- ❑ Vérification du contenu et niveau de risque
- ❑ Évaluation du dossier par les membres assignés
- ❑ Communication de décision à travers le système eReviews



DÉCISIONS DU CÉR



Refus



Nouvelle demande requise



Révisions requises (quelques modifications ou clarifications doivent être apportées avant l'octroi d'une approbation)



Approbation (obtention du certificat d'éthique – le projet peut débuter)

PROCESSUS – RÉTROACTION ET APPROBATION



- La rétroaction du CÉR est envoyée à travers eReviews
- Pour répondre (dans un délai maximal de 6 mois):
 - Répondez à chaque point soulevé par le CÉR
 - Soumettez une version révisée de tout document modifié et surlignez les changements
- Une fois le dossier en ordre, un certificat d'approbation éthique (PDF) est émis et vous pouvez commencer le projet
- Donnez-vous assez de temps (2 mois ou plus)



INFORMATIONS IMPORTANTES



AUCUN CERTIFICAT RÉTROACTIF!!!

L'approbation éthique du CÉR doit être obtenue avant que le recrutement des participants ne débute

- Les approbations sont valides pour un an
- Faire un rapport annuel pour renouveler l'approbation
- Faire un rapport final pour fermer le dossier
- Faire une demande de modification pour obtenir l'approbation éthique des modifications au projet (avant leur mise en oeuvre)

3. LA DEMANDE ÉTHIQUE GÉNÉRALE



INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Assurez-vous que le titre du projet est le même sur tous les documents
- Utilisez l'adresse de courriel "uOttawa.ca"
- Si le projet est subventionné, le mentionner dans le formulaire de consentement
- Dans le texte:
 - Utilisez des "MAJUSCULES" pour indiquer des sous-titres ou divisions importantes
 - Laissez des espaces entre les paragraphes

SECTION 1: DESCRIPTION DU PROJET

- Section 1.1: Décrire le projet (inclure les objectifs, les hypothèses et les questions de recherche)
- Section 1.2: Situer le projet dans la littérature (ex. ce qui a déjà été fait, ce que nous savons, liens avec le projet actuel, pertinence des objectifs de recherche, cadre théorique ou conceptuel)
- Section 1.3: Présenter un aperçu du projet de manière générale (explication de la méthodologie: quoi?, quand?, avec qui?, combien?, etc.) Ne pas inclure les processus de recrutement et de consentement

SECTION 2: RECRUTEMENT DES PARTICIPANTS

- Section 2.1: Décrire les participants (ou groupes) et les critères d'inclusion (note: ces critères doivent être inscrits dans le texte de recrutement)

- Section 2.6: Permissions (Prendre l'engagement de les obtenir)
 - Hôpitaux: Processus d'évaluation éthique individuel

 - Écoles: Permission obligatoire du conseil scolaire (ou confirmation que celle-ci n'est pas nécessaire)

 - Associations ou groupes: Permission ou lettre d'appui(*Si une permission ne sera pas demandée et/ou obtenue, cette information devrait être fournie dans le formulaire de consentement)

SECTION 2: RECRUTEMENT (SUITE)

- Section 2.7: Approbation éthique locale (prendre l'engagement de l'obtenir)
 - Toute recherche réalisée à l'étranger doit faire l'objet d'une évaluation éthique par le CÉR ou les autres instances responsables, s'il en existe, à l'endroit où se déroule la recherche. S'il n'en existe pas, le chercheur veuillez informer le CÉR de vos démarches en vue de déterminer s'il en existe.
 - Même si vous ne vous rendez pas dans le pays où résident les participants (entrevue au téléphone, sur Skype, questionnaire, etc.) une approbation locale doit être obtenue si cela est possible

SECTION 2: RECRUTEMENT (SUITE)

- Section 2.10:
 - Décrivez en détail les méthodes de recrutement. Comment les participants potentiels seront-ils identifiés? Comment les participants seront-ils approchés/recrutés (ex., en personne, au téléphone, par courriel, par affiches, par effet boule de neige, etc?). Comment obtiendrez-vous leurs coordonnées? Tous les documents à l'appui doivent être soumis (texte à lire au téléphone, lettre d'invitation, affiche, etc.)

SECTION 3: PARTICIPATION

- Section 3.1: Décrivez en détails la participation:
 - Que vont faire les participants? (ex., administration d'un questionnaire, trois entretiens, etc)
 - Durée? Fréquence?
 - Tous documents (ex., questionnaire, guide d'entrevues) doivent être soumis en pièce-jointe

SECTION 3: PARTICIPATION

- Section 3.6 - Enregistrement audio: Si oui, cette information doit être ajoutée au formulaire de consentement. Notez que si les participants auront le choix, ceci devrait être indiqué dans le formulaire de consentement et de tels choix présentés (à l'aide de case à cocher ou initialer)
- Section 3.7 - Enregistrement video/photos: A quelles fins seront-elles utilisées(analyse seulement, présentations futures, etc)? Cette information doit être ajoutée au formulaire de consentement.
- Section 3.8 – Compensation: - Tous les détails devraient être présentés dans le formulaire de consentement. Si un participant décide de se retirer de l'étude, il devrait quand même recevoir la compensation. *Pour les tirages, voir notre site web pour le processus à suivre.

SECTION 4: RISQUES

□ Section 4.1:

- Tous les risques mentionnés devraient être sur le formulaire de consentement.
- Expliquez comment vous minimiserez les risques.
- Des ressources externes pourraient être exigées (dépendant de la situation et du contexte).

□ Section 4.3

- Quelle est votre expérience dans ce domaine?
Comment celle-ci aidera dans la gestion de la situation?

SECTION 5: VIE PRIVÉE

- Section 5.1:
 - Collecte d'informations qui permettent l'identification directe ou indirecte des participants?
 - Comment l'anonymat sera-t-il protégé?
 - Conditions dans lesquelles la protection de l'anonymat des participants et de la confidentialité des données est difficile ou impossible (choix des participants, groupes de discussion, etc.).

SECTION 6: CONSERVATION DES DONNÉES

□ Sections 6.2:

■ Qui aura accès aux données?

Si des assistants de recherche, des interprètes, des traducteurs ou des transpositeurs sont impliqués, ils doivent signer un engagement à la confidentialité s'ils n'ont pas signé le formulaire de demande.

□ Sections 6.4 à 6.8:

■ Quelles mesures sont prises pour assurer la sécurité des données pendant l'étude et pendant la période de conservation des données?

SECTION 7: OBTENTION DU CONSENTEMENT

- Section 7.1: Comment et quand le consentement sera obtenu? (Participants peuvent poser des questions avant de signer le formulaire)
- Section 7.2: Si le consentement écrit ne sera pas obtenu, les participants devraient recevoir une copie du formulaire de consentement.

****Un exemplaire est disponible sur notre site web****

4. L'UTILISATION SECONDAIRE DE DONNÉES



UTILISATION SECONDAIRE DE DONNÉES

- Le formulaire de demande s'adresse aux chercheurs utilisant des données recueillies à des fins autres que celles de leur recherche.
- Exemples:
 - Des bases de données créées pour d'autres projets de recherche ou pour des raisons de statistique
 - Des informations amassées initialement pour une évaluation de programme
 - Dossiers médicaux, casiers judiciaires, relevés scolaires, qui avaient été créés ou obtenus pour des raisons autres que celle d'un projet de recherche

5. LES EXEMPTIONS

RECHERCHE EXEMPTÉE DE L'ÉVALUATION PAR UN CÉR

- Article 2.2: Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CÉR 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 a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée.
- Exemples: archives publiques, Statistique Canada, une entrevue télévisée, documents publiés, etc.

RECHERCHE EXEMPTÉE DE L'ÉVALUATION PAR UN CÉR

- Article 2.3: L'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas d'évaluation par un CÉR si les conditions suivantes sont réunies :
 - la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;
 - les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de leur vie privée;
 - aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.

LIENS D'INTÉRÊT

- Bureau d'éthique et d'intégrité de la recherche
<http://www.recherche.uottawa.ca/deontologie/index.html>

- Formulaires de demande au CÉR
<http://www.recherche.uottawa.ca/deontologie/formulaires.html>

- FESP (Juin 2006)
Préparer sa thèse ou son mémoire: Guide pour étudiants diplômés et directeurs de recherche
<http://www.grad.uottawa.ca/Default.aspx?tabid=1347>

- Énoncé de politique des trois conseils
http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINALE_Web.pdf