

Collection Devenir chercheurE

Guide pratique à l'intention des étudiants des sciences humaines et sociales

Comment faire ?

Une demande d'approbation pour un projet de maîtrise ou de thèse de doctorat aux Comités d'éthique de la recherche de l'Université Laval

2^e ÉDITION REVUE ET AUGMENTÉE

Rachel Lépine
Marie-Christine Morin
Marie-Christine Saint-Jacques
Marie-Claude Richard

*Centre de recherche sur l'adaptation des
jeunes et des familles à risque (JEFAR)
Université Laval*

Judith Paquet

*Comités d'éthique de la recherche
de l'Université Laval*



UNIVERSITÉ
LAVAL

Faculté des sciences sociales
Centre de recherche
sur l'adaptation des jeunes
et des familles à risque (JEFAR)

Comment faire ?

Une demande d'approbation pour un projet de maîtrise ou de thèse de doctorat aux Comités d'éthique de la recherche de l'Université Laval

2^e ÉDITION REVUE ET AUGMENTÉE

Rachel Lépine

Marie-Christine Morin

Marie-Christine Saint-Jacques

Marie-Claude Richard

*Centre de recherche sur l'adaptation des
jeunes et des familles à risque (JEFAR)
Université Laval*

Judith Paquet

*Comités d'éthique de la recherche
de l'Université Laval*



UNIVERSITÉ
LAVAL

Faculté des sciences sociales
Centre de recherche
sur l'adaptation des jeunes
et des familles à risque (JEFAR)

La collection Devenir chercheurE est constituée d'outils pédagogiques qui visent à soutenir la formation à la recherche des étudiants gradués en sciences sociales. Elle est produite par le Centre de recherche sur l'adaptation des jeunes et des familles à risque (JEFAR), sous la direction de Marie-Christine Saint-Jacques (2009) et Claudine Parent (2016).

Le Centre de recherche JEFAR est un centre reconnu par la Commission de la recherche de l'Université Laval, dont l'équipe de recherche est subventionnée par le Fonds de recherche du Québec – Société et culture (FRQSC).

Dans ce document, le masculin est utilisé sans aucune discrimination et dans le seul but d'alléger le texte.

Dépôt légal : 2^e trimestre 2009
Bibliothèque nationale du Québec
Bibliothèque nationale du Canada
ISBN-978-2-89497-077-5

2^e édition : novembre 2016

Production et diffusion

Centre de recherche sur l'adaptation des jeunes et des familles à risque (JEFAR)
1030 Avenue des Sciences humaines
Pavillon Charles-De Koninck, local 2458
Université Laval
Québec (Québec) G1V 0A6

Téléphone : 418 656-2674
Télécopieur : 418 656-7787

Site Web : www.jefar.ulaval.ca

Table des matières

Présentation du document	7
Particularités de la recherche sociale avec des participants	9
Éthique de la recherche	9
Étapes à suivre en vue de l'obtention de l'approbation des CERUL	11
ÉTAPE 1 - Déclaration de l'étudiant (VRR-101)	11
1.1 Renseignements sur l'exemption de l'obligation d'obtenir l'approbation d'un projet	12
1.2 Particularités de la recherche dans les établissements affiliés à l'Université Laval	13
ÉTAPE 2 - Approbation du projet de recherche par le directeur de recherche	14
ÉTAPE 3 - Dépôt du projet de recherche à la direction du programme	15
ÉTAPE 4 - Dépôt du projet de recherche pour approbation aux CERUL	15
4.1 Planification du dépôt du projet de recherche pour approbation	16
4.2 Documents à fournir et à compléter	16
4.3 Suivi consécutif au dépôt des projets	18
4.4 Suivi consécutif à l'approbation des projets	20
Consentement des participants à la recherche	21
5. Que doit contenir un formulaire de consentement et quelle forme doit-il prendre?	23
6. Risques et inconvénients liés à la participation à un projet de recherche	24
Spécificités de la recherche avec les enfants, adolescents ou majeurs inaptes	26
7. Consentement/Assentiment	27
8. Obligation légale de signalement	28
Principes guidant l'évaluation éthique des projets de recherche	29
Références	31
Annexe 1 - Principales étapes d'une demande d'approbation à un comité d'éthique	32
Annexe 2 - Liste des ressources utiles	33
Annexe 3 - Exemple de formulaire de consentement	34

Présentation du document¹

Ce guide² est un outil pratique destiné aux étudiants qui préparent un projet de mémoire de maîtrise ou de thèse de doctorat qui implique une collecte de données auprès de « sujets humains », appelés ci-après « participants ». Dans le contexte de ce guide, les participants sont les personnes qui ont accepté de participer à un projet de recherche. L'outil se veut complémentaire aux cours de méthodologie de la recherche en sciences sociales, au travail d'encadrement du directeur de recherche et aux informations figurant sur le site des *comités d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université Laval* (www.cerul.ulaval.ca).

Les buts poursuivis par ce guide sont :

1. Sensibiliser les étudiants des 2^e et 3^e cycles de la Faculté des sciences sociales de l'Université Laval aux dimensions éthiques de la recherche sociale.
2. Décrire les différentes étapes à franchir afin d'obtenir l'approbation des comités d'éthique de la recherche auprès des êtres humains de l'Université Laval (CERUL).
3. Transmettre les savoirs et les savoir-faire cumulés par les chercheurs, les professionnels de recherche et les étudiants dans la réalisation de recherches menées auprès de jeunes et de familles à risque, mais aussi dans la population générale.

1 Cette deuxième édition est une révision du guide qui tient compte des modifications de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* 2014.

2 Ce guide pédagogique vise à accompagner les étudiants qui doivent obtenir une approbation délivrée par les Comités d'éthique de la recherche auprès des êtres humains de l'Université Laval (CERUL) pour réaliser leur projet de recherche. Toutefois, certains aspects peuvent différer selon le programme d'études. Dans tous les cas, l'information provenant des CERUL a préséance.

IMPORTANT

Quels sont les projets de recherche qui doivent être présentés à un comité d'éthique pour approbation?

Tous les projets de recherche qui font appel directement ou indirectement à des participants, que ce soit par le biais d'entrevues, de questionnaires, par l'observation de comportements humains, par l'utilisation d'une banque de données (statistiques ou autres) qui pourraient contenir des renseignements nominatifs permettant d'identifier des personnes ou par la consultation d'un dossier (scolaire, médical, psychosocial ou autre) doivent être soumis à un comité d'éthique.

La plupart des projets qui impliquent des participants nécessitent une évaluation par un comité d'éthique. Seules quelques situations en sont exemptées et elles doivent satisfaire des critères très précis. Les critères d'exemption sont présentés un peu plus loin dans le document.

À l'Université Laval, la responsabilité de l'application des modalités de gestion de l'éthique a été confiée à un comité universitaire et à trois comités sectoriels, regroupés par domaines de recherche. La mission des comités est de « protéger les droits et l'intégrité physique et psychologique des personnes qui acceptent de participer aux travaux de recherche menés par des professeurs, des chercheurs, des étudiants ou du personnel de recherche de l'Université Laval ».³

À noter que les comités d'éthique refusent rarement l'approbation d'un projet de recherche, même si leur mandat les autorise à le faire. Ils privilégient plutôt des recommandations aux chercheurs et aux étudiants afin que leur projet satisfasse les critères éthiques qui guident les travaux des comités. Il est important de savoir que l'approbation éthique doit être obtenue avant de commencer le recrutement des participants. Si ce n'est pas le cas, le projet ne peut plus être approuvé, car les comités ne sont pas autorisés à statuer sur des faits accomplis, cela irait à l'encontre de leur mandat.

3 <http://www2.ulaval.ca/la-recherche/services-a-la-recherche-et-a-la-creation/ethique/comites-dethique-de-la-recherche-avec-des-etres-humains-de-luniversite-laval-cerul.html>

Particularités de la recherche sociale avec des participants

Éthique de la recherche

Dans le domaine de la recherche sociale, les projets impliquent souvent une collecte de données auprès de participants de tous âges et de populations vulnérables (ex. familles en difficulté, personnes âgées vivant en situation de pauvreté, mères s'adonnant à la prostitution, jeunes de la rue). Les études peuvent aussi porter sur des problématiques comme le décrochage scolaire, les troubles de comportement, les abus sexuels, le suicide ou les transitions familiales. La vulnérabilité des populations étudiées, parfois socialement marginalisées, parfois aux prises avec des difficultés importantes, ainsi que les démarches qui doivent être réalisées pour les joindre, rend délicat le contexte de recherche. De plus, le fait que les recherches s'effectuent souvent en milieu naturel suscite des préoccupations sur la protection de la vie privée et des renseignements personnels. Les balises fournies par l'application des principes d'éthique revêtent alors beaucoup d'importance.

Il est de la responsabilité, non seulement des institutions comme l'Université Laval, mais aussi des étudiants et des chercheurs, de s'assurer que les démarches effectuées dans le cadre d'un projet de recherche soient réalisées dans le respect des normes éthiques souhaitées par la société et par la communauté scientifique. C'est pourquoi tout projet de recherche impliquant des participants doit être évalué, avant le début du recrutement, conformément aux règles d'éthique et aux principes qui guident la recherche dans les institutions concernées. À l'instar de nombreux autres pays, ces règles et principes ont été élaborés par les organismes qui financent la recherche au Canada et au Québec et doivent être appliqués dans tous les établissements où les chercheurs bénéficient de financement. Ces règles et principes s'appliquent également aux étudiants inscrits aux cycles supérieurs et leur apprentissage contribue à leur formation à l'égard de l'éthique de la recherche avec des êtres humains (règle 402-h du Règlement des études).

À l'Université Laval, chaque étudiant inscrit à un programme de maîtrise avec mémoire ou de doctorat, est accompagné dans sa démarche par son directeur de recherche et, selon les programmes, par un comité de thèse. Le rôle du directeur de recherche est d'apporter un soutien à l'étudiant dans l'élaboration d'un projet de recherche conforme aux règles éthiques et aux règles académiques de l'établissement. Par la suite, l'ensemble du projet est évalué et approuvé par l'un ou l'autre des comités d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université Laval (CERUL).

Dans ce document, nous résumons les principales étapes à suivre pour obtenir l'approbation d'un projet de recherche impliquant des participants par un comité d'éthique de la recherche à l'Université Laval. Les instructions relatives à chacune des étapes sont détaillées dans ce guide.

Nécessité/pertinence de l'éthique en recherche auprès des participants

La demande d'approbation éthique peut être perçue par certains étudiants comme une démarche strictement administrative, une étape de plus à franchir dans le processus fastidieux vers la collecte de données auprès de personnes. Il est pertinent de se rappeler que les raisons d'être de ces principes visent essentiellement à protéger la population.

La recherche auprès des êtres humains existe depuis plusieurs siècles. Il faudra toutefois attendre au 20^e siècle qu'une succession d'abus soit portée à l'attention de la population pour que ce type de recherche soit encadré par des principes éthiques rigoureux. De nos jours, l'éthique de la recherche ne relève plus uniquement des chercheurs, mais de l'ensemble de la collectivité, alors que les citoyens sont appelés à jouer un rôle dans cette régulation par le biais des comités d'éthique de la recherche. La recherche auprès des êtres humains est d'une importance capitale pour l'avancement des connaissances, c'est pourquoi il est tout aussi fondamental de s'assurer que cette recherche soit menée dans le respect, la protection de la population et la conduite responsable en recherche.

Aujourd'hui, à toutes les étapes du développement des connaissances, allant de l'élaboration du projet de recherche jusqu'à la diffusion des résultats, le comportement attendu des chercheurs, des étudiants ou du personnel de recherche doit être exemplaire.

Étapes à suivre en vue de l'obtention de l'approbation des CERUL

ÉTAPE 1 - Déclaration de l'étudiant (VRR-101)

Vous réalisez une maîtrise avec mémoire ou un doctorat. Avant de commencer votre projet de recherche, vous devez remplir la Déclaration de l'étudiant (formulaire VRR-101)⁴ et la transmettre à votre direction de programme ainsi qu'au secrétariat des CERUL. Ce formulaire permet de préciser si vous ferez appel ou non à des sujets humains dans le cadre de votre projet de recherche. Il indique également la marche à suivre dans l'une ou l'autre des situations suivantes :

- Si vous avez déclaré **faire appel** à des **participants** (ou consulter des renseignements personnels), vous devez vérifier si le projet peut bénéficier d'une exemption en consultant le document intitulé : « Exemption de l'obligation d'obtenir une approbation éthique. Renseignements et directives ». Si le projet est admissible à une exemption, vous devez remplir le formulaire VRR-103 et le transmettre aux CERUL ainsi qu'à votre direction de programme;
- Si vous avez déclaré **faire appel** à des **participants** (ou consulter des renseignements personnels) et que votre projet n'est pas admissible à une exemption, celui-ci doit être présenté à un comité d'éthique pour évaluation et approbation avant d'amorcer le recrutement des participants. Vous devez suivre alors toutes les instructions relatives à l'obtention de son approbation (étapes 2 à 4 des pages suivantes);
- Si vous avez déclaré **ne pas faire appel** à des **participants** (ou consulter des renseignements personnels) pour obtenir les informations nécessaires à la réalisation de votre projet de recherche, vous n'avez pas à faire approuver votre projet par un comité d'éthique. Votre démarche se termine ici. Toutefois, si au cours de votre cheminement universitaire, vous changez votre projet et entreprenez une recherche impliquant des sujets humains, vous devrez remplir à nouveau la Déclaration de l'étudiant (VRR-101) et la transmettre à la direction de votre programme. Vous devrez ensuite remplir le formulaire de demande d'approbation (VRR-106) et le transmettre aux CERUL pour le faire évaluer et obtenir son approbation avant d'amorcer le recrutement de vos participants.

N'oubliez pas, peu importe la situation, vous devez transmettre une copie de cette déclaration à la direction de votre programme ainsi qu'au secrétariat des CERUL.

4 Tous les formulaires sont disponibles sur le site Web des CERUL (www.cerul.ulaval.ca).

1.1 Renseignements sur l'exemption de l'obligation d'obtenir l'approbation d'un projet de recherche

Certains projets de recherche ne nécessitent pas d'approbation éthique. Trois types de situations sont possibles :

- a) des projets qui n'ont pas à être approuvés selon l'Énoncé de politique des trois Conseils;
Par ex. : une recherche qui, en vue d'obtenir de l'information, implique une interaction avec des personnes-clés dans une organisation sans que celles-ci aient à donner leur opinion personnelle ou à répondre à des questions portant sur leurs caractéristiques sociodémographiques; une recherche fondée exclusivement sur des documents légalement accessibles au public; un sondage ou une étude de marché; une analyse de la presse écrite; une enquête journalistique; un projet fondé exclusivement sur l'utilisation d'une banque de données déjà constituée comme celles de Statistique Canada ou de l'Enquête longitudinale nationale sur l'enfance et la jeunesse (ELNEJ).
- b) des projets qui s'intègrent dans un programme ou un projet plus large déjà approuvé par un comité d'éthique de l'Université Laval ou d'un établissement affilié (voir la liste à la page suivante);
Par ex. : un projet qui s'inscrit dans une recherche sous la responsabilité d'un chercheur et qui ne nécessite pas de nouveau recrutement; un projet de recherche qui utilise des données secondaires contenant des renseignements personnels pour lesquelles les participants ont donné leur consentement à une nouvelle utilisation.
- c) des projets qui s'inscrivent dans une démarche artistique faisant l'objet d'une entente contractuelle avec un ou plusieurs modèles.
Par ex. : un projet qui utilise une image, la voix ou la parole d'un modèle à des fins artistiques et de reproduction selon les termes définis dans le contrat d'utilisation.

Dans tous les cas, la règle implicite est que les données auxquelles vous aurez accès ne doivent pas permettre d'identifier des participants ni d'avoir accès à des renseignements confidentiels ou personnels qui permettraient de les identifier sans avoir obtenu au préalable l'autorisation et le consentement des personnes. Pour connaître la liste des critères d'exemption pour les étudiants, consulter les renseignements et directives du document intitulé « Exemption de l'obligation d'obtenir une approbation éthique » logé sous l'onglet « Projet ne nécessitant pas d'approbation éthique » du site Web des CERUL. En cas de doute, demandez l'avis du CER. Il peut être obtenu facilement en communiquant directement par courriel à l'adresse : cer@vrr.ulaval.ca. N'oubliez pas d'inclure la description détaillée de votre projet.

RAPPEL

Nous vous rappelons que vous devez obligatoirement remplir la *Déclaration de l'étudiant* (VRR-101) et, le cas échéant, le formulaire *Justification de l'exemption* (VRR-103) et les acheminer, selon les directives, au secrétariat des comités d'éthique ainsi qu'à la direction de votre programme. Ces formulaires sont disponibles sous l'onglet « Approbation requise ou non ?/Étudiants » du site Web des CERUL.

1.2 Particularités de la recherche dans les établissements affiliés à l'Université Laval

Les chercheurs et les étudiants dont les projets de recherche impliquent le recrutement de participants au sein d'un établissement affilié à l'Université Laval doivent présenter une demande d'approbation de leur projet au comité d'éthique de la recherche (CER) de l'établissement en question. Les comités d'éthique de la recherche des établissements affiliés⁵ à l'Université Laval sont le :

- CER du CHU de Québec (regroupe le Pavillon CHUL, le Pavillon de l'Hôtel-Dieu de Québec, le Pavillon Saint-François-d'Assise, le Pavillon Enfant-Jésus et le Pavillon Saint-Sacrement);
- CER de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ) l'Hôpital Laval;
- CER de l'Institut universitaire en santé mentale de Québec (anciennement Centre hospitalier Robert-Giffard);
- CER des Centres de santé et de services sociaux de la Vieille-Capitale (CSSSVC), de Québec-Nord, du Grand-Littoral, de Portneuf et de la Direction de la santé publique de l'Agence santé et services sociaux de la Capitale-Nationale;
- CER de l'Institut de réadaptation en déficience physique de Québec (IRDQP);
- CER du Centre jeunesse de Québec;
- CER de l'Hôtel-Dieu de Lévis.

La responsabilité de l'évaluation éthique des projets réalisés dans ces milieux a été déléguée aux comités d'éthique de la recherche de ces établissements. Toutefois, vous devez savoir que certaines règles et exigences peuvent différer d'un établissement à l'autre. Pour les connaître, vous devez vous référer au CER de l'établissement concerné. Les coordonnées des personnes-ressources sont

⁵ En raison de la restructuration du réseau des établissements de santé et de services sociaux depuis le 1^{er} avril 2015, il est possible que certains CER soient regroupés à l'intérieur de la nouvelle structure du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de la Capitale-Nationale. Dans tous les cas, le mieux est de vérifier auprès des personnes responsables dans les établissements concernés. Voici le lien pour consulter la liste des établissements affiliés à l'Université Laval depuis l'adoption de la restructuration en avril 2015: <https://www2.ulaval.ca/la-recherche/chercheurs-et-unites-de-recherche/etablissements-affilies.html>

répertoriées sur le site des CERUL. Une fois que votre projet est approuvé par le CER concerné, vous devez présenter une demande d'exemption aux CERUL (VRR-103) accompagnée d'une copie de l'approbation de l'établissement affilié. Cette démarche permettra au personnel des CERUL d'attester que vous avez obtenu cette approbation en l'inscrivant dans votre dossier CAPSULE et que vous avez satisfait à cette exigence permettant l'émission de votre diplôme, le moment venu.

Il est important de savoir qu'à l'exception des projets approuvés par le CER d'un de ces établissements affiliés à l'Université Laval, tous les autres projets doivent être examinés et approuvés par les CERUL, avant de commencer le recrutement de participants, même s'ils doivent aussi être approuvés par le CER d'une autre université, celui d'un organisme ou d'une organisation. Il est avisé, dans une telle situation, de consulter le personnel des CERUL pour connaître la marche à suivre.

ÉTAPE 2 - Approbation du projet de recherche par le directeur de recherche

Avant de soumettre votre projet de mémoire de maîtrise ou de thèse de doctorat aux CERUL ou à un autre CER, votre projet doit être lu et approuvé par votre directeur de recherche et, le cas échéant, par un comité chargé de l'examiner. En cosignant votre formulaire de demande d'approbation, celui-ci confirme que le projet a été évalué scientifiquement et qu'il en autorise le dépôt aux comités d'éthique. Vous devez soumettre votre projet pour évaluation aux CERUL au moment où vous êtes prêt à commencer votre processus de recrutement. Cela suppose que les aspects suivants de votre projet de recherche sont suffisamment développés.

Votre projet de recherche doit contenir minimalement les éléments suivants⁶:

- le thème et la question de recherche;
- la problématique;
- le cadre conceptuel;
- une ou plusieurs hypothèses (facultatif);
- la méthodologie : type de recherche (quantitatif ou qualitatif); population à l'étude; méthode et techniques d'échantillonnage; taille de l'échantillon souhaité; mode de recrutement; méthode de collecte de données (incluant les instruments de mesure); technique d'analyse de données;
- le choix du terrain ou du corpus;
- un calendrier réaliste;
- une liste des références bibliographiques.

Réfléchissez aux questions suivantes : Quelle sera la stratégie de recherche utilisée ? Quelles seront les modalités de recrutement ? Quelles seront les techniques utilisées (questionnaire, entrevue, etc.) pour la collecte des données ?

⁶ Ces éléments peuvent varier selon votre domaine d'étude.

Vous devez discuter de tous ces éléments avec votre directeur de maîtrise ou de doctorat et les faire approuver par celui-ci. Les éléments contenus dans votre mémoire ou votre thèse seront repris dans la demande que vous soumettrez aux CERUL. Des informations supplémentaires vous seront aussi demandées.

ÉTAPE 3 - Dépôt du projet de recherche à la direction du programme

En vue de son approbation interne, le projet de mémoire ou de thèse doit être autorisé par la direction de votre programme. Le rôle de la direction du programme est d'approuver le sujet de la recherche. Elle doit également approuver le choix des activités et le plan de travail que l'étudiant a soumis à son directeur de recherche. L'approbation interne du projet de recherche par votre département est la garantie que, dans votre dossier, vous avez franchi toutes les étapes nécessaires jusqu'à l'obtention de votre diplôme.

Une fois votre projet de recherche approuvé par votre directeur et par votre département, vous pourrez passer à l'étape suivante, soit son dépôt aux CERUL ou, selon le cas, au CER de l'établissement affilié où aura lieu votre recrutement. Assurez-vous toutefois d'avoir rempli la déclaration de l'étudiant relative à l'éthique de la recherche (VRR-101).

ÉTAPE 4 - Dépôt du projet de recherche pour approbation aux CERUL⁷

Les comités d'éthique de la recherche ont pour mandat d'évaluer la conformité aux règles d'éthique des projets de recherche impliquant des participants, auxquels participent des chercheurs, des étudiants ou des professionnels de recherche de l'Université Laval, avant leur mise en œuvre et tout au cours de leur réalisation. Tout projet de recherche faisant appel à des participants doit être soumis pour évaluation et approbation à l'un des trois comités sectoriels d'éthique de la recherche de l'Université Laval appropriée au projet. Il s'agit d'une condition préalable à toute activité de recrutement.

Le **comité plurifacultaire** d'éthique de la recherche est responsable de l'évaluation des projets en sciences sociales, à l'exception des projets en psychologie. Le **comité en psychologie et en sciences de l'éducation** remplit ce mandat pour l'évaluation des projets associés à la psychologie et aux sciences de l'éducation. Le **comité des sciences de la santé** évalue les projets des étudiants en sciences de la santé. Votre projet sera évalué selon sa nature et ses objectifs par l'un ou l'autre de ces comités. Une fois l'approbation du projet de recherche obtenue, vous pourrez entamer les étapes de recrutement et de collecte des données.

⁷ Les informations recueillies dans cette section sont tirées du site Web des CERUL : www.cerul.ulaval.ca

4.1 Planification du dépôt du projet de recherche pour approbation

Vous devez planifier la date du dépôt de votre projet en **fonction des dates de réunion** des comités sectoriels. Les comités sectoriels se réunissent une fois par mois, **sauf en juillet et en août**. Vous devez déposer votre demande d'approbation selon les dates proposées dans les calendriers des comités sectoriels disponibles sur le site Web des CERUL.

Notez que:

- La **date de dépôt** doit respecter la date limite à laquelle un projet doit être déposé au secrétariat des comités pour être étudié lors d'une réunion mensuelle. La réception des documents au secrétariat des CERUL doit se faire **au plus tard à 15 h 30** afin de vous assurer une place à l'ordre du jour. Les bureaux sont fermés entre 12 h et 13 h 30.
- Les dates de réunion et celles de dépôt sont sujettes à modification d'une année à l'autre, d'où l'importance de consulter le calendrier des réunions.
- Dans la majorité des cas, les projets sont étudiés par les comités auxquels ils sont déposés. Toutefois, les présidents des comités se réservent le droit de rediriger des projets s'ils estiment que les membres d'un autre comité sectoriel ont l'expertise plus adéquate pour le faire. Le cas échéant, l'étudiant sera informé par le secrétariat des comités dans les jours suivant le dépôt.

4.2 Documents à fournir et à compléter

Les dossiers déposés au secrétariat des CERUL doivent inclure les documents suivants, en deux exemplaires:

- Le projet de recherche complet (projet de mémoire ou de thèse).
- Le Formulaire de demande d'approbation éthique d'un projet de recherche - (VRR-106). Si vous avez déclaré avoir recours à des participants, vous devez soumettre le formulaire de demande d'approbation au moment où votre projet et sa méthodologie auront été approuvés par votre directeur et, le cas échéant, le comité chargé de l'évaluer.

Selon la nature du projet de recherche, vous devez fournir en deux exemplaires (recto seulement) les documents suivants:

- copie de la correspondance attestant les autorisations des institutions, organismes ou établissements dont la collaboration est nécessaire aux fins de réalisation de la recherche, incluant les autorisations délivrées aux fins de consultation des dossiers d'utilisateurs de services de santé et de services sociaux (il est à noter que ces démarches ne sont pas considérées comme des activités de recrutement et peuvent commencer avant de présenter le projet aux comités);

UTILE À SAVOIR

Pour remplir le formulaire, vous aurez besoin du logiciel Acrobat Reader. Vous ne pouvez pas enregistrer les données saisies dans le formulaire. Il faut imprimer le formulaire pour en conserver une copie. Nous vous conseillons de répondre aux questions dans un document Word (qui pourra être sauvegardé) et d'utiliser les fonctions copier/coller pour remplir le formulaire dans sa version finale.

Lorsque vous réfléchissez à vos choix, tentez d'anticiper le point de vue du participant s'il avait été consulté pour prendre la même décision qui a des répercussions sur sa participation.

Évitez les incohérences, les oublis et les divergences entre ce que vous avez écrit dans votre projet de recherche et les renseignements que vous fournissez dans le formulaire. Vous évitez ainsi plusieurs demandes de précisions de la part du Comité.

Évitez d'utiliser des acronymes et vulgarisez les documents destinés aux participants. La description des objectifs du projet pose souvent des défis importants à cet égard. Ici aussi, il peut être utile de demander à une personne de votre entourage, mais non-initié à votre domaine d'étude, de vous faire savoir les expressions qui, de leur point de vue, peuvent nécessiter des explications plus simples.

- copie de tous les documents utilisés pour recruter les participants (texte mentionnant les informations qui seront données aux participants lors de contacts téléphoniques ou courriel ; texte de l'annonce qui sera publiée et diffusée pour les fins du recrutement, etc.);
- copie de tous les documents utilisés pour consigner le consentement des participants (formulaire de consentement, formulaire d'assentiment à l'intention des participants d'âge mineur (s'il y a lieu), etc.);
- copie de tous les instruments de collecte de données (questionnaires, schémas d'entrevues, grilles d'observation, etc.);
- tout autre document pertinent.

TRUCS DU MÉTIER

Les comités d'éthique examinent les projets à partir de la **perspective des participants** (chapeau du participant). Il est donc utile de réfléchir à partir de cette perspective pour rédiger les réponses aux questions du formulaire et pour élaborer les outils de recrutement et de consentement.

Pour vous aider à identifier les renseignements attendus par le Comité d'éthique lorsqu'il examine un projet, il est possible de consulter des **exemples de critères d'examen**, sur le site Internet des CERUL (www.cerul.ulaval.ca), sous l'onglet « Outils et références » :

- Accueil/Outils et références/**Recrutement**/Exemples de critères d'évaluation (<https://www.cerul.ulaval.ca/cms/site/cerul/page84314.html>)
- Accueil/Outils et références/**Consentement**/Exemples de critères d'évaluation/Exemples de critères d'évaluation (<https://www.cerul.ulaval.ca/cms/site/cerul/page84318.html>)
- Accueil/Outils et références/**Confidentialité et protection de la vie privée**/Exemples de critères d'évaluation (<https://www.cerul.ulaval.ca/cms/site/cerul/page84322.html>)

Certaines « **bonnes pratiques** » y sont également décrites concernant les thèmes suivants :

- Les enjeux éthiques de l'utilisation d'Internet en recherche
- Utilisation secondaire de données
- Conservation des données ou du matériel de recherche dans une banque de données
- Recherche avec des mineurs ou des majeurs inaptes

La rédaction de tous les documents liés au recrutement des sujets et à la collecte des données doit correspondre à des **critères très précis**. Pour la rédaction des annonces, des affiches ou des dépliants qui seront utilisés pour le recrutement, servez-vous des guides et des modèles disponibles sur le site Web des CERUL. Nous vous recommandons également de suivre les instructions pour la rédaction d'un formulaire de consentement. Ces instructions se trouvent sous le même onglet « Outils et références ».

4.3 Suivi consécutif au dépôt des projets

Le Comité d'éthique répond aux demandes qui lui sont présentées selon l'ordre de leur réception et le calendrier des réunions. Selon sa nature et sa complexité, l'étude d'un projet par le Comité nécessite un délai plus ou moins long. Règle générale, le délai de réponse est de **dix jours ouvrables suivant la date de la réunion mensuelle**. Toutefois, si le projet est jugé à risque minimal, son examen peut débuter avant, en comité restreint. C'est au Comité que revient de décider si le projet est à risque minimal ou non, plutôt qu'au responsable du projet.

PROJET À RISQUE MINIMAL

Un projet est considéré à risque minimal quand 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 visé par le projet de recherche. On entend par préjudice les éléments qui ont un effet négatif sur le bien-être des participants (que ce soit sur le plan social, comportemental, psychologique, économique ou physique).

Exemples de risques de préjudices

Les risques de préjudices ou d'inconvénients peuvent découler autant des méthodes de collecte de données d'un projet que du fait d'accepter d'y participer. Voici quelques exemples de préjudices possibles :

Préjudice physique : épuisement physique, blessure, infection, ecchymoses, exposition à des allergènes, utilisation d'équipement dangereux, privation sensorielle, effets secondaires d'un traitement expérimental ou encore, des représailles physiques pour avoir exprimé des opinions critiques sur un système politique répressif ou fait des révélations au sujet d'un groupe criminalisé.

Préjudice psychologique : anxiété ou trouble de syndrome post-traumatique (TSPT) activés par le fait de répondre à des questions qui amènent les participants à se remémorer un événement dramatique; dépression déclenchée par de mauvais résultats dans une expérience (ex.: signes précurseurs de la maladie d'Alzheimer) ou par les outils d'expérimentation (photo de corps mutilés); sentiment de trahison ou colère en découvrant une duperie expérimentale.

Préjudice économique : une étude où les employés d'une organisation seraient amenés à révéler des pratiques pouvant nuire à leur sécurité d'emploi, ou à leurs chances d'avancement au sein de l'entreprise, s'il y avait un bris de confidentialité et que l'employeur avait accès aux données nominatives, ou encore si de telles données sensibles étaient collectées dans le cadre d'une entrevue de groupe.

Préjudice social : la publication des résultats d'une étude qui identifie une communauté ou un groupe social (p. ex., une communauté dans laquelle il y a une incidence élevée de toxicomanie) pourrait mener ensuite à ce que l'ensemble de la communauté ou du groupe soit stigmatisé ou victime de discrimination.

Toute correspondance du Comité, que ce soit pour l'approbation, des commentaires, des questions, des suggestions ou le refus d'un projet (exceptionnel à moins d'une irrégularité comme un recrutement déjà initié) est transmis par courrier électronique à l'étudiant ainsi qu'à son directeur de recherche.

Il est possible que le Comité demande des précisions supplémentaires sur un ou plusieurs aspects de la recherche envisagée, surtout s'il juge que le projet comporte des risques pour les participants (par exemple, un risque de se remémorer des souvenirs douloureux) ou encore que les participants n'ont pas toutes les informations nécessaires pour prendre une décision éclairée quant à leur participation.

Lorsque le Comité vous demande des précisions, ce qui est généralement la norme, vous devez savoir que vous pouvez transmettre vos réponses par courrier électronique en tout temps, indépendamment du calendrier des réunions statutaires. Elles sont généralement examinées en comité restreint dans les jours suivant leur réception, dans un délai maximal de dix jours ouvrables suivant sa réception aux bureaux des CERUL. Toutefois, si la réponse doit être examinée en Comité plénier, en raison d'un nouvel élément ou d'un enjeu particulier, le délai sera alors de dix jours ouvrables après la réunion mensuelle du Comité. Dans certains cas, le délai entre le dépôt initial de la demande et l'approbation du projet peut atteindre deux mois. Souvenez-vous que chacun des comités sectoriels se réunit une fois par mois, **sauf en juillet et en août**. Les délais d'attente peuvent avoir un impact considérable sur votre échéancier et sur le recrutement des participants. Il est donc préférable de fournir au départ le maximum de précision, de prévoir tous les risques possibles de votre projet de recherche en soumettant aux comités les moyens envisagés pour en atténuer les impacts. En effet, les renseignements fournis à cet égard permettent au Comité d'évaluer **un des trois principes fondamentaux en éthique**, soit celui de la **préoccupation pour le bien-être des participants**. Ce principe implique de se préoccuper des répercussions de leur participation sur des facteurs comme leur santé physique, mentale et spirituelle, leurs conditions matérielles, économiques et sociales ainsi que leur vie privée. Des exemples sur ce point vous sont présentés un peu plus loin. Par la suite, en répondant aux questions du Comité dans les meilleurs délais, vous pourrez contribuer à réduire les délais menant à l'approbation du projet.

4.4 Suivi consécutif à l'approbation des projets

Dès que le projet est approuvé, le secrétariat du Comité se charge d'inscrire à votre dossier le numéro d'approbation du projet ainsi que la date d'échéance de l'approbation éthique du projet. La réponse du Comité est transmise par courrier régulier à l'étudiant et au directeur, mais il est possible de demander que la copie électronique de cette lettre vous soit transmise par courrier électronique. Une fois approuvés, tous les documents utilisés dans le cadre de votre projet de recherche (questionnaires, formulaires de consentement, publicité pour le recrutement, annonces, etc.) devront porter le numéro d'approbation assigné au projet avec la date à laquelle il a définitivement été approuvé⁸.

⁸ Exemple: Projet approuvé par le Comité d'éthique de l'Université Laval, le 23 février 2007 (no d'approbation 2007-XXXX).

Les documents servant au recrutement et à la collecte des données ne peuvent être modifiés sans que la modification n'ait été approuvée préalablement par le Comité d'éthique.

En effet, tout changement dans un projet de recherche constitue un **amendement** et doit, à ce titre, être approuvé avant son application. Les amendements ne peuvent en aucun cas être approuvés postérieurement à leur mise en œuvre, car cela va à l'encontre du mandat qui a été confié aux comités. Pour éviter des délais supplémentaires aux chercheurs, les demandes d'amendement sont étudiées en comité restreint dès leur réception, lorsque la nature du projet et de l'amendement le permet évidemment. Les chercheurs sont donc invités à présenter leur demande d'amendement le plus tôt possible, indépendamment du calendrier des réunions des comités pléniers. Un modèle de demande d'amendement est disponible sur le site Internet des CERUL sous l'onglet « Formulaires et modèles ». Il présente les informations nécessaires pour permettre aux comités d'étudier ces demandes et d'émettre les autorisations requises le plus rapidement possible.

Notez que **l'approbation donnée par un CER est valide pour un an**. Si, au terme de cette période, votre recrutement est terminé, il n'y a pas de demande de renouvellement à faire. Par contre, si un an après la date d'approbation, vous êtes toujours en processus de collecte de données, vous devez faire une demande de renouvellement du certificat d'approbation (VRR-107) et fournir les documents requis. Dans les deux cas, le secrétariat des comités communiquera automatiquement avec vous pour vous indiquer de renouveler votre approbation.

Consentement des participants à la recherche

Les règles éthiques de la recherche auprès de participants reposent essentiellement sur le **deuxième principe fondamental en éthique : celui du respect des personnes et de leur autonomie**. Un des mécanismes importants pour le respect de l'autonomie des participants est l'obligation de solliciter le consentement libre, éclairé et continu des personnes susceptibles de participer à une étude. À cette fin, la stratégie de recrutement doit être élaborée pour faire en sorte que les personnes visées par le recrutement ne sentent aucune pression induite à accepter de participer. Ensuite, le formulaire de consentement doit présenter les conditions de participation et les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé, notamment concernant les buts de la recherche, les implications de la participation, les avantages éventuels et les risques prévisibles, tant pour le participant que pour les autres, et de la possibilité de mettre fin à sa participation sans avoir à se justifier et sans être pénalisé de le faire.

La rédaction d'un formulaire de consentement constitue une étape qui nécessite votre plus grande attention. La plupart du temps, c'est dans ce document que les comités vous demanderont d'ajouter des précisions supplémentaires, par exemple, sur les conditions de participation des répondants, les risques encourus par les participants ou encore sur la gestion et le traitement des données recueillies, une fois la recherche terminée. En le rédigeant, il est important de choisir une manière de présenter

TRUCS DU MÉTIER

L'étape de la présentation et de la signature du formulaire de consentement constitue un moment privilégié pour l'établissement d'un climat de confiance entre le chercheur et le participant. Plus le document est adapté aux participants, plus il dénote une marque de respect à son égard et fait preuve de la valeur accordée aux informations qu'il livre au chercheur.

les renseignements qui sera compréhensible par le participant. La vulgarisation permet d'atténuer le déséquilibre entre les connaissances du chercheur et celles des participants. En effet, chaque métier ou profession possède son « langage spécialisé » qui ne peut être compris que par des initiés au domaine. Le « langage spécialisé » associé à la recherche peut occasionner un déséquilibre dans la relation de pouvoir entre chercheurs et participants et constituer un frein à l'application du troisième principe fondamental en éthique : celui du principe de justice. « En général, les participants ne perçoivent pas la recherche de la même façon que le chercheur ; ils n'en ont pas non plus une compréhension aussi approfondie. Il faut se rappeler que dans le passé, il y a eu des cas où l'on a exploité ce déséquilibre au détriment des participants » (EPTC2).

TRUCS DU MÉTIER

La présentation et la signature du formulaire de consentement constituent un moment privilégié pour l'établissement d'un climat de confiance entre le chercheur et le participant. Il permet de s'assurer que celui-ci a bien compris les renseignements fournis par le chercheur et, si non, de répondre à ses questions. C'est pourquoi un document dont le contenu est bien adapté aux participants est une marque de respect à leur égard et témoigne de la valeur accordée par le chercheur aux informations qu'ils acceptent de partager.

5. Que doit contenir un formulaire de consentement et quelle forme doit-il prendre?

Avant de déterminer l'information à transmettre aux participants pour éclairer leur consentement, il est recommandé de s'interroger sur la forme que peut prendre cette démarche. Il est possible de documenter le consentement d'un participant de plusieurs façons : par écrit, par le biais d'un document signé par le représentant légal de la personne, verbalement, post-facto, de façon implicite ou encore par enregistrement audio, vidéo ou par processus électronique⁹. Il est important de savoir que **le consentement passif**, c.-à-d. le fait de considérer l'absence de refus comme un consentement, **est catégoriquement refusé par les comités d'éthique**. Règle générale, la modalité privilégiée par les comités pour documenter le consentement libre et éclairé d'un participant demeure le consentement écrit. Enfin, certaines particularités du projet de recherche (ex. : enregistrement numérique ou par vidéo d'une entrevue, accès au dossier médical ou scolaire) doivent faire l'objet d'un **consentement spécifique** sur le formulaire de consentement.

Le formulaire de consentement écrit (tout comme le feuillet d'information utilisé dans le cas d'un consentement verbal) doit décrire l'ensemble du processus de la recherche et permettre au sujet d'accepter ou de refuser d'y participer. Il doit être écrit dans un langage simple et inclure les renseignements suivants :

- titre du document (formulaire de consentement à l'intention des participants, jeunes ou parents, etc.);
- titre du projet de recherche (doit apparaître en en-tête de chaque page du formulaire de consentement);
- présentation de l'étudiant chercheur (nom, niveau d'étude, programme, nom du directeur qui supervise les travaux);
- description de la nature du document pour le participant (voir le guide de rédaction du formulaire de consentement);
- nature de l'étude;
- objectifs du projet;
- nature de la collaboration attendue des participants (nombre d'entrevues auquel ils doivent participer, temps alloué à l'administration des questionnaires, etc.);
- présentation des risques, avantages et inconvénients possibles liés à la participation;
- mention du droit de retrait;
- mesures de confidentialité et de gestion des données;
- clause de divulgation (selon la situation) (voir section 4.1.);
- compensation;

9 Consulter le www.cerul.ulaval.ca pour en savoir plus sur les différentes modalités de documenter le consentement d'un participant.

- coordonnées de l'étudiant chercheur;
- remerciements;
- espace pour les signatures (étudiant-chercheur et participant);
- informations et références pour toute plainte ou critique en lien avec la recherche.

Lorsque le projet de recherche s'y prête, un court résumé des résultats de recherche peut être expédié aux participants qui en font la demande. Il s'agit alors d'indiquer l'adresse à laquelle ces derniers désirent le recevoir. Ce « retour des données » est une manière de signifier votre reconnaissance aux répondants qui vous ont accordé du temps et qui ont partagé avec vous leur expérience. Il est important de tenir vos engagements à ce chapitre.

Vous devez respecter toutes les rubriques et les instructions relatives à la rédaction d'un formulaire de consentement. Il n'y a pas de nombre de pages requis pour ce formulaire, mais il comprend généralement de 2 à 3 pages, selon la nature du projet et les précisions apportées.

Pour vous aider à rédiger un formulaire de consentement, l'équipe des CERUL a mis à la disposition des chercheurs et des étudiants un guide de référence, des modèles ainsi que des modèles de formulaires. Vous trouverez sur le site des CERUL un canevas de formulaire de consentement téléchargeable que vous pouvez remplir en vous inspirant des instructions du guide. Dans tous les cas, référez-vous à la rubrique « Guide pour rédiger un formulaire de consentement ».

6. Risques et inconvénients liés à la participation à un projet de recherche

Même si le site web des CERUL donne des renseignements précieux sur la manière de faire approuver votre projet de recherche à l'un de ses comités, vous n'y retrouverez pas de listes exhaustives de risques et de préjudices liés à la participation de participants à un projet de recherche. Vous devez donc **prévoir tous les risques que comporte** votre projet de recherche et **tenter de trouver des façons d'en atténuer les impacts**. L'objectif des comités vise à trouver un équilibre entre les avantages et les inconvénients associés au projet, y compris les bénéfices éventuels qu'un tel projet peut apporter à la société dans son ensemble (par exemple, une recherche auprès de jeunes victimes de maltraitance peut engendrer certains inconvénients pour les participants en termes de souvenirs difficiles, mais est susceptible d'entraîner des bénéfices pour l'ensemble de la société en contribuant à améliorer les connaissances sur la prévention des situations de maltraitance). Si le comité juge que certaines questions peuvent mener les participants à se remémorer des souvenirs douloureux, il vous demandera de prévoir une **liste de ressources destinées aux participants qui pourraient avoir besoin d'un suivi professionnel à la suite de leur participation à votre projet**¹⁰. Le comité vous invitera également à préciser ce risque sur le formulaire de consentement ainsi que la possibilité, pour le participant, de ne pas répondre à toutes les questions ou de demander à prendre une pause¹¹.

¹⁰ Une liste de ressources est placée en annexe 2.

¹¹ Un exemple de formulaire de consentement est donné en annexe 3.

Voici un exemple :

Votre recherche porte sur la violence psychologique envers les enfants en milieu familial et votre questionnaire est rempli dans une classe où il y a des enfants affichant des problèmes de comportement. Le comité pourrait vous demander de prévoir une façon d'atténuer les risques associés aux comportements des enfants. Par exemple, vous pourriez vous assurer que les enfants puissent obtenir le soutien d'un intervenant du milieu scolaire en cas de crise. Dans ce cas, les intervenants susceptibles de recevoir les confidences des jeunes devront être informés par écrit de la date de votre passage dans l'école et de la teneur du questionnaire qui sera présenté. Dans ce genre de situations, il est nécessaire d'avoir des outils bien adaptés à l'âge des jeunes.

Prévoir les risques, trouver des moyens pour en atténuer les impacts et obtenir le consentement éclairé des parents constitue la clé pour satisfaire les critères éthiques de la recherche menée auprès des jeunes et des familles à risque.

Spécificités de la recherche avec les enfants, les adolescents ou les majeurs inaptes

En vertu du *Code civil du Québec*¹², les recherches ou expériences qui impliquent la participation de personnes mineures ou de personnes majeures inaptes à donner un consentement font l'objet d'une disposition particulière (article 21) qui a des implications sur les modalités de consentement. Par exemple :

- Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.
- Un mineur de 14 ans et plus peut consentir seul à une recherche si, de l'avis d'un CER désigné, celle-ci ne comporte qu'un risque minimal pour sa santé et que les circonstances le justifient.
- Si le majeur inapte n'est pas représenté par un mandataire, un tuteur ou un curateur, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir à ses soins si, de l'avis d'un CER désigné, la recherche ne comporte qu'un risque minimal pour la santé du majeur.

Que l'on soit une personne majeure (article 20) ou une personne mineure soumise à une expérimentation ou à une activité de recherche, **le consentement actif est toujours obligatoire**. Dans le cas de personnes où le consentement est donné par le titulaire de l'autorité parentale, le tuteur ou une tierce personne selon le cas, le **principe de respect des personnes** exige de faire participer la personne d'âge mineur ou en situation de vulnérabilité à la prise de décision, dans la mesure du possible, et de respecter son choix. On pourra, par exemple, lui demander quels sont ses sentiments à l'égard de la participation ou lui demander son assentiment.

UTILE À SAVOIR

Dans le cas de recrutement au Centre jeunesse de Québec, un répondant à la recherche est affecté au projet de recherche et agit comme facilitateur du recrutement; il pourra aussi être une référence importante pour avoir des solutions à ce genre de situations.

12 Gouvernement du Québec, (2008) Code civil du Québec, © Éditeur officiel du Québec, [en ligne] <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/CCQ/CCQ.html>,

7. Consentement/Assentiment

Règle générale, dans le cas de projets de recherche menés auprès de participants d'âge mineur, le consentement **d'un seul parent suffit**. À moins que les circonstances le justifient, dans le cas de mineurs âgés de 14 à 16 ans, les étudiants chercheurs devront obtenir le consentement écrit de la part d'un des deux parents. Dans les cas où les parents sont séparés, les comités suggèrent d'inclure, à la fin du formulaire de consentement, un encadré qui invite le parent gardien à informer l'autre parent de l'existence de la recherche et, si possible, de s'assurer du consentement de ce dernier. Cet encadré doit inclure les coordonnées du chercheur afin de permettre à l'autre parent de signifier directement à ce dernier son désaccord à la participation de son enfant, et ce dans un délai fixé par le chercheur. Évidemment, la pertinence d'inclure ou non un tel encadré repose sur le contexte de la recherche et son inclusion ne doit pas introduire d'inconvénients « collatéraux » pour les participants ou leurs proches.

Par exemple, dans le cas où les parents sont séparés et vivent des conflits parentaux, voire de la violence conjugale, il ne sera pas toujours facile ou prudent pour le parent gardien de s'assurer que l'autre parent consent à la participation de son enfant. Dans certains cas, les contacts entre les parents peuvent être pratiquement inexistant, ce qui rend difficile l'obtention du consentement chez l'autre parent. Dans une telle situation, selon la nature de votre projet de recherche, vous pouvez expliquer aux membres du comité les particularités de la population à l'étude, et celui-ci en tiendra compte dans son évaluation.

En plus du formulaire de consentement à l'intention des parents ou des tuteurs légaux, les projets de recherche qui impliquent des enfants mineurs en âge de comprendre les implications de leur participation (8 ans et plus), doivent aussi prévoir un formulaire distinct à leur intention, appelé **formulaire d'assentiment**. Ce document doit comporter les mêmes renseignements que celui destiné aux parents. Il doit être rédigé dans un langage simple qui tient compte du développement cognitif et de la maturité du participant mineur à qui il s'adresse. Un modèle de formulaire d'assentiment est disponible sur le site Web des CERUL, sous l'onglet « Formulaires et modèles ». Une autre option possible est de prévoir un espace pour la signature des jeunes enfants, sur le formulaire de consentement parental.

En résumé, l'étudiant chercheur devra faire remplir à l'un des deux parents et à l'enfant deux formulaires :

- Le formulaire de consentement à l'intention du parent incluant un consentement du parent non gardien dont le nom doit également être spécifié. De plus, si le parent lui-même est invité à participer au projet, en remplissant un questionnaire par exemple, il faut prévoir en plus une formule de consentement spécifique pour sa propre participation.
- Le formulaire d'assentiment à l'intention d'enfants âgés de 8 ans et plus.

Notez qu'un exemplaire signé du formulaire de consentement et d'assentiment, le cas échéant, doit être remis au moment où l'étudiant chercheur rencontre les participants (parent et enfant). Il faut prévoir deux copies des formulaires : l'un à laisser aux participants et l'autre à récupérer pour ses propres dossiers.

8. Obligation légale de signalement

Au Québec, conformément à l'article 39 de la *Loi sur la protection de la jeunesse* (LPJ) :

« Tout professionnel qui, par la nature même de sa profession, prodigue des soins ou toute autre forme d'assistance à des enfants et qui, dans l'exercice de sa profession, a un motif raisonnable de croire que la sécurité ou le développement d'un enfant est ou peut être considéré comme compromis au sens de l'article 38 ou au sens de l'article 38.1, est tenu de signaler sans délai la situation au directeur; la même obligation incombe à tout employé d'un établissement, à tout enseignant, à toute personne œuvrant dans un milieu de garde ou à tout policier qui, dans l'exercice de ses fonctions, a un motif raisonnable de croire que la sécurité ou le développement d'un enfant est ou peut être considéré comme compromis au sens de ces dispositions » (L.R.Q., chapitre P-34.1). Cette obligation n'échappe pas à l'univers de la recherche auprès des jeunes et des familles.

Selon les problématiques de recherche, les comités d'éthique demandent régulièrement aux chercheurs d'inclure une **clause de divulgation** dans le formulaire de consentement (voir l'exemple à l'annexe 3 - Formulaire de consentement). Si vous décelez que l'enfant interviewé se trouve ou risque de se trouver dans une situation qui porte atteinte à son intégrité physique, morale ou psychique (ex. : si un enfant est victime de mauvais traitements physiques, d'abus sexuels ou de négligence), vous êtes tenu de signaler la situation au Directeur de la protection de la jeunesse. Notez qu'il n'est **pas nécessaire d'avoir la certitude absolue** qu'un enfant est en besoin de protection pour signaler. Toutefois, considérant leur responsabilité dans une telle démarche, les comités invitent généralement les étudiants à consulter leur directeur de recherche avant d'effectuer un signalement.

Précisions importantes :

- Un signalement est confidentiel : nul ne peut dévoiler ou être contraint de dévoiler l'identité d'une personne qui fait un signalement.
- Aucune poursuite en justice ne peut être intentée contre une personne qui a fourni, de bonne foi, des renseignements lors d'un signalement.

Principes guidant l'évaluation éthique des projets de recherche

L'évaluation des comités d'éthique repose sur un certain nombre de grands principes directeurs basés sur des normes, des valeurs et des aspirations partagées par l'ensemble des chercheurs et des milieux de la recherche¹³. Voici ces grands principes directeurs :

1. le respect de la dignité humaine, notamment le respect des personnes, la préoccupation pour leur bien-être et la justice;
2. le respect de l'autonomie des participants et l'obtention de leur consentement libre, éclairé et continu;
3. le respect de l'équilibre entre les avantages et les inconvénients encourus par la participation à la recherche;
4. le respect de la vie privée et des renseignements personnels.

Essentiellement, les comités d'éthique recherchent l'équilibre entre les avantages potentiels de la participation à un projet de recherche et la protection des participants contre les risques associés à leur contribution, même dans le cadre d'un projet à risque minimal. Lors de l'évaluation du projet de recherche, les comités d'éthique accorderont une grande importance aux informations portant sur l'organisation du recrutement et sur son déroulement. Au regard du principe de respect de l'autonomie des participants et de l'obtention d'un consentement libre (sans pression ou influence induite), éclairé et continu, cette étape revêt des enjeux éthiques majeurs. C'est pourquoi il est important de fournir le plus de précisions possible sur les moyens prévus pour faire la promotion du projet en vue de solliciter les participants, soit directement (ex. : à partir de coordonnées fournies par une organisation ou disponibles publiquement) ou indirectement (ex. : à l'aide d'une annonce ou d'une affiche ou encore par l'entremise d'intermédiaires). Tous les instruments qui seront utilisés à cette fin doivent être joints à la demande, autant les textes d'annonces verbales (soirées d'information, appels téléphoniques, etc.) que les outils de recrutement écrits (affiches, annonces dans les journaux, lettres, etc.) ou électroniques (courriels diffusés via des listes électroniques de distribution, annonces sur des sites Web, etc.). Certains éléments devant guider l'élaboration de la stratégie de recrutement sont présentés sur le site web des CERUL et nous vous suggérons d'y référer. Les réponses aux questions du formulaire de demande d'approbation portant sur les modalités de recrutement, la présentation du projet de recherche, la divulgation partielle des objectifs du projet, le lieu de la recherche (ex. : population captive), les critères de sélection, la nature et les modalités d'attribution de la compensation sont particulièrement utiles pour permettre aux membres des comités de constater les mesures prises par le chercheur pour respecter ces critères.

13 Voir à ce sujet, *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé mentale du Canada, (2014).

En lien avec le thème du respect de l'autonomie et de la liberté des participants de donner, ou non, leur consentement à participer au projet, les membres des comités s'assurent que les participants sont bien informés et qu'ils disposent de la **possibilité de retirer leur consentement en tout temps**. Les participants doivent être assurés que cette éventualité ne les exposera à aucun préjudice (par exemple, de la part des partenaires ou collaborateurs du projet avec lesquels les participants sont en lien). Le retrait peut également être partiel et se manifester par le refus de répondre à certaines questions (un participant peut être informé de l'importance de répondre à toutes les questions, mais ne doit pas être obligé de répondre à chacune de ces questions).

La description des risques ou des inconvénients encourus par la participation ainsi que des moyens prévus pour les supprimer ou les atténuer, lorsqu'il y en a, est particulièrement importante pour l'évaluation éthique. L'ensemble des réponses aux questions de la demande d'approbation d'un projet de recherche est révélateur à ce propos. Les questions portant sur la méthodologie et décrivant le déroulement de la collecte, les critères d'inclusion et d'exclusion, les caractéristiques de la population à l'étude (présence ou non de liens de dépendance, participation de mineures ou de majeurs jugés inaptes sur le plan légal, notamment), de même que les questions portant explicitement sur les risques ou les inconvénients encourus par la participation et les mesures envisagées pour y remédier, sont autant de sources d'information permettant aux membres des comités d'apprécier les enjeux éthiques en présence et, le cas échéant, la minimisation des risques ou des inconvénients. Tous les instruments qui sont utilisés pour la collecte de données constituent à cet égard des informations éloquentes pour l'évaluation des projets par les comités d'éthique.

Enfin, la description de toutes les mesures prises pour garantir le respect de la vie privée des participants ainsi que la confidentialité de leur identité et des données qu'ils fournissent, de même que le matériel servant à recueillir ces données constitue d'autres thèmes pouvant permettre aux membres des comités d'apprécier le respect des critères éthiques. Par conséquent, toutes les informations portant sur les moyens pris pour assurer la confidentialité de l'identité des participants et de leurs propos (ex. : codification ou utilisation de pseudonymes), la gestion sécuritaire du matériel et des données (ex. : liste permettant d'associer les codes au nom des participants conservé séparément), les modalités de conservation et d'accès au matériel et aux données (ex. : conservation sous clé, accès aux données électroniques protégé par un mot de passe, questionnaire en ligne crypté), l'utilisation ultérieure des données prévue ou non (anonymisées ou non, c.-à-d. dépersonnalisées de manière irréversible ou non) et la date de destruction du matériel et des données sont nécessaires pour permettre aux membres des comités d'évaluer adéquatement les enjeux éthiques pouvant être associés à ce critère.

En terminant, même si toutes les démarches menant à l'approbation éthique de votre projet de recherche peuvent vous paraître lourdes et complexes, rappelez-vous que vous avez tout à gagner à ce que votre projet de recherche soit réalisé selon des normes éthiques reconnues par la société et par la communauté scientifique, et ce, dans le plus grand respect des personnes qui y participent. La qualité du lien de confiance développé grâce au professionnalisme des personnes qui font de la recherche influence directement la qualité et la richesse des renseignements fournis par les participants. Le plus

Collection Devenir chercheurE

Comment faire une demande d'approbation pour un projet de maîtrise ou de thèse de doctorat?

souvent, ces derniers le font par altruisme avec une grande générosité et beaucoup d'authenticité. Un tel apport à la recherche mérite largement les précautions prises, avec l'appui des collègues, directeurs de recherche et comité d'éthique, pour agir de manière éthique et responsable.

Bonne recherche!

Références

Comités d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université Laval, [en ligne], <http://www.CERUL.ulaval.ca/index.html>

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada : *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2014.

Gouvernement du Québec, (2008) *Code civil du Québec*, © Éditeur officiel du Québec, [en ligne] <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/CCQ/CCQ.html>

Gouvernement du Québec, (2008), *Loi sur la Protection de la Jeunesse*, © Éditeur officiel du Québec, [en ligne], http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/P_34_1/P34_1.HTM

Hamelin-Brabant, Louise (2006) « La recherche auprès des enfants : Institutionnalisation de l'éthique et nouvelle prescription normatives », *Recherche et formation*, 52 p., p. : 79-89.

Faculté des études supérieures et postdoctorales. Université Laval. [en ligne], https://www.fesp.ulaval.ca/cms/site/fesp/accueil/etudes/maîtrise_avec_memoire_et_doctorat/ethique_de_la_recherche

Annexe 1 - Principales étapes d'une demande d'approbation à un comité d'éthique

ÉTAPE 1 – Déclaration de l'étudiant VRR-101

En tant qu'étudiant à la maîtrise ou au doctorat, que vous fassiez appel ou non à des sujets humains dans le cadre de votre recherche, vous devez remplir la déclaration relative à l'éthique de la recherche (VRR-101). Le formulaire **VRR-101** est disponible sur le site web des CERUL : www.cerul.ulaval.ca sous l'onglet « Procédure ».

ÉTAPE 2 – Approbation du projet de recherche par le directeur de recherche

Avant de soumettre votre projet de mémoire ou de thèse aux CERUL ou à un autre CER, votre projet doit **être lu et approuvé** par votre directeur de recherche (et, le cas échéant, par votre comité). Vous ne devez soumettre votre projet pour évaluation aux CERUL qu'au moment où vous êtes prêt à débiter votre collecte de données. Votre projet de recherche doit contenir minimalement les éléments suivants : le thème et la question de recherche; la problématique; le cadre conceptuel; une ou plusieurs hypothèses (facultatif); la méthodologie; le type de recherche (quantitatif ou qualitatif); la population à l'étude; la méthode et les techniques d'échantillonnage; la taille de l'échantillon souhaité.

ÉTAPE 3 – Dépôt du projet de recherche à la direction de programme

En vue de son **approbation interne**, le projet de mémoire de maîtrise ou de thèse doit être lu et autorisé par votre direction de programme.

ÉTAPE 4 – Dépôt du projet de recherche pour approbation aux CERUL

Tout projet de recherche qui conduit à un mémoire de maîtrise ou à une thèse et qui fait appel à des sujets humains doit recevoir l'approbation du Comité d'éthique à la recherche de l'Université Laval (CERUL). Dans tous les cas, l'approbation des CERUL doit précéder le recrutement des sujets humains. Avant de déposer votre projet, référez-vous au calendrier des réunions des comités sectoriels.

Annexe 2 - Liste de ressources utiles

Lignes téléphoniques accessibles 24 heures sur 24 et 7 jours par semaine

Pour les jeunes

Tel-jeunes: 1 800 263 2266 • www.tel-jeunes.com

Pour les parents

La ligne parents: 1 800 361 5085

Centre de prévention du suicide de Québec: 1 418 683-4588 ou 1 866-APPELLE (1 866 277-3553)

Courriel: accueil@cpsquebec.ca

Jeunesse, J'écoute: 1 800 668 6868

Le site de Jeunesse, J'écoute permet aux jeunes d'obtenir de l'information sur différents sujets, de poser des questions aux intervenants ou de parler d'une situation vécue de façon anonyme, et ce, jour et nuit.

Suicide jeunesse, SOS Téléphone: 1 800 595 5580 www.sos-suicide.qc.ca

Service 211: www.211quebecregions.ca

Le Service 211 est un service d'information et de référence centralité qui dirige rapidement les personnes vers les ressources communautaires qui existent dans les régions de la Capitale- Nationale et de Chaudière-Appalaches.

Autres ressources

Entraide Parents: Rive Nord: 418 664-0050 • Rive Sud: 418 837-3691

Courriel: info@entraideparents.com

Jeux, Aide et Références: 1 866 SOS-JEUX

Info-Santé 8-1-1 et Info-Social 8-1-1 • www.msss.gouv.qc.ca/repertoires/index.php#infosante

Services de consultation téléphoniques gratuits et confidentiels, accessibles 24 heures par jour et 7 jours par semaine. En cas de problème de santé non urgent ou en cas de problème psychosocial, ils offrent rapidement l'assistance d'une infirmière ou d'un professionnel en intervention psychosociale. Les infirmières et les professionnels peuvent aussi diriger les personnes vers une ressource appropriée du réseau de la santé et des services sociaux ou une ressource communautaire selon les besoins. Le 8-1-1 permet de rejoindre les services Info-Santé et Info-social partout au Québec, sauf dans les régions du Grand-Nord (Terres-Cries-de-la-Baie-James et Nunavik). La population anglophone peut aussi obtenir une réponse en anglais.

Fédération des associations de familles monoparentales et recomposées du Québec: www.fafmrq.org

Direction de la protection de la Jeunesse

Centre jeunesse de Québec – Institut universitaire: 1 800 463-4834

Annexe 3 - Exemple de formulaire de consentement

*Analyse des trajectoires de recomposition familiale
à partir de l'expérience du parent et du beau-parent*

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Présentation

Dans le cadre des activités du Centre de recherche JEFAR de l'Université Laval, nous entreprenons une recherche portant sur les trajectoires de recomposition familiale à partir de l'expérience du parent et du beau-parent.

Cette recherche est réalisée sous la direction de Marie-Christine Saint-Jacques, t.s., Ph.D., professeure à l'École de service social de l'Université Laval. Elle est financée par le Conseil de recherche en sciences humaines du Canada.

Avant d'accepter de participer à ce projet de recherche, veuillez prendre le temps de lire et de comprendre les renseignements qui suivent. Ce document vous explique le but de ce projet de recherche, ses procédures, avantages, risques ou inconvénients. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à la personne qui vous présente ce document.

Nature de la recherche

Ce projet, de nature qualitative, a pour objet l'étude de la diversité des trajectoires empruntées par les familles recomposées, en se centrant sur la perspective des acteurs, à partir de l'expérience du parent et du beau-parent. Il vise à :

- examiner la diversité des expériences vécues par des adultes qui vivent ou ont vécu une recomposition familiale, en tant que parent ou beau-parent;
- identifier les facteurs individuels, familiaux et sociaux associés au fait de toujours appartenir à une famille recomposée, cinq ans après le début de la recomposition, ou d'avoir mis fin à cette union recomposée moins de cinq ans après la séparation.

Déroulement de votre participation

Votre participation à cette recherche consiste à participer à une entrevue individuelle, d'une durée d'environ une heure trente à deux heures selon le cas. Cette entrevue sera enregistrée sur ruban magnétique ou numérique avec votre accord. Elle portera sur les éléments suivants :

- les événements et moments importants de votre histoire (familiale, professionnelle et résidentielle);
- les événements et les contextes particuliers de votre vie au sein d'une famille recomposée (la rencontre de votre partenaire actuel, vos fréquentations, la rencontre du beau-parent et des enfants, la décision de vivre ensemble, le mode de garde des enfants (les vôtres ou ceux de votre partenaire) et, si cela s'applique à votre situation, la naissance d'un enfant et la fin de cette union.

- votre expérience en tant que parent, beau-parent, ou d'adulte ayant un double statut (parent et beau-parent)
- le développement de votre relation avec votre conjoint(e), avec vos enfants, avec les enfants de votre conjoint(e) et avec le parent non-gardien des enfants.

Afin de faciliter votre participation et diminuer la durée de l'entrevue, vous pourrez remplir un court questionnaire qui ne prendra que quelques minutes de votre temps (moins de dix minutes) portant sur la situation de votre famille, vos caractéristiques personnelles et celle de votre famille d'origine avant l'entrevue ou par téléphone, si vous le désirez.

Avantages, risques et inconvénients liés à votre participation

Le fait de participer à cette recherche vous offre une occasion de réfléchir, individuellement et en toute confidentialité, à votre histoire personnelle et familiale ainsi qu'aux événements et contextes qui marquent votre expérience de parent ou de beau-parent.

Bien que le risque soit très faible, il se peut que certaines questions vous amènent à vous remémorer des souvenirs douloureux. Si vous en ressentez le besoin, vous pourrez demander à la personne qui mène l'entrevue de prendre une pause ou de ne pas répondre à certaines questions. De plus, si vous aviez besoin de soutien psychologique, elle pourra vous fournir une liste de ressources susceptibles de vous venir en aide.

Un montant de 25 \$ vous sera remis après l'entrevue afin de vous dédommager pour le temps que vous nous consacrez et pour les dépenses qui pourraient en découler.

Participation volontaire et droit de retrait

Vous êtes libre de participer à ce projet de recherche. Vous pouvez mettre fin à votre participation sans conséquence ou préjudice. Tous les renseignements personnels vous concernant seront alors détruits.

Confidentialité et gestion des données

Toutes les informations que vous nous fournirez seront traitées de manière confidentielle. Ni votre nom, ni celui d'autres personnes que vous nommerez ne pourront être divulgués. Lors de l'analyse des résultats, un numéro de code sera utilisé à la place de ces noms. Tout le matériel de recherche sera gardé sous clef et seuls les membres de l'équipe de recherche pourront y avoir accès. Ceux-ci devront signer un formulaire d'engagement à la confidentialité. Par ailleurs, toutes les données à caractère personnel seront détruites, une fois que la recherche sera terminée.

Les données recueillies ne serviront qu'à des fins de recherche et de formation. Elles pourront être utilisées dans des études ultérieures ayant pour but d'approfondir une question spécifique (ex. : mémoire de maîtrise, thèse de doctorat). Dans ces cas, les mêmes règles entourant la confidentialité et le respect de l'anonymat des participants s'appliqueront.

Un résumé des principaux résultats de la recherche sera expédié aux participants qui en font la demande en indiquant l'adresse où vous souhaitez recevoir le document.

Collection Devenir chercheurE

Comment faire une demande d'approbation pour un projet de maîtrise ou de thèse de doctorat?

Signatures

Je soussigné(e) _____ consens librement à participer à la recherche intitulée *Les trajectoires de recomposition familiale à partir de l'expérience du parent et du beau-parent*.

J'ai pris connaissance du formulaire et j'ai compris le but, la nature, les avantages, les risques et les inconvénients du projet de recherche. Je suis satisfait(e) des explications, précisions et réponses que le chercheur m'a fournies quant à ma participation à ce projet.

Signature du participant

Date

L'adresse à laquelle je souhaite recevoir un court résumé des résultats de la recherche est :

Je préfère recevoir le document par courriel : _____

J'ai expliqué le but, la nature, les avantages, les risques et les inconvénients du projet de recherche au participant. J'ai répondu au meilleur de ma connaissance aux questions posées et j'ai vérifié la compréhension du participant.

Signature de la chercheuse
ou de sa représentante

Date

Pour toute information additionnelle ou commentaire concernant cette étude, je pourrai contacter Rachel Lépine, professionnelle de recherche, Centre de recherche JEFAR, Université Laval, au 418 656-2131, poste 4512.

Toute l'équipe de recherche vous remercie pour votre collaboration !

Toute plainte ou critique concernant cette recherche pourra être adressée au Bureau de l'ombudsman de l'Université Laval :

Pavillon Alphonse-Desjardins Université Laval
2325, rue de l'Université, local 3320
Québec (Québec) G1V 0A6

Renseignements – Secrétariat : 418 656-3081
Télécopieur : 418 656-3846
Ligne sans frais au 1 866 323-2271
Courriel : info@ombudsman.ulaval.ca

