



Participation d'êtres humains dans le cadre de recherches scientifiques – Projets à risque élevé

Numéro de politique :	4.1.1.2
Groupe de politiques :	4.1 Recherche technologique et scientifique par les jeunes – Éthique
Approuvée par :	Comité national sur le jugement
Date d'approbation :	Le 1 ^{er} septembre 2010
Date d'entrée en vigueur :	Immédiatement
Date de la dernière modification :	Le 10 octobre 2010
Date de la prochaine révision :	Au plus tard le 1 ^{er} septembre 2013
Politiques connexes :	4.1.1.1 Participation d'êtres humains dans le cadre de recherches scientifiques – Projets à faible risque 4.1.2 Utilisation d'animaux dans le cadre de recherches scientifiques
Personne-ressource :	Président ou présidente, Comité national d'éthique

1 Introduction

- 1.1 Un *projet à risque élevé* fait appel à des conditions dans le cadre desquelles les risques de préjudice sont plus importants ou potentiellement plus importants que ceux auxquels s'exposent les participants et participantes dans leur vie quotidienne. En cas de doute, les projets seront considérés comme étant à risque élevé.
- 1.2 Les expo-sciences regroupent souvent d'excellents projets reposant sur la participation d'êtres humains. Ces projets relèvent en général des sciences sociales et de l'étude des comportements telles que la psychologie, la sociologie et l'éducation, ainsi que des sciences de la santé affiliées telles que la physiologie, la kinésiologie et les techniques infirmières.
- 1.3 Les sujets humains prenant part à de tels projets doivent être assurés qu'ils sont en sécurité, qu'ils sont traités avec respect et dignité, et que les informations qu'ils fournissent seront conservées en toute confidentialité. Ces mesures de protection éthiques relèvent principalement de la responsabilité des élèves effectuant des recherches pour une expo-sciences et de leurs superviseurs et superviseuses. Pour les aider à assumer ces responsabilités selon les normes nationales, Sciences jeunesse Canada fournit un ensemble de lignes directrices ainsi qu'une procédure pour passer en revue les aspects éthiques des projets. Les élèves chercheurs et chercheuses et leurs superviseurs et superviseuses sont encouragés à lire ces dernières avant de commencer à concevoir leurs programmes de recherche.
- 1.4 Des restrictions sont associées à l'utilisation d'êtres humains dans le cadre de la recherche scientifique. Sciences jeunesse Canada veut s'assurer que tous les projets réalisés par de jeunes scientifiques, qui nécessitent la participation de sujets humains et qui comportent un élément de risque, sont supervisés, et que toutes les questions liées à la sécurité et à l'éthique sont étudiées.
- 1.5 Cette politique a trois objectifs :

- a) présenter l'information dont ont besoin les jeunes scientifiques, leurs superviseurs et superviseuses, et les comités d'expo-sciences régionales pour comprendre les questions éthiques;
- b) pour les jeunes scientifiques, faciliter le plus possible le suivi des lignes directrices appropriées relativement aux projets assortis de questions éthiques;
- c) définir clairement les règles que les finalistes de l'Expo-sciences pancanadienne (ESPC) doivent suivre.

1.6 Mise en œuvre

La mise en œuvre de cette politique est décrite sur le site Web du Comité national d'éthique de Sciences jeunesse Canada (ethique.sciencesjeunesse.ca) où des informations très détaillées sont fournies. Elles doivent être lues par les élèves et leurs conseillers et conseillères.

2 Définition des termes suivants : recherche chez l'humain, élève chercheur ou chercheuse, participant ou participante, superviseur ou superviseure adulte, et superviseur ou superviseure scientifique

- 2.1 La *recherche chez l'humain* fait référence à tout projet qui implique la production de données au sujet de personnes. Le passage d'épreuves d'effort est un exemple de projet faisant appel à une méthode non effractive. Les prises de sang et les prélèvements d'échantillons de tissu sont des exemples de méthodes effractives.
- 2.2 Un *élève chercheur ou chercheuse* est un élève qui collecte des informations ou des données, ou qui aide dans le cadre d'activités de recherche concernant l'humain.
- 2.3 Un *participant ou participante* est une personne qui prend part à un projet ou à une activité et qui, en conséquence, est une source de données primaires. Il ou elle assume tout risque lorsque la recherche est effectuée.
- 2.4 Un *superviseur ou superviseure adulte* (un parent, tuteur ou tutrice, un enseignant ou enseignante, un professeur ou professeure, ou un scientifique) est responsable de s'assurer que l'élève a conscience des questions éthiques relatives à son projet, et offre des conseils pour s'assurer que les politiques de Sciences jeunesse Canada sont suivies. Le superviseur ou superviseure adulte est responsable de s'assurer que les recherches de l'élève sont admissibles à l'ESPC et aux événements connexes ou autres qui sont commandités par Sciences jeunesse Canada. Tout projet impliquant la participation de sujets humains ou l'utilisation d'animaux doit être suivi par un superviseur ou une superviseure adulte.
- 2.5 Un *superviseur ou superviseure scientifique*, qui aura généralement obtenu un diplôme d'études supérieures poussées, doit être impliqué dans tous les projets considérés à risque élevé. Ces derniers ont souvent lieu dans le cadre d'un laboratoire d'une université, d'une institution, d'une entreprise ou du gouvernement. Le superviseur ou la superviseure scientifique est responsable de s'assurer que : a) toutes les lois provinciales/territoriales et fédérales relatives à la sécurité, à la manipulation de matériaux et aux procédures sont suivies; b) toutes les politiques applicables concernant l'aspect éthique des recherches et la participation d'êtres humains sont connues de l'élève et du superviseur ou de la superviseure adulte, et sont suivies. Le superviseur ou la superviseure scientifique peut être le superviseur ou la superviseure adulte.

3 Sujets humains – Projet à risque élevé

3.1 Supervision

- a) Le superviseur ou la superviseure adulte et, si approprié, le superviseur ou la superviseure scientifique sont responsables de s'assurer que les projets reposant sur la participation de sujets humains soient menés de façon sécuritaire, éthique et légale.
- b) Avant de commencer ses recherches, l'élève doit obtenir la permission de le faire en soumettant un Plan de recherche – Projets à risque élevé¹. Ce formulaire doit être revu par une personne ayant des connaissances au sujet des questions d'éthique, préférablement un membre du comité d'éthique de l'expo-sciences régionale.
- c) Une fois les recherches menées, le formulaire 4.1B *Demande d'examen d'un projet de recherche reposant sur la participation de sujets humains et caractérisé par un risque élevé* doit être rempli et remis avec l'inscription du projet. Les projets s'appuyant sur des sujets humains qui sont réputés être non éthiques pourraient être disqualifiés. Les jeunes scientifiques et les superviseurs et superviseures qui ne sont pas certains de l'acceptabilité ou non d'un projet devraient communiquer avec les représentants ou représentantes de leur expo-sciences régionale. Le président ou la présidente du comité d'éthique de l'expo-sciences régionale peut communiquer avec les autorités appropriées qui sont familiarisées avec les règles en vigueur et les aspects pertinents liés au mérite scientifique. Le président ou la présidente peut offrir conseils et suggestions pour s'assurer que le projet suit les règles qui régissent l'aspect éthique des recherches.

3.2 Drogues

- a) Définition d'une drogue : Le terme « drogue » inclut toute substance ou tout mélange de substances fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :
 - i) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
 - ii) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
 - iii) à la désinfection des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou conservés.²
- b) Des drogues peuvent être utilisées dans le cadre de toute expérience présentée à une expo-sciences seulement si celle-ci est menée dans le laboratoire d'un hôpital, d'une université, d'une institution médicale ou similaire sous la direction d'un superviseur ou superviseure scientifique. L'étude doit être approuvée par le conseil d'examen scientifique approprié qui révise les recherches menées à l'institution en question, et ceci doit être documenté au moyen d'une lettre qui fait partie du dossier de demande de participation à une expo-sciences au niveau de l'école ou de la région, à l'Expo-sciences pancanadienne ou à tout événement organisé par Sciences jeunesse Canada ou ayant lieu sous les auspices de Sciences jeunesse Canada. Aucune autre étude ayant recours à des drogues, telles que définies ci-dessus par la réglementation fédérale, ne peut être présentée à une quelconque expo-sciences ou à un quelconque événement similaire.

3.3 Procédures effractives

- a) Les procédures effractives telles que les prises de sang ou celles qui touchent aux tissus ou à d'autres liquides organiques peuvent être utilisées dans le cadre de toute expérience présentée à une expo-sciences seulement si elles ont été menées dans le laboratoire d'un hôpital, d'une université, d'une institution médicale ou similaire sous la direction d'un superviseur ou d'une superviseuse scientifique. L'étude doit être approuvée par le conseil d'examen scientifique approprié qui révisé les recherches menées à l'institution en question, et ceci doit être documenté au moyen d'une lettre qui fait partie du dossier de demande de participation à une expo-sciences au niveau de l'école ou de la région, à l'Expo-sciences pancanadienne ou à un événement similaire de Sciences jeunesse Canada.

3.4 Projets nécessitant une ingestion

- a) Certaines provinces ont mis en place des règles qui gouvernent l'ingestion d'aliments par le public, et celles-ci ont la priorité par rapport aux règles énoncées dans cette section. Les élèves entreprenant des projets faisant appel à une ingestion devraient être encouragés à étudier les procédures assurant une manipulation sécuritaire des aliments.
- b) Les projets à risque élevé nécessitant une ingestion sont seulement autorisés s'ils sont menés sous la supervision d'un professionnel ou d'une professionnelle en la matière dans un laboratoire ayant son propre conseil d'examen scientifique, tel que celui d'une université ou d'un hôpital.

4 Énoncé des exigences en matière d'examen éthique

- 4.1 Sciences jeunesse Canada exige que tous les projets soumis dans le cadre de l'Expo-sciences pancanadienne, d'une expo-sciences régionale affiliée à Sciences jeunesse Canada ou d'un événement autre se déroulant sous les auspices de Sciences jeunesse Canada, et reposant sur la participation de sujets humains, satisfassent aux règles relatives à l'éthique et à la sécurité. Ceci permet de s'assurer que la sécurité et le bien-être des participants et participantes, et ceux des chercheurs et chercheuses sont pris en compte et protégés.
- 4.2 Les aspects éthiques liés à la participation de sujets humains dans le cadre de recherches scientifiques changent au fil du temps et sont assujettis à des lois fédérales et provinciales. Ces dernières ont la priorité sur les règles établies dans le cadre de ce document.
- 4.3 Le processus de revue éthique doit impliquer : i) la participation du superviseur ou de la superviseuse scientifique de l'élève; et ii) celle d'au moins une autre personne qui possède des connaissances relatives aux questions éthiques à l'étude et qui, généralement, est membre du comité d'éthique de l'expo-sciences régionale. Ceci permet à l'élève chercheur ou chercheuse de mieux apprécier les exigences et les mesures de protection mises en place par la loi au sujet des expériences faisant appel aux sujets humains.
- 4.4 Le terme « risque élevé » concerne des projets assortis de divers niveaux de complexité. Voici deux situations extrêmes qui illustrent ceci :
 - a) Des projets à risque élevé tels qu'une étude des effets de l'utilisation d'un tapis roulant sur la fréquence cardiaque peuvent être supervisés par un enseignant ou une enseignante ayant, par exemple, un diplôme de premier cycle en kinésiologie ou un diplôme d'entraîneur ou d'entraîneuse.

- b) Des projets à risque élevé complexes ou impliquant des participants et participantes ayant des besoins spéciaux ou appartenant à des groupes spéciaux de personnes (comme celles ayant été diagnostiquées comme étant autistes) doivent être supervisés par un professeur ou une professeure d'université ou par un individu similairement qualifié qui est formé pour superviser de telles études et qui est autorisé à le faire. Ces projets seront normalement menés dans un laboratoire de recherche ayant son propre conseil d'examen scientifique qui doit approuver le projet. Dans ce cas, le superviseur ou la superviseuse scientifique sera un employé ou une employée de l'institution en question. Les règlements de l'institution de recherche pourraient être plus stricts que ceux donnés ici, et ils doivent être suivis.
- 4.5 Les membres des expo-sciences régionales peuvent présenter des projets à risque élevé au Comité national d'éthique pour se prévaloir de conseils et déterminer le niveau de supervision qui est approprié. Les élèves ne peuvent pas le faire individuellement.

5 Consentement éclairé

- 5.1 Les participants et participantes doivent donner leur consentement éclairé avant de prendre part à tout projet pour une expo-sciences. Le projet et la participation qui est attendue doivent être expliqués aux enfants à l'aide de mots qu'ils comprendront. Il doit également être expliqué aux enfants qu'ils ne sont pas obligés de participer au projet, sauf s'ils le veulent, et ceci, même si leurs parents, tuteurs ou tutrices ont donné leur accord. L'acceptation de participer (l'assentiment) doit être documentée pour chaque participant et participante. Les enfants âgés de plus de neuf ans peuvent indiquer leur assentiment en cosignant le même formulaire que celui que leur parent, tuteur ou tutrice a signé. Les enfants plus jeunes peuvent fournir leur assentiment oralement, mais le chercheur ou chercheuse doit documenter ce dernier.
- 5.2 Consentement éclairé – Lettre d'information

Les réponses aux questions ci-dessous allant de a) à l) doivent faire partie de la *Lettre d'information* pour s'assurer que les participants et participantes ont été correctement informés relativement à toutes les questions d'ordre éthique.

- a) Quels sont le(s) nom(s), l'école et le titre du projet du (des) chercheur(s) ou de la (des) chercheuse(s), le nom du superviseur ou la superviseuse adulte ainsi que son adresse électronique et son numéro de téléphone?
- b) Quel est le but de la recherche?
- c) Pour les participants et participantes, quels sont les avantages liés à leur participation?
- d) Pour les participants et participantes, quels sont les risques liés à leur participation?
- e) Quel est l'engagement requis en termes de temps?
- f) Aucune rémunération ou récompense ne sera remise. Sciences jeunesse Canada a pour politique qu'aucune mesure incitative soit offerte pour prendre part à des projets présentés dans le cadre d'expo-sciences régionales ou à l'Expo-sciences pancanadienne.
- g) Comment sera garantie la confidentialité des données?

- h) Est-ce que l'information suivante est clairement communiquée dans la *Lettre d'information*? *Le participant ou la participante a le droit de se retirer du projet en tout temps et pour n'importe quelle raison, et ceci, sans aucune conséquence.*
- i) Comment le participant ou la participante communique-t-il sa décision de se retirer de l'étude?
- j) Comment les résultats de la recherche seront-ils communiqués au participant ou à la participante?
- k) Y a-t-il d'autres points devant être inclus dans la *Lettre d'information*?
- l) Le projet a-t-il été revu et a-t-il reçu une approbation d'ordre éthique de la part du comité approprié (une réponse positive est obligatoire.)

Un exemple du document *Consentement éclairé – Lettre d'information* peut être téléchargé à partir du site Web de Sciences jeunesse Canada à l'adresse fournie dans la section 8 ci-après.

5.3 Consentement éclairé – Formulaire de permission

Le document *Consentement éclairé – Formulaire de permission* est court. Il renferme :

- a) le nom et la signature du participant ou de la participante;
- b) le nom et la signature de la personne obtenant le consentement éclairé;
- c) une déclaration selon laquelle le participant ou la participante a reçu et compris le document intitulé *Consentement éclairé – Lettre d'information*;
- d) la date.

Un modèle du document *Consentement éclairé – Formulaire de permission* peut être téléchargé à partir du site Web de Sciences jeunesse Canada à l'adresse fournie dans la section 8 ci-après.

6 Confidentialité

- 6.1 La confidentialité et l'anonymat de tous les participants et participantes doivent être respectés. Utilisez des systèmes de référence codés; aucune information permettant l'identification des participants et participantes ne peut être utilisée. Des mesures de protection pour le stockage des données et l'accès à ces dernières doivent également être planifiées. La date à laquelle les données seront détruites doit être fournie

7 Présentation

- 7.1 La présentation du projet peut inclure des photographies des participants et participantes si leur permission a été obtenue au préalable. Les projets traitant de sujets relatifs aux sciences judiciaires doivent préserver l'anonymat de toute victime humaine, et les présentations de projet doivent éviter d'avoir recours à des images à sensation ou à des images macabres sans raison.

8 Formulaire

- 8.1 Tous les formulaires peuvent être téléchargés à partir de la section Documentation du système d'inscription à l'ESPC, et du site Web du Comité d'éthique à :
ethique.sciencesjeunesse.ca
 - a) Formulaire 4.1B – Demande d'examen d'un projet de recherche reposant sur la participation de sujets humains et caractérisé par un risque élevé
 - b) Consentement éclairé – Lettre d'information (document vierge)

- c) Consentement éclairé – Formulaire de permission (document vierge)

Remerciements

Le développement de cette politique a grandement bénéficié des conseils de valeur fournis par les personnes suivantes :

Carl von Baeyer, Département de psychologie, University of Saskatchewan - Saskatoon Regional Science Fair

Tom Crawford, Bay Area Regional Science & Engineering Fair

Jeff Hoyle, Département des sciences environnementales, Nova Scotia Agricultural College, Truro, Nouvelle-École - Chignecto Central West Regional Science Fair

Bill Ross, Faculté de médecine, Université d'Ottawa

Dan Rurak, Child and Family Research Institute, University of British Columbia - Greater Vancouver Regional Science Fair

Louis Silcox, Waterloo-Wellington Regional Science Fair

Fred Smith, Faculté de sciences, Memorial University Newfoundland - Eastern Newfoundland Regional Science & Technology Fair

Judith Soon, Faculté de sciences pharmaceutiques, University of British Columbia - Fraser Valley Regional Science Fair

Susan Sykes, Bureau de la recherche sur des sujets humains, University of Waterloo

Gerry Ward, Genome Alberta - Calgary Youth Science Fair

Caroline Whippey, étudiante au niveau du doctorat, University of Western Ontario - London District Science & Technology Fair

Patrick Whippey, Département de physique et d'astronomie, University of Western Ontario - London District Science & Technology Fair

Références

¹ <http://ethics.youthscience.ca/node/91> (en anglais)

² http://laws.justice.gc.ca/en/showdoc/cs/F-27/bo-ga:s_2/20090615/en#anchorbo-ga:s_2

Les définitions sont fournies par ordre alphabétique sur cette page. Cherchez « Drug ». Page consultée le 20 août 2010 (en anglais)