|  |  |
| --- | --- |
| **Usage exclusif du BÉR pour le dossier :**  **Incomplet  Approuvé  Approuvé avec modifications  Reporté**  **Type d’évaluation :  Plénier  Délégué  Revue administrative** | **Numéro de dossier:**  **CÉR #: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_#:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

|  |
| --- |
| **FORMULAIRE DE SOUMISSION POUR ÉVALUATION PAR LE**  **COMITÉ D’ÉTHIQUE DE RECHERCHE (CÉR) DE L’HÔPITAL MONTFORT** |
| **INSTRUCTIONS**   1. Il est important de remplir toutes les sections de ce formulaire avant que votre demande puisse être prise en considération en vue de l’approbation éthique par le CÉR de l’établissement où la recherche sera effectuée (c.-à-d. l’établissement de recherche). Si une section ne s’applique pas à votre projet, s'il vous plaît indiquer « Sans objet » et fournir une brève explication dans l'espace prévu à cet effet. **À moins d’indication contraire, ne pas vous reportez à aucun autre document et ne joignez aucun autre document pour remplir une section de la demande auprès du CÉR.** 2. Selon les procédures du CÉR (Standard Operating Procedure (SOP) 301.002 et la Procédure de fonctionnement normalisée (PFN 301B.001) vous devez remettre une demande dûment remplie et tout document pertinent (ex., protocole original de l’étude, brochure de l’investigateur) au site principal pour l’évaluation par le CÉR, ainsi qu’à chaque établissement où cette recherche sera effectuée. Le demandeur est responsable de communiquer avec les établissements de recherche respectifs du CÉR pertinent (consultez l’**Annexe A** pour une liste des coordonnées) afin d’obtenir des consignes quant au nombre d’exemplaires que vous devez remettre et aux dates limites de soumission, etc. 3. **Déclaration** : Dans le présent document, le genre unique est utilisé afin d’alléger le texte et se veut inclusif de tous. |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EXAMEN ÉTHIQUE ET ÉTAT DE L’APPROBATION:**  **Établissements de recherche où il y a un CÉR dans la région d’Ottawa** | | | | | | |
| Veuillez préciser les CÉR qui font l’objet d’une demande et joindre, si disponible, les lettres des comités. Dans l’éventualité où ces lettres ne sont pas encore disponibles, bien vouloir en acheminer une copie au CÉR lorsqu’elles seront émises. | | | | | | |
| Demande présentée à :  (cochez toutes les cases correspondantes) | | **Examen éthique et état de l’approbation :**  (Cochez toutes les cases correspondantes et indiquez la date au besoin) | | | | |
| Date de soumission de la demande | Établissement principal en vue de l’examen par le CÉR | Examen en cours | Réception de l’approbation conditionnelle | Date de l’approbation finale du CÉR |
| □ | Hôpital Montfort |  | □ | □ | □ |  |
| □ | Université d’Ottawa –  Sciences sociales et humanités |  | □ | □ | □ |  |
| □ | Université d’Ottawa –  Sciences de la santé et Sciences |  | □ | □ | □ |  |
| □ | L’Institut de cardiologie de l’Hôpital d’Ottawa |  | □ | □ | □ |  |
| □ | L’Hôpital d’Ottawa |  | □ | □ | □ |  |
| □ | Centre hospitalier pour enfants de l’est de l’Ontario |  | □ | □ | □ |  |
| □ | Services de santé Royal Ottawa |  | □ | □ | □ |  |
| □ | Service de santé Soins continus Bruyère |  | □ | □ | □ |  |
| □ | Le Centre de réadaptation de L’Hôpital d’Ottawa |  | □ | □ | □ |  |
| □ | Autre (précisez) : |  | □ | □ | □ |  |

|  |
| --- |
| **DEMANDE D’EXAMEN ÉTHIQUE** |
| 1. **TITRE DU PROTOCOLE :** 2. **DURÉE DE L’ÉTUDE:** Date prévue de début :   /  /    JJ/MM/AAAA   Date prévue de fin :   /  /    JJ/MM/AAAA  **3. ORIGINE DE L’ÉTUDE** (cochez une seule option) **:**  **a) Chercheur :**  **b) Commanditaire :**  i) Veuillez indiquer le nom et les coordonnées du commanditaire :  ii) Pays |
| 1. **CHERCHEUR PRINCIPAL**   C’est la personne qui se chargera de l’ensemble des responsabilités relatives au projet pour tous les établissements de recherche concernés.   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Nom |  | Prénom |  | | Titre/poste |  | Tél. | (   )    -     poste | | Département/unité |  | Courriel |  | | Institution/  Organisation |  | Signature |  | |
| 1. **CHERCHEUR PRINCIPAL DU SITE**   Veuillez identifier le(s) chercheurs responsable(s) pour notre site   |  | | --- | | Êtes-vous affilié à l’Hôpital Montfort et agirez-vous à titre de personne-ressource de l’étude pour le CÉR de cet établissement?  Oui  Non  Si **non**, demandez à une personne déléguée de remplir la section **6a**. |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Nom |  | Prénom |  | | Titre/poste |  | Tél. | (   )   -     poste | | Département/unité |  | Courriel |  | | Institution/  Organisation |  | \*Signature  (voir ci-dessous) |  | |
| **Consentement du chercheur principal du site**  **En apposant ma signature ci-dessus**, *J’accepte l’entière responsabilité du respect des normes éthiques et scientifiques relatives à cette étude comme il est décrit dans cette demande au CÉR et à la documentation à l’appui (ex., protocole), et Je consens à effectuer cette étude conformément à l’Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche portant sur des êtres humains ([EPTC2](https://ethique.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html)) et à toute autre réglementation ou directive appuyée par l’établissement où se déroule la recherche. Je certifie que tous les chercheurs et les autres membres du personnel prenant part à ce projet possèdent les qualifications et l’expérience nécessaires et qu’autrement, ils seront soumis à une formation ou une supervision afin d’assurer qu’ils soient en mesure de s’acquitter de leurs responsabilités dans le cadre de ce projet.*  \_\_\_\_\_ *En apposant mes initiales ici, je certifie répondre aux exigences de « chercheur qualifié », conformément à la définition de Santé Canada*.  Sans objet |
| 1. **CO-CHERCHEURS**   Si le chercheur principal du site n’est pas affilié à l’établissement de recherche, ou s’il y est affilié, mais n’est pas en mesure d’agir à titre de personne-ressource pour le CÉR de l’établissement de recherche, veuillez inscrire les informations pertinentes dans la section **6a**, si ce n’est pas le cas, cochez la case « Sans objet ». Sans objet  **CO-CHERCHEURS : dans cette catégorie inclure les superviseurs de thèse/projet de classe**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **a**) Nom |  | Prénom |  | | Titre/poste |  | Tél. | (   )   -     poste | | Département/unité |  | Courriel |  | | Institution/  Organisation |  | Signature |  | | *Je suis affilié au \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (inscrivez le nom de l’établissement de recherche) et j’agirai à titre de personne-ressource de l’étude pour le CÉR de cet établissement.*  Oui  Non | | | | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **b**) Nom |  | Prénom |  | | Titre/poste |  | Tél. | (   )   -     poste | | Département/unité |  | Courriel |  | | Institution/  Organisation |  | Signature |  | | *Je suis affilié au \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (inscrivez le nom de l’établissement de recherche) et j’agirai à titre de personne-ressource de l’étude pour le CÉR de cet établissement.*  Oui  Non | | | | |
| **COORDONNATEURS ET ASSISTANTS DE RECHERCHE POUR CE PROJET**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **c**) Nom |  | Prénom |  | | Titre/poste |  | Tél. | (   )   -     poste | | Département/unité |  | Courriel |  | | Institution/  Organisation |  | Signature |  | | **d**) Nom |  | Prénom |  | | Titre/poste |  | Tél. | (   )   -     poste | | Département/unité |  | Courriel |  | | Institution/  Organisation |  | Signature : |  |   *Au besoin, veuillez copier et coller pour ajout supplémentaire de cette section afin d’identifier chacun des co-chercheurs et collaborateurs.* |
| **7. IDENTIFIER LE TYPE ET LA MÉTHODOLOGIE DE L’ÉTUDE** (veuillez cocher les cases pertinentes) |
| |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | a) Type d’étude : | | | | | | | | |  | Étude expérimentale / Essai clinique | | | | | | | |  | Étude pharmaceutique (cochez une case) : Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV | | | | | | | |  | Étude par observation | | | | | | | |  | Étude pilote | | | | | | | |  | Suite d’un projet approuvé antérieurement (No de protocole ou titre :     ) | | | | | | | |  | Étude génétique (assurez-vous de remplir l’annexe génétique et de le joindre à votre demande) | | | | | | | |  | Évaluation de programme | | | | | | | |  | Examen de dossiers cliniques | | | | | | | |  | Étude qualitative (ex. étude de cas, etc.) | | | | | | | |  | Études comportant l’utilisation secondaire de renseignements personnels sur la santé ou d’autres  renseignements confidentiels. | | | | | | | |  | Sondage | | | | | | | |  | Étude Assurance Qualité | dans un seul établissement | | | dans plusieurs établissements | | | |  | Autre (précisez) : | | | | | | | | b) Méthodologie de l’étude | | | | | | | | |  | Étude expérimentale contrôlée (ex. essai contrôlé à répartition aléatoire) | | | | | | | |  | Étude expérimentale à : | |  | Simple insu | |  | Double insu (ou plus) | |  | Étude contrôle de cas | | | | | | | |  | Étude cohorte | | | | | | | |  | Étude en coupe | | | | | | | |  | Étude longitudinale | | | | | | | |  | Étude de cas | | | | | | | |  | Autre (précisez) : | | | | | | | |
| **8. PROJETS EXIGEANT L’APPROBATION DE SANTÉ CANADA**  Sans objet |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | Recherche sur des instruments médicaux, veuillez indiquer l’état de la demande ou de l’approbation : | | |  |  | Demande/approbation de Santé Canada ci-jointe à la soumission) | |  |  | Le chercheur devra obtenir une lettre d’approbation conditionnelle du CÉR afin d’obtenir une attestation de « non-objection » de Santé Canada. Les lettres d’approbation conditionnelles seront remises uniquement si l’approbation du CÉR constitue le seul obstacle à la délivrance de l’approbation de Santé Canada. Veuillez transmettre l’attestation de « non-objection » au bureau du CÉR dès que vous l’aurez reçue. Il s’agit d’une étape obligatoire en vue d’obtenir l’approbation finale du CÉR. | |  | Essai pharmaceutique, veuillez joindre une lettre du commanditaire indiquant votre demande/approbation de Santé Canada. Il s’agit d’une étape obligatoire en vue d’obtenir l’approbation finale du CÉR. | | |  |  | Demande/approbation de Santé Canada ci-jointe à la soumission | |
| **9. PROJET SOUMIS À LA RÈGLEMENTATION DES ÉTATS-UNIS (É-U)**  Sans objet |
| |  | | --- | | Est-ce que le produit ou l’instrument à l’étude et/ou les données recueillies à Montfort seront utilisées pour obtenir une approbation à la FDA ?  Oui Non | | Est-ce que le projet reçoit des fonds d’une agence de financement du gouvernement des E-U (ex. NIH)  Oui Non | |
| **10. ENREGISTREMENT DES ESSAIS CLINIQUES** |
| [L’article 11.10](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter11-chapitre11.html" \l "10) de la dernière version de l’EPTC 2 exige que tous les types d’essais cliniques soient enregistrés. Veuillez fournir une preuve d’enregistrement (# d’enregistrement) au site [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) :   |  | | --- | | **NOTE** : L’essai clinique doit être enregistré **avant le recrutement** du premier participant | |
| **11. SOMMAIRE/RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE**  Ce sommaire doit être rédigé dans un langage clair et non scientifique (environ 200 mots). Veuillez noter qu’il ne s’agit pas d’un substitut au protocole complet, et ne pas référer le lecteur aux sections du protocole joint. |
|  |
| **12. BUT ET OBJECTIFS** |
| a) Sur la base de la littérature actuelle, veuillez ~~j~~ustifier la nécessité de cette étude et indiquer clairement les objectifs ainsi que l’hypothèse que vous tenterez d’évaluer : |
| b) Objectifs du projet : |
| c) Pertinence du projet : |
| **13. DESCRIPTION DES MÉTHODES ET PROCÉDURES** |
| a) Types et méthodologie de l’étude : |
| b) Principales mesures des résultats : |
| c) Plan en vue de l’analyse des résultats : |
| **14. JUSTIFICATION DE LA TAILLE DE L’ÉCHANTILLON ET DES SITES DE RECHERCHE** |
| a) Nombre total de participants à la recherche qui seront recrutés dans l’ensemble des centres à travers le monde : |
| b) Nombre total d’établissements      **et** liste des pays     **.** |
| c) Veuillez indiquer ci-dessous le nombre de participants à la recherche qui sera recruté dans chacun des établissements de recherche suivants :   |  |  | | --- | --- | | Université d’Ottawa – Sciences sociales et humanités |  | | Université d’Ottawa – Sciences de la santé et Sciences |  | | L’Institut de cardiologie de l’Hôpital d’Ottawa |  | | L’Hôpital d’Ottawa |  | | Centre hospitalier pour enfants de l’est de l’Ontario |  | | Services de santé Royal Ottawa |  | | Service de santé Soins continus Bruyère |  | | Le Centre de réadaptation de L’Hôpital d’Ottawa |  | | Hôpital Montfort |  | | Autre (précisez) : |  | |
| d) L’inscription de personnes à plusieurs études risque-t-elle de poser un problème à cette population de participants?  Oui  Non  **Dans affirmative**, indiquez également comment vous comptez aborder ce problème.  Veuillez indiquer la taille de l’échantillon pour le projet. |
| e) Pour les études quantitatives, inclure les calculs de la taille de l’échantillon |
| f) Pour les études qualitatives, indiquez la taille approximative de l’échantillon et justifiez |
| **15. DESCRIPTION DE LA POPULATION** |
| a)Critères d’inclusion (qui sera recruté et quels sont les critères employés en vue de la sélection) |
| b) Critères d’exclusion (identifie qui sera exclu de participer à la recherche et donner la justification) |
| 1. De quels groupes linguistiques comptez-vous recruter des participants?   Francophones  Anglophones  Autres (précisez) :   |  | | --- | | Veuillez noter que toute documentation (ex., annonces, textes téléphoniques, formulaires de renseignements et de consentement, sommaire compte-rendu, etc.) devra être traduite dans la langue de chaque groupe linguistique que vous comptez recruter aux fins de cette étude et vous devrez soumettre pour évaluation les textes traduits une fois la version principale (anglaise ou française) approuvée. | |
| 1. La recherche implique-t-elle l’accord de la communauté ou de l’organisation à laquelle appartiennent les participants?  Oui  Non  |  | | --- | | Le [chapitre 9](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter9-chapitre9.html) de l'EPTC2 énonce les principes et les lignes directrices qui encadrent la recherche avec les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada. Ce chapitre est conçu pour servir de cadre et pour fournir des conseils aux chercheurs. Les équipes de recherche doivent respecter ces règles, en plus de s’informer auprès de ces communautés pour voir si d'autres normes s'appliqueraient à leur projet. |   Veuillez noter que certaines communautés autochtones ont édicté leurs propres règles de fonctionnement et possèdent leur propre comité d'éthique de la recherche.  **Dans l’affirmative**, précisez :  Indiquer comment vous entendez procéder pour obtenir cet accord : |
| 1. Si la population de l'étude comprend des personnes incapables de donner leur consentement, veuillez expliquer pourquoi cette population vulnérable est ciblée. |
| **16. IDENTIFICATION ET RECRUTEMENT DES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE** |
| 1. Décrivez comment le recrutement se fera et les outils utilisés. Si le premier contact est fait avec une lettre, un appel, un courriel, un site Web ou une annonce, veuillez joindre une copie des textes. Lorsque le recrutement se fait auprès de groupes linguistiques différents, veuillez soumettre les textes traduits.   Consultez PFN **110.001** *[Contexte linguistique du CÉR de l'Hôpital Montfort](https://savoirmontfort.ca/wp-content/uploads/2021/05/PFN110-Contexte-linguistique-CER-Montfort-Mai2021-1.pdf)* qui est conforme à la politique linguistique **COM 005** de l’Hôpital Montfort qui définit le caractère francophone de l’établissement.  Textes ci-joints :  Oui  Non  Sans objet  Textes traduits à suivre :  Oui  Non  Sans objet |
| 1. Si l’identification de participants avec une approche prospective utilise des informations obtenues de leurs dossiers de santé, décrivez comment les membres de l’équipe de soins ou les gardiens des informations obtiendront la permission de communiquer avec les participants.  Sans objet |
| 1. Une fois identifiés, comment procéderez-vous au recrutement des participants à la recherche? |
| 1. Comment le chercheur s’assurera-t-il qu’il n’y aura aucune violation de la confidentialité des participants potentiels au cours du processus de recrutement? |
| e) L’étude inclut-elle des participants au sein d’un groupe contrôle?  Oui  Non  **Dans l’affirmative**, les processus d’identification ou de recrutement diffèrent-ils de la description ci-dessus?  Oui  Non  **Dans l’affirmative**, veuillez fournir de plus amples renseignements. |
| f) Les participants à la recherche sont-ils rémunérés?  Oui  Non  **Dans l’affirmative**, veuillez expliquer le motif de cette compensation (ex., remboursement des dépenses, cadeau en guise de remerciement, compensation pour le temps consacré à l’étude, etc.). |
| g) Il est strictement interdit de verser des honoraires aux professionnels de la santé ou aux membres du personnel de recherche pour recruter des participants. Néanmoins, une rémunération pour le temps consacré à l’étude peut être offerte. Si un montant est versé, veuillez fournir les détails pertinents.  Oui  Non  Sans objet |
| **17 A) GESTION ET PROTECTION DES DONNÉES DE RECHERCHE RECUEILLIES,** INCLUANT DES DONNÉES BIOLOGIQUES |
| |  | | --- | | Un consentement pour des analyses secondaires a déjà été obtenu  Oui  Non | | Selon l’EPTC2 en l’absence d’un consentement ou lorsqu’une modification au consentement obtenu est proposée, le CÉR peut approuver le projet sans exiger le consentement des personnes concernées si *toutes les exigences énoncées à l’[article 5.5A](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter5-chapitre5.html" \l "5a)* ou [alinéas 12.3A](file:///\\\\cifs01\\folderredir\\jpomerleau\\Desktop\\Ajout%20COREB_%20art%203.7A\\article%2012.3A)a) à f) sont satisfaites, de même que celles de la Loi sur l’accès à l’information et la protection de la vie privée (LAIPVP).  Veuillez expliquer comment ces exigences ont été satisfaites. | |
| |  |  | | --- | --- | | Identifier les types de renseignements et de codification qui ont été utilisés ([Chapitre 5](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter5-chapitre5.html) de l’EPTC2): | | |  | *Renseignements qui permettent l’identification directe.* Renseignements servant à l’identification de la personne par des identificateurs directs (le nom, le numéro d’assurance sociale ou le numéro personnel du régime de santé, par exemple).  *Renseignements* *qui permettent l’identification indirecte* par exemple, la date de naissance, le lieu de résidence (par exemple le code postal complet) et des caractéristiques personnelles distinctives. | |  | *Renseignements codés.* Renseignements dont on a retiré les identificateurs directs pour les remplacer par un code. Selon le degré d’accès à ce code, on sera en mesure de réidentifier des participants (par exemple, une liste associant le nom de code des participants à leur nom véritable). | |  | *Renseignements rendus anonymes.* Renseignements dont les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une future réidentification n’est conservé. | |  | *Renseignements anonymes.* Renseignements auxquels aucun identificateur n’a jamais été associé (enquêtes anonymes, par exemple). | |
| |  | | --- | | **Est-ce que plusieurs sources de données seront utilisées?  Oui  Non** | | Dans l’affirmative, veuillez identifier :   1. Les sources que vous utiliserez et soumettre le processus pour accéder aux données : 2. Les données recueillies seront-elles couplées?  Oui  Non   Dans l’affirmative, expliquer pourquoi il est nécessaire de coupler les données?   1. Et décrire comment les données seront couplées? | |
| **17 B) LA CRÉATION D’UN CADRE DE GESTION D’UNE BANQUE DE DONNÉES est requise lorsque les données sont CONSERVÉES ET RENDUES ACCESSIBLES À D’AUTRES équipes de recherche.** |
| |  | | --- | | **NOTE** : [Informations complémentaires](https://savoirmontfort.ca/recherche/ethique-de-la-recherche/ressources/banque-de-donnees/) sur l’utilisation de banque de données et la création d’une banque de données de recherche. |  1. Fournir le nom de la banque. |
| 1. Le nom de la ou des personnes responsables de la banque |
| 1. Veuillez soumettre le cadre de gestion de la banque ou l’entente contractuelle.   Le lien suivant va vous donner plus de détails sur les principes éthiques à observer lors de la création et pour la gestion d’une banque de données : [Rédaction d’un cadre de gestion](https://savoirmontfort.ca/recherche/ethique-de-la-recherche/ressources/banque-de-donnees/) |
| **18. PROCÉDURE EN VUE D’OBTENIR LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ** (PFN 701.002) |
| 1. Le consentement éclairé sera-t-il obtenu des participants de recherche ou de leurs agents (ex. parents, tuteurs, procureurs, etc.)  Oui  Non   **Si Oui**, veuillez compléter les Sections **18 b) à m).**  **Si Non**, répondez « Sans objet » aux sections **18 b) à h)** |
| 1. Veuillez Indiquer le niveau de lecture du formulaire de renseignements et de consentement et la méthodologie utilisée pour déterminer le niveau de lecture.  |  | | --- | | **Vous pouvez consulter le site Web du CÉR où des outils sont disponibles pour évaluer le niveau de lisibilité.** Cliquer sur le lien suivant pour accéder à la page d’aide de Microsoft Office sur comment « [Tester la lisibilité de votre document](https://support.microsoft.com/fr-fr/office/obtenir-la-lisibilit%C3%A9-et-les-statistiques-de-niveau-de-votre-document-85b4969e-e80a-4777-8dd3-f7fc3c8b3fd2?redirectSourcePath=%252fen-us%252farticle%252fTest-your-document-s-readability-0adc0e9a-b3fb-4bde-85f4-c9e88926c6aa) » selon le test de lisibilité Flesch et le niveau de qualité Flesch-Kincaid. | |
| 1. Le formulaire de renseignements et de consentement a-t-il été rédigé en fonction du niveau de lecture de la population visée?  Oui  Non   **Si vous avez sélectionné « non »**, veuillez décrire la méthodologie employée en vue de vous assurer que les participants de recherche possèdent un niveau de compréhension suffisant pour être en mesure de donner leur consentement éclairé. |
| 1. Si le consentement sera obtenu **par écrit**, veuillez joindre un exemplaire du formulaire.   Si le **consentement sera verbal** (en personne, par téléphone ou dans le cadre d’une conversation vidéo), veuillez annexer un exemplaire du texte qui sera utilisé pour documenter le processus de consentement et qui sera remis au participant. Le formulaire de renseignements et de consentement ou le texte oral est joint à la demande:  Oui  Non  Sans objet  Pour des modèles de formulaire de renseignements et de consentement, veuillez [consulter le site Web](https://savoirmontfort.ca/recherche/ethique-de-la-recherche/ressources/formulaires-et-gabarits/). |
| 1. Veuillez décrire le processus de consentement (ex., qui obtiendra le consentement et comment le membre du personnel de recherche s’assurera-t-il d’avoir obtenu le consentement « éclairé »?). Advenant un consentement verbal, veuillez décrire comment et où vous documenterez le consentement de chaque participant. Sans objet |
| 1. Existe-t-il un lien (ex., médecin-patient, employeur-employé, professeur-étudiant) entre les participants et la personne obtenant le consentement? Oui  Non Sans objet   **Dans l’affirmative**, expliquez la nature de ce lien et décrivez les étapes prévues en vue de minimiser le risque de coercition, réelle ou perçue. |
| 1. Prévoyez-vous accéder aux renseignements personnels sur la santé sans avoir d’abord obtenu le consentement? Oui  Non  Sans objet   **Dans l’affirmative**, justifiez. Comme le prévoit la Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé, assurez-vous également de joindre un exemplaire du consentement entre le fournisseur de soins de la santé et le(s) chercheur(s) de l’étude, lequel soulignera les termes et les obligations imposés aux chercheurs lorsque ceux-ci doivent faire appel aux renseignements personnels sur la santé à des fins de recherche, sans le consentement du patient. |
| 1. Pour toute étude exigeant plus d’un contact avec les participants, décrivez la méthodologie qui sera employée en vue d’assurer que le consentement obtenu du participant soit toujours maintenu.  Sans objet |
| 1. Pour toute étude où le consentement éclairé ne sera pas obtenu, justifiez en vertu des exigences précisées aux articles [2.1](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter2-chapitre2.html" \l "1:~:text=L%27-,article%202.1,-d%C3%A9finit%20les%20cat%C3%A9gories), 2.3 et 2.8 de l’EPTC2  Sans objet |
| 1. Pour toute étude où la divulgation partielle/tromperie (consultez le chapitre 3 [article 3.7A](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter3-chapitre3.html" \l "7a) et son application de l’EPTC2) est utilisée, vous devez décrire  Sans objet  * La nature de la divulgation partielle ou de la tromperie * La (les) raison(s) justifiant le recours à cette stratégie * La méthode pour informer les participants (es) (débriefing) et la raison de ne pas avoir pas offert aux participant(e)s la possibilité de donner un consentement éclairé (joindre le(s) document(s) qui seront utilisés). |
| 1. Est-ce que votre recherche est susceptible de produire des renseignements en cours de projet qui pourraient influencer la volonté des participants de poursuivre leur participation.  Oui  Non   **Dans l’affirmative**, veuillez préciser comment vous confirmerez le consentement continu des participants |
| 1. Prévoyez-vous utiliser les données recueillies à d'autres fins dans le futur (analyses secondaires)?   Oui  Non  Sans objet  **Dans l’affirmative**, vous devez informer les participants de cet objectif dans le formulaire de consentement ou dans les directives accompagnant le(s) questionnaire(s) afin d’obtenir leur consentement et indiquer que toute utilisation secondaire des données sera autorisée par un CÉR. |
| 1. Une découverte fortuite ou une observation inattendue est une observation qui est faite au cours d’un projet de recherche et qui en dépasse le cadre (glossaire EPTC2). Anticipez-vous que votre projet puisse mener à une découverte fortuite?  Oui  Non   **Dans l’affirmative**, justifiez la procédure que vous suivrez pour gérer une découverte fortuite (consultez art. [3.3](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter3-chapitre3.html" \l "3)). |
| **18 A) DEMANDE DE DÉROGATION AU PROCESSUS DE CONSENTEMENT ([Article 3.7](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter3-chapitre3.html" \l "7a)A de l’EPTC2)** |
| |  | | --- | | Le CER peut approuver un processus de consentement qui diffère des exigences de bases prévues aux [articles 3.1](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter3-chapitre3.html" \l "1) à [3.5](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter3-chapitre3.html" \l "5). |   Veuillez démontrer que la demande de dérogation respecte tous les points énoncés ci-dessous :   1. Le projet de recherche proposé comporte un risque minimal ou moindre pour les participants; |
| 1. La (les) modification(s) du processus de consentement risque(nt) peu d’entraîner des conséquences négatives sur le bien-être des participants; |
| 1. Il est impossible ou pratiquement impossible de mener à bien le projet de recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche telle qu’elle est définie dans le devis de recherche si le consentement préalable des participants est nécessaire; |
| 1. Le(s) modification(s) au processus est (sont) expliquée(s) et la portée des modifications est décrite. |
| **19. CAPACITÉ DE CONSENTIR** (PFN 701) |
| 1. Cette étude comporte-t-elle la participation de personnes qui ne peuvent ne pas être en mesure de fournir un consentement éclairé?  Oui   Non   **Dans l’affirmative**, justifiez et expliquez pourquoi ces personnes sont inclues dans la recherche et comment le consentement sera obtenu et de la part de qui ?  Décrivez si des plans sont en place pour évaluer régulièrement la capacité de consentir et obtenir le consentement si la personne devient plus tard capable de consentir. |
| 1. Si l’étude implique la participation de personnes pour qui le pouvoir décisionnel peut être remis en question, veuillez décrire les méthodes qui seront utilisées afin d’évaluer la capacité du participant à donner son consentement. |
| 1. Pour les participants qui n’ont pas la capacité à donner un consentement, expliquez comment et de la part de qui le consentement sera obtenu. De plus, expliquez comment vous allez vous assurer que le consentement obtenu d’une tierce personne sera valide pour la durée de l’étude, pourvu que le participant demeure incapable à cet égard. |
| 1. Pour les études impliquant la participation de personnes pour qui le pouvoir décisionnel peut être remis en question, veuillez préciser la méthodologie employée en vue d’évaluer périodiquement la capacité du participant à donner son consentement et comment vous procéderez s’il devient possible d’obtenir le consentement du participant. |
| 1. Pour des études comportant la participation de personnes dont la capacité décisionnelle peut être remise en question, veuillez préciser les mesures prises afin d’assurer que les participants démontrant des manifestations de dissentiment seront exclus lors du recrutement ou retirés de l’étude. |
| 1. L’étude comporte-t-elle des situations d’urgence où il pourrait être impossible d’obtenir le consentement?  Oui  Non   **Dans l’affirmative**, justifiez la raison pour procéder sans consentement, et décrivez la procédure adoptée en vue d’obtenir le consentement advenant que le participant devienne en mesure de le fournir. |
| **20. RISQUES, AVANTAGES ET NORMES HABITUELLES RELATIVES AUX SOINS** |
| 1. Identifiez si ce projet va exposer les participants à des risques de nature   psychologique  physique  social  autre  Veuillez soumettre un plan pour gérer/minimiser chacun des risques identifiés:   |  | | --- | | **NOTE:** Dans le cas où le risque serait grave, veuillez fournir un protocole de sécurité comportant de mesures permettant de palier efficacement à la matérialisation des risques. | |
| 1. Pour toute recherche effectuée avec des patients, indiquez les normes habituelles relatives aux soins pour cette population et pour cet établissement, et décrivez dans quelle mesure ces normes habituelles seront influencées par la participation à cette étude. Si les changements au niveau des normes relatives aux soins doivent varier en fonction du groupe auquel le patient sera affecté, documentez ces changements pour chacun des groupes.  Sans objet |
| 1. Pour toute étude ne comportant pas la participation de patients et dans laquelle les participants de recherche seront recrutés à partir d’une autre source (ex., grand public), indiquez la fréquence, la durée et la nature des contacts avec les participants à la recherche qui seront requis dans le cadre de cette étude.  Sans objet |
| 1. Veuillez indiquer l’ensemble des risques associés à cette étude. Lorsque le participant de recherche est un patient, indiquez les risques comparativement aux soins qui seraient normalement dispensés au patient. Si les risques varient en fonction du groupe auquel le participant de recherche est affecté, précisez ces risques pour chaque groupe. |
| 1. La participation à cette étude influera-t-elle sur les soins futurs du participant? |
| 1. La prise en charge de l’état du participant de recherche sera-t-elle prolongée ou retardée en raison de sa participation à cette recherche?  Oui  Non  Sans objet   **Dans l’affirmative**, indiquez tout risque associé à ce délai ou cette prolongation (ex., période d’élimination, retard du traitement ou absence de traitement). |
| 1. Les participants de recherche sont-ils privés de thérapies, d’interventions diagnostiques ou d’informations standards en raison de cette étude?  Oui  Non  Sans objet   **Dans l’affirmative**, veuillez décrire les risques et les avantages pour le participant. Si les risques encourus sont plus élevés que ceux associés aux soins habituels, veuillez fournir une justification pour l’exposition des participants à la recherche à ces risques additionnels. |
| h) Les participants à l’étude sont-ils soumis à des restrictions quelconques ?  Oui  Non  Dans l’affirmative, veuillez fournir les explications nécessaires. |
| i) Utiliserez-vous des placebos?  Oui  Non  **Dans l’affirmative**, veuillez fournir les explications nécessaires et justifier votre réponse conformément au [chapitre 11](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter11-chapitre11.html) de l’EPTC2. |
| 1. Cette étude comporte-t-elle un subterfuge quelconque (duperie, divulgation partielle de renseignements) aux participants de l’étude?  Oui  Non   **Dans l’affirmative**, veuillez fournir les justifications nécessaires en vue de l’emploi de ces techniques. |
| 1. Décrivez tout critère relatif au retrait prématuré des participants à la recherche. |
| 1. Décrivez tout bienfait possible à l’endroit des participants qui prennent part à cette recherche. |
| **21. CONFIDENTIALITÉ ET DROITS DES PARTICIPANTS** |
| 1. Identifiez les types de dossiers contenant des renseignements personnels et de santé auxquels vous aurez accès au cours de cette étude.   Veuillez soumettre la preuve que vous allez respecter les exigences du gardien des renseignements et obtenu la permission d’accéder aux données (papier ou électroniques). |
| 1. Veuillez énumérer les renseignements personnels ou les renseignements sur la santé qui seront recueillis aux fins de l’étude et les raisons pour lesquelles ils sont requis. L’utilisation de :  * Le nom complet : * La date partielle de naissance et de décès : * Le sexe/genre : * Le code postal complet : * Les trois derniers chiffres du code postal : * Le numéro de la carte santé : * Le numéro de dossier médical (y compris le numéro d’échantillon du spécimen) : * Le numéro d’assurance sociale : * Le numéro de téléphone : * L’adresse courriel/adresse de protocole internet (IP) : * Des renseignements sur les antécédents médicaux requis : * Autres : (veuillez préciser) |
| 1. Veuillez décrire clairement si, quand et comment les données seront encodées en vue de supprimer tout identificateur personnel des données qui auront été recueillies dans le cadre de cette étude. |
| 1. Si les données contenant des identificateurs personnels ne sont pas encodées dès que possible, veuillez en expliquer la raison.  Sans objet |
| 1. Veuillez indiquer où la liste des codes liés aux identificateurs personnels sera entreposée et à quel moment vous prévoyez la supprimer. Veuillez noter que le service des archives médicales de certains établissements offre un service de stockage de liste de codes pour des périodes prolongées (ex., 15 ans). |
| 1. Veuillez justifier pourquoi des données contenant des identificateurs personnels doivent être transmises à un autre établissement. Veuillez également décrire le processus de transfert de renseignements vers un autre établissement dans le feuillet d’information et le formulaire de consentement. |
| 1. Veuillez indiquer la période pour laquelle les données seront sauvegardées, la façon dont vous prévoyez les supprimer, et les mesures prises afin d’assurer de façon continue la confidentialité de l’entreposage des données de recherche. |
| 1. Si votre étude comporte la collecte d’échantillons biologiques humains (p. ex., sang, tissus, urine, etc.), veuillez indiquer si les identifiants personnels seront supprimés des échantillons, où seront entreposés les échantillons, pour combien de temps et quand comment vous prévoyez détruire les échantillons. |
| 1. Veuillez indiquer les identifiants personnels et les renseignements sur la santé   • qui seront recueilli~~e~~s et CONSERVÉ~~E~~S LOCALEMENT/sur place aux fins de l’étude (p. ex., outils de recrutement, contact avec les participants, dossiers parallèles, registre de recrutement ou de présélection)?   * qui seront transférés à l’EXTÉRIEUR de l’établissement local au moyen de l’une des méthodes sécurisées suivantes.   o Accord de transfert de données  o Réseau sécurisé  o Autre, veuillez préciser |
| **22. LA SURVEILLANCE ET LE SUIVI** |
| 1. Un plan de surveillance et de suivi de l’étude a-t-il été mis en place (ex., vérification interne ou visites du commanditaire)?  Oui  Non   **Dans l’affirmative**, offrez une brève description et annexez votre plan. |
| 1. Toute recherche initiée par le commanditaire (ex. étude pharmaceutique, instruments médicaux), un comité de surveillance et de pharmacovigilance a-t-il été mis en place?   Oui  Non  Sans objet  **Dans l’affirmative**, veuillez décrire la constitution des membres du comité. Les membres du comité sont-ils indépendants de l’étude ou du commanditaire? |
| 1. Des analyses intérimaires ont-elles été prévues?  Oui  Non   **Dans l’affirmative**, fournissez une brève description. |
| 1. Décrire les règles d’arrêt de l’étude. |
| **23. PUBLICATION ET DIFFUSION DES RÉSULTATS** |
| 1. Si cette étude est subventionnée, le(s) chercheur(s) devra-t-il obtenir l’approbation du commanditaire avant de publier ou de divulguer les résultats ?  Oui  Non  Sans objet   **Dans l’affirmative**, veuillez fournir les explications nécessaires. |
| b) Donnez un aperçu de la méthode employée pour transmettre les résultats de l’étude. |
| c) Veuillez indiquer si le sommaire de l’étude sera offert dans plusieurs langues.  Anglais  Oui  Non  Français  Oui  Non  Autre  Oui  Non  **Dans l’affirmative**, veuillez préciser. |
| **24. BUDGET** |
| 1. S’agit-il d’une étude subventionnée? Oui  Non 2. **Dans l’affirmative**, veuillez fournir les explications nécessaires.   Nom de l’organisme ou du commanditaire :  Nom de la personne-ressource de l’organisme ou du commanditaire :  Adresse :  Téléphone :  Courriel :  Numéro de protocole de l’organisme/commanditaire (le cas échéant) :  Montant de la subvention :       **$** |
| 1. Si non, avez-vous déposé une demande de subvention :  Oui  Non   **Dans l’affirmative**, veuillez indiquer le nom de l’organisme ou du commanditaire :  Montant de la subvention demandée :        Date de la soumission :   /  /    (JJ/MM/AAAA)  Vous trouverez un budget détaillé en annexe. Oui  Non |
| 1. Si vous n’avez pas obtenu de financement ou si vous avez obtenu qu’un financement partiel, veuillez décrire comment les coûts relatifs à cette étude de recherche seront défrayés. |
| **25. CONTRATS** |
| 1. Veuillez fournir une liste et joindre les copies des contrats/consentements avec le(s) commanditaire(s), les organismes publics de financement ou tout autre parti (ex., titulaires du droit d’auteur) qui sont reliés à cette étude. Ces contrats/consentements pourraient inclure, sans se limiter à des consentements d’essai clinique, des consentements au transfert d’échantillons de tissus humains, des accords d’autorisation à l’utilisation d’objets protégés par un droit d’auteur.     L’ensemble des contrats a été transmis aux départements pertinents de l’établissement de recherche.  Oui  Non  Sans objet  **Si non**, veuillez fournir les explications nécessaires. |
| 1. Veuillez indiquer qui sera chargé de couvrir les frais associés au traitement qui ne seraient pas couverts par le régime provincial d’assurance-maladie advenant un dommage découlant directement de la participation à cette recherche (c.-à-d. le commanditaire, l’établissement, autre). |
| **26. POSSIBILITÉ DE CONFLITS D’INTÉRÊTS (SOP 105B.002 et PFN 105BB.001)** |
| 1. Veuillez indiquer si le chercheur principal, le chercheur du site ou l’un ou l’autre des collaborateurs dans cette étude ou tout membre de leur famille immédiate :   i) agit à titre de conseiller, d’employeur, de chef, de directeur ou de consultant aux fins du commanditaire? Oui  Non  ii) a des intérêts financiers directs ou indirects avec le commanditaire (ex., actions), ou encore avec le médicament, l’instrument ou la technologie employés (ex., brevets) dans le cadre de cette recherche? Oui  Non  iii) recevra des honoraires ou d’autres avantages financiers du commanditaire (sauf pour les frais de gestion ou le salaire habituellement versé)? Oui  Non  iv) bénéficiera d’une prime en vue du recrutement de participants de recherches pour cette étude? Oui  Non |
| **Dans l’affirmative à l’une des questions ci-dessus**, annexez une lettre décrivant ces activités. Veuillez inclure une description de tout conflit d’intérêts (réel, apparent ou possible) relié à ce projet.  Cette étude est-elle conforme aux politiques actuelles de l’établissement de recherche en ce qui a traitaux « conflits d’intérêts » ? Oui  Non  Sans objet  **Si non ou sans objet**, veuillez fournir les explications nécessaires. |
| **27. PLANIFICATION EN CAS DE MESURES D’URGENCE** (SOP 501.002) |
| Selon la procédure en vigueur (SOP 501.002) en cas de mesure d’urgence déclarée vous devez être en mesure d’anticiper les étapes qui devront être mises en œuvre si une suspension des activités dans cet établissement hospitalier s’avère nécessaire. Advenant que la suspension du projet de recherche risque d’entraîner des conséquences adverses pour les participants de recherche, veuillez décrire les étapes appropriées en vue de mitiger ces risques et de protéger les intérêts des participants de recherche. |