

Communication – Participants de recherche - Complément	
EN VIGUEUR LE :	DERNIÈRE RÉVISION :
CATÉGORIE : Rôle et fonctions du CÉR – communications	SOURCE : Bureau d'éthique de la recherche (BÉR)
AUTRES RÉFÉRENCES : SOP 602 <i>Communication – Research Participants</i>	APPROUVÉE PAR (DATE) : COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)

1. PRÉAMBULE

La présente procédure de fonctionnement normalisée (PFN) est **complémentaire** au mode opératoire normalisé (MON) 602 « Communication – Participants de recherche » / *SOP 602 « Communication – Research Participants »* du Réseau des Réseaux (R2) qui décrit la communication que le comité d'éthique de la recherche (CÉR) établit avec les participants de recherche. La présente PFN ajoute des précisions à la section 5. « *Procédure* » au MON/ SOP 602, 5.1 « Communication avec les participants de recherche », notamment :

- Les participants de recherche et les participants potentiels doivent, en toute confiance, être en mesure d'exprimer leurs plaintes, leurs préoccupations, poser des questions et demander des renseignements au sujet de leur participation actuelle ou éventuelle à un projet de recherche.

2. OBJECTIF

La présente PFN précise les personnes avec qui les participants de recherche doivent communiquer lorsqu'ils veulent s'adresser au CÉR de l'Hôpital Montfort.

3. PORTÉE/APPLICATION

Cette PFN concerne les CÉR qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

4. RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le personnel de bureau de l'éthique de la recherche (BER) sont responsables de s'assurer que les exigences de cette PFN sont satisfaites.

5. DÉFINITIONS

Voir le « [glossaire](#) » dans SharePoint et page Web du CÉR, la section [politiques et procédures](#).

6. PROCÉDURES

6.1. Les plaintes, préoccupations ou questions des participants de recherche et des participants potentiels sont dirigées au BÉR dont les coordonnées figurent sur le site internet de l'Hôpital Montfort et les formulaires de consentement.

6.2. Si un(e) participant(e) communique avec un autre membre du CÉR, ce dernier sera aiguillé au BÉR de l'Hôpital Montfort.

- 6.3.** Le personnel BÉR remplit le « Formulaire de communication des participants » (Annexe 1) pour toutes plaintes, préoccupations ou questions qui lui sont communiqués.
- 6.4.** Le BÉR soumet au CÉR, pour évaluation, toutes plaintes déposées ayant une conséquence sur le bien-être des participants ou le maintien de leur consentement éclairé. Le CÉR doit proposer des mesures correctives le cas échéant. Ces mesures correctives doivent être proportionnelles à la gravité et à la probabilité du risque auquel sont exposés les participants.

7. HISTORIQUE DE LA PFN ADOPTÉE

Date (aaaa-mm-jj) et signature	Versions	Pages	Description de la modification
24/06/2015	1	3	Version originale
26/04/2017	1	3	Modification du logo seulement
26/05/2021 	1	3	Texte harmonisé pour faire le lien avec la version française des SOP, sans aucune modification de contenu.

8. RÉFÉRENCE

- SOP602 *Communication – Research Participants.*

Annexe 1

Formulaire de communication des participants

Nom de la personne qui communique :

Statut par rapport à la recherche :

- Participant
- Parent d'un participant
- Autres (préciser) _____

Âge :

Courriel :

Numéro de téléphone :

Titre du projet de recherche :

Chercheur principal :

Objet de la plainte/préoccupation :

(La plainte/préoccupation doit être le plus détaillée possible en énumérant les dates de survenue des événements et le nom des personnes impliquées)

Date et signature du membre du bureau du CÉR :