



Éthique 101 : Conseils pour préparer une demande à un comité d'éthique de la recherche (CER)

Aperçu

Au Canada, toute recherche impliquant des êtres humains (p. ex., des élèves, des membres de la communauté, des participants à des programmes) doit obtenir l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche (CER) avant d'être entreprise. Les CER ont pour rôle de prévenir le préjudice, la coercition, la tromperie ou l'exploitation des personnes qui participent à une recherche.

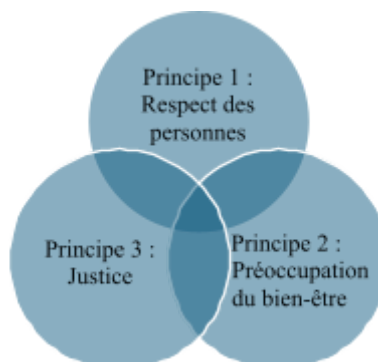
Les **CER** sont des comités officiels, au niveau institutionnel, chargés d'examiner les projets de recherche afin de s'assurer qu'ils respectent les critères établis par la politique canadienne en matière d'éthique de la recherche, l'[Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains](#) (2022), ou en abrégé : EPTC 2.

.....

💡 **Point de départ** : avant de présenter votre demande au CER, assurez-vous d'avoir suivi la formation EPTC 2 : FER-2022. Celle-ci est exigée par les CER pour toutes les personnes qui font partie de votre équipe de recherche. Elle vous aidera également à mieux comprendre les éléments à inclure dans une demande au CER. Vous pouvez accéder à cette formation à l'adresse suivante : <https://tcps2core.ca/welcome?lang=fr>

.....

Les CER sont chargés d'assurer l'équilibre entre trois principes fondamentaux lors de l'examen des projets de recherche.



Vous devrez expliquer comment vous appliquerez chacun de ces principes et en assurerez l'équilibre dans votre demande au CER.



La demande au CER



Le processus de soumission d'un projet à un CER consiste à préparer une demande officielle. Bien que toutes les demandes au CER exigent des renseignements sur chacun des principes fondamentaux et sur la manière dont vous comptez les appliquer, le format des demandes peut varier d'un CER à l'autre.

1 Déterminez à quel CER vous devrez soumettre votre demande, ainsi que les dates limites de soumission. En général, ce choix dépend du lieu où la recherche sera menée et de votre lieu de travail. Si vous travaillez pour une université, un hôpital ou une autre grande institution, celle-ci dispose probablement de son propre CER interne. Si vous n'avez pas accès à un CER interne, vous pouvez soumettre une demande au [CER de l'ASPC](#).

2 Déterminez si vous devez également soumettre une demande à d'autres instances de recherche, ainsi que leurs dates limites de soumission. Il peut ne pas s'agir de CER officiels, mais leur autorisation demeure requise avant de pouvoir entreprendre vos travaux de recherche.

Voici quelques exemples courants de ce type de comités internes d'examen de la recherche :

- les comités d'examen de la recherche internes des divisions scolaires (pour les grandes divisions; dans les divisions plus petites, l'approbation de la recherche peut être accordée par un surintendant ou un directeur d'école);
- les comités d'examen de la recherche internes des Premières Nations, des Métis et des Inuits. Par exemple, toute recherche menée dans les Territoires du Nord-Ouest doit être autorisée par l'Institut Aurora;
- les organismes provinciaux, comme les Services à l'enfance ou la Justice.

CER vs. Comités d'examen de la recherche

Les CER sont des instances officielles, établies au niveau institutionnel, mis en place conformément aux directives de l'EPTC 2. L'approbation de votre projet de recherche par au moins un CER est une condition nécessaire pour que la recherche soit jugée éthique au Canada.

Cependant, d'autres organismes ou communautés avec lesquels vous collaborez peuvent aussi avoir leur propre comité interne d'examen de la recherche. Selon la taille de l'organisation, ces comités peuvent être plus ou moins formels. Bien qu'il ne s'agisse généralement pas de CER officiels (et qu'ils ne puissent donc pas approuver votre projet en vertu de l'EPTC 2), si un groupe avec lequel vous travaillez possède un tel comité, vous devrez également obtenir son autorisation avant d'entreprendre vos travaux de

recherche. Souvent, ces comités internes exigeront que vous ayez déjà obtenu l'approbation d'un CER institutionnel avant d'examiner votre demande.

3

Qu'est-ce que la recherche?

Conformément à la politique canadienne, les CER sont tenus d'examiner uniquement les recherches impliquant des êtres humains. Selon l'EPTC 2, la recherche « s'entend d'une démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique ».

Toutefois, les organismes qui participent à l'élaboration et à l'évaluation d'interventions ne mènent pas toujours des travaux de recherche.

Selon l'EPTC 2, les types d'activités d'évaluation suivants sont *exemptés* de l'examen par un CER :

- Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, ainsi que les activités d'évaluation de programmes, *lorsqu'elles servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration.*

Qu'est-ce que cela signifie? L'interprétation la plus simple est que si vous prévoyez de diffuser vos résultats à l'extérieur de votre organisation (p. ex., dans des publications, des rapports publics ou des présentations), il s'agit alors de recherche et une approbation du CER est requise. En revanche, si vous prévoyez utiliser les activités d'évaluation uniquement à des fins internes (p. ex., amélioration continue de la qualité, développement de programmes), celles-ci sont probablement exemptées. En cas de doute, communiquez toujours avec votre CER avant de débiter le projet.

Deux mises en garde : même si une approbation officielle du CER n'est pas requise...

- Vous devez tout de même concevoir votre projet en respectant les trois principes fondamentaux.
- Il se peut que vous deviez tout de même obtenir l'approbation d'autres comités d'examen de la recherche.

Déterminez quels renseignements sont exigés pour chacune des demandes que vous devez soumettre.

Souvent, ces renseignements peuvent être repris d'une demande à l'autre, mais il est préférable de connaître à l'avance les exigences propres à chaque organisation. À cette étape, vérifiez également si les autres instances de recherche auxquelles vous pourriez devoir soumettre une demande exigent que vous présentiez votre demande seulement *après* avoir obtenu l'approbation officielle d'un CER, car cela a une incidence sur les échéanciers.

Bien que chaque demande soit légèrement différente, les renseignements couramment exigés comprennent notamment :

- Des renseignements sur le projet dans son ensemble, ainsi que sur la manière dont



celui-ci se rapporte à l'expérience des participants dans le cadre du projet et aux risques potentiels (en lien **avec les trois principes**). Cela comprend généralement :

- o Les lieux où la recherche sera menée;
 - o Les populations ou communautés qui participeront à la recherche;
 - o Les organisations ou les personnes qui mèneront la recherche;
 - o Les dates de début et de fin de la recherche;
 - o Les questions de recherche (c.-à-d. ce à quoi vous espérez répondre ou ce que vous souhaitez accomplir en menant cette recherche);
 - o Les méthodes de collecte de données (p. ex., des sondages, des entrevues, des groupes de discussion, des cercles de partage, des méthodes basées sur les arts);
 - o La manière dont vous analyserez les données;
 - o Une justification du choix des chercheurs, des méthodes et de la population participante qui seront concernés par cette recherche.
 - Le comité d'éthique voudra s'assurer que la recherche est menée par des personnes qualifiées et que celles-ci savent comment la réaliser de manière sûre et efficace, tout en minimisant toute charge induite pour les participants.
- Les risques et les avantages potentiels pour les participants, ainsi que les mesures que vous prendrez pour minimiser ou éliminer les risques possibles (élément clé du principe de **préoccupation du bien-être**), notamment :
 - o Une liste détaillée des risques potentiels pour les participants à la recherche (incluant les risques physiques, émotionnels et sociaux ou liés à la réputation);
 - o Une stratégie visant à éliminer ou à minimiser chacun de ces risques potentiels;
 - o Une analyse des risques et des avantages démontrant que les bénéfices de la recherche l'emportent sur les risques potentiels.
 - Les plans de recrutement et les critères d'inclusion (élément clé du principe de **justice**), notamment :
 - o La manière dont vous déterminerez l'admissibilité à l'étude (critères d'inclusion et d'exclusion);
 - o Les stratégies et les outils que vous utiliserez pour recruter les participants.
 - La manière dont vous protégerez la confidentialité et la vie privée des participants (élément clé du principe de **préoccupation du bien-être**), notamment :
 - o Où, pourquoi et comment les données seront conservées, ainsi que la durée de leur conservation;
 - o Les personnes qui auront accès aux données et les personnes avec qui vous partagerez les résultats de la recherche.
 - La manière dont vous obtiendrez le consentement libre, éclairé et continu des participants (élément clé du principe de **respect des personnes**), ainsi que la façon dont vous réagirez si une personne indique qu'elle ne consent plus à participer à la recherche.
 - Une copie des informations ou des documents que vous partagerez avec les participants à



la recherche, par exemple :

- o Des affiches de recrutement, des publications sur les médias sociaux ou d'autres outils de recrutement;
- o Des scripts pour communiquer avec les participants une fois qu'ils se sont inscrits au projet;
- o Des formulaires de consentement éclairé (et d'assentiment, s'il y a lieu);
- o Des enquêtes ou questionnaires;
- o Des guides d'entrevue et de groupes de discussion.

4 Préparez et soumettez votre ou vos demandes accompagnées de toutes les pièces jointes requises (p. ex., formulaires de consentement, enquêtes, outils de recrutement, guides d'entrevue). Les délais d'évaluation peuvent varier; vous pouvez vous renseigner auprès du comité ou de la commission d'évaluation pour connaître les délais en vigueur. Le délai d'évaluation au niveau du CER dépendra également du niveau de risque associé à votre étude.

- Les études à *risque minimal* seront examinées par des membres du CER individuellement (ce qu'on appelle une « évaluation déléguée »).
 - o Selon l'EPTC 2, la recherche à *risque minimal* est définie comme « une 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.** »
- Les études jugées comme présentant un *risque supérieur au risque minimal* devront être examinées par l'ensemble des membres du CER, et l'équipe de recherche pourrait avoir à se présenter devant le comité pour répondre à des questions. Par conséquent, ce type d'examen tend à être plus long.
 - o Souvent, une recherche est jugée comme présentant un *risque supérieur au risque minimal* parce que le comité d'éthique considère que les personnes ou les groupes devant y participer sont vulnérables d'une certaine manière (par exemple en raison de leurs conditions de vie ou d'autres circonstances), et il souhaite s'assurer que leur participation à la recherche n'aggraverait pas cette vulnérabilité.

Il est également fréquent qu'après l'évaluation initiale, les évaluateurs formulent des commentaires que l'équipe de recherche devra prendre en compte avant que la demande ne soit approuvée.

Autres informations utiles

L'EPTC 2 constitue la politique générale qui régit toute la recherche menée au Canada. Suivre la formation EPTC 2 FER vous donnera un bon aperçu de cette politique, mais si vous avez des questions précises concernant une exigence d'un CER, il peut également être utile de consulter directement la [politique](#) elle-même.



Cependant, **certains groupes nécessitent des considérations éthiques supplémentaires en matière de recherche, en raison d'un historique d'exploitation par des chercheurs.**

- Pour la recherche avec les peuples des Premières Nations, les Métis et les Inuits : consultez le [Chapitre 9](#) de l'EPTC 2. Ce chapitre décrit les exigences et considérations supplémentaires à prendre en compte lors de la conduite de recherches avec les peuples autochtones au Canada.
 - La recherche auprès des peuples des Premières Nations exige généralement que les membres de l'équipe suivent la formation PCAP®(Propriété, Contrôle, Accès et Possession). Cette formation en ligne est offerte par le Centre de gouvernance de l'information des Premières Nations. La formation PCAP® n'est pas gratuite, mais des réductions sont disponibles pour les organisations des Premières Nations, les étudiants, les organismes à but non lucratif, ainsi que pour les groupes.
 - La recherche menée auprès des communautés Métisses et Inuites suit des principes et des politiques de gouvernance de la recherche et de l'information qui sont apparentés, mais distincts de ceux du cadre PCAP®. *Toutefois, la formation PCAP® est propre aux Premières Nations et ne doit **pas** être considérée comme un cadre pan-autochtone.*
 - Consultez cette [page](#) pour en savoir plus sur les principes de recherche propres aux Métis.
 - Consultez cette [page](#) pour en savoir plus sur les principes de recherche propres aux Inuits.
 -  Si plusieurs communautés participent à votre projet, cet [article](#) explique comment articuler différents principes autochtones de recherche dans une approche collaborative en santé publique.
 - En cas de doute quant aux principes de gouvernance de l'information applicables, renseignez-vous auprès des communautés avec lesquelles vous travaillez sur leurs politiques et leurs procédures.
- Il existe également des [lignes directrices](#) propres à la recherche qualitative qu'il peut être utile de consulter avant de préparer une demande au CER, si vous prévoyez inclure ce type de collecte de données dans votre projet.



Conseils généraux

- Planifiez à l'avance. Selon la complexité de la demande, l'évaluation initiale peut prendre jusqu'à 4 semaines. Si des révisions sont nécessaires, chaque cycle peut prendre jusqu'à 2 semaines. Dans certains cas, le processus peut s'étendre sur plusieurs mois.
- Soyez rigoureux. Les CER veulent constater que vous avez soigneusement envisagé **tous** les risques potentiels pour les participants, même s'ils semblent minimes.
 - Si les risques de préjudice sont faibles, il peut être utile d'inclure une déclaration telle que : « *Le risque pour les participants n'est pas plus grand que celui auquel ils pourraient être exposés dans leur vie quotidienne [s'ils participaient à des activités ou à des conversations portant sur les relations saines et malsaines]. Les avantages anticipés [pour le programme et/ou pour les participants] sont supérieurs à tout risque associé à la participation, parce que [raisons].* »
- Soyez prêt à fournir la justification pour tous les aspects de votre étude. Le comité d'éthique voudra savoir non seulement ce que vous avez l'intention de *faire*, mais aussi *pourquoi*.
 -  Si possible, consultez d'autres études et évaluations de programmes publiées qui sont similaires à la vôtre (si l'étude provient des États-Unis, sachez que les CER y sont appelés Institutional Review Boards, ou IRBs). Si une pratique de recherche que vous utilisez est courante dans des études comparables menées auprès de populations semblables, il peut être utile de l'indiquer clairement.
 - p. ex. : « *Nous offrirons aux participants une carte-cadeau de 20 \$ pour leur participation à un groupe de discussion. Ce montant est conforme à d'autres études locales menées auprès de populations de jeunes, telles que [en citer 1 ou 2].* »
- Dans les recherches de nature plus participatives (c.-à-d. conçues en collaboration avec des membres de la communauté ou des participants), il est admis que certains aspects de la conception de la recherche soient encore en développement (cependant, le CER peut exiger qu'une partie suffisante du projet soit élaborée avant de pouvoir l'évaluer. Communiquez avec votre CER pour savoir ce qu'il considère comme « suffisant » pour une soumission.) Il peut être utile d'expliquer que les méthodes participatives sont souvent perçues comme plus souhaitables par les communautés et qu'elles sont généralement plus éthiques, car elles visent à réduire les déséquilibres de pouvoir (**justice**), à favoriser l'inclusion (**justice**) et à diminuer le « gaspillage de la recherche » (**respect des personnes, préoccupation du bien-être**).
 - Il est important d'inclure dans votre demande autant de détails que possible au sujet de l'étude, tout en précisant que la recherche sera un processus itératif et collaboratif et que les informations présentées dans la demande pourront être révisées en fonction des contributions de la communauté.
 - Précisez que si la communauté demande des modifications majeures à la conception de la recherche, une modification à la demande d'éthique sera



soumise.

- N'hésitez pas à communiquer avec votre CER! Leur rôle est de veiller à la conduite éthique de la recherche, et ils constituent souvent une ressource très utile. Leur poser des questions peut être particulièrement bénéfique *avant* de soumettre votre demande. Répondre à ces questions en amont est souvent bien plus rapide que de devoir soumettre des révisions après le dépôt initial.
- Pour répondre aux préoccupations liées au principe de respect des personnes, précisez que les participants auront la possibilité d'ignorer toute question ou activité qui les mettrait mal à l'aise (et qu'ils en seront avisés).
 - Informez les participants qu'ils peuvent « ignorer » ou « passer » toute question de leur choix, ou mettre fin à l'entrevue ou au questionnaire en tout temps, sans aucune conséquence (par exemple, ils recevront tout de même leur incitatif ou rémunération; ils pourront toujours participer à de futures entrevues; et ils pourront continuer de participer au programme faisant l'objet de l'évaluation.
- Les formulaires de consentement signés sont souvent la méthode privilégiée par les comités d'éthique de la recherche pour obtenir le consentement éclairé des participants. Toutefois, ils ne sont pas toujours appropriés sur le plan culturel ou contextuel.
 - Si vous choisissez plutôt de demander un consentement oral, fournissez une justification expliquant pourquoi cette approche est la plus appropriée pour votre étude. Joignez également un script contenant l'information que vous communiquerez aux participants lorsque vous demanderez leur consentement oral. Vous devrez tout de même fournir les mêmes renseignements que ceux qui figureraient sur un formulaire de consentement écrit.