**Formulaire de dépôt d’un projet de recherche**

**Comité d’éthique de la recherche en Dépendances, Inégalités sociales et Santé publique (CÉR – DIS)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No de référence donné par le CÉR  | DIS- |  | Envoyer à :Coordination du Comité d’éthique de la recherche Dépendances, Inégalités sociales et Santé publique66, rue Ste-Catherine EstMontréal, H2X 1K6514-527-9565 poste 3013david.lecuyer.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca |
| Date du dépôt du dossier au CÉR  | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| Date de réunion du CÉR | Cliquez ici pour entrer du texte. |

Le conseil d’administration du CIUSSS Centre-Sud de l’île de Montréal a donné le mandat au comité d’éthique de la recherche en Dépendances, Inégalités sociales et Santé publique (CÉR-DIS) d’évaluer les dimensions éthiques des projets de recherche dans les domaines des dépendances, des inégalités sociales, de la santé publique et de la déficience intellectuelle et des troubles du spectre de l’autisme. Pour ce faire, le CÉR se guide sur les principaux textes régulateurs canadiens et québécois en éthique de la recherche.

Le CÉR vous remercie de bien vouloir **compléter le formulaire** avec la plus grande attention, le dater et le signer, puis **joindre tous les documents nécessaires** à l’examen afin de faciliter le processus d’évaluation et d’en réduire les délais.

Le dossier complet devra parvenir au CÉR par courrier électronique au plus tard deux semaines avant sa réunion mensuelle.

**Une liste indicative des documents à joindre au formulaire est disponible à la fin du document.**

**Notez bien** : les documents doivent être envoyés dans des fichiers informatiques séparés (formulaires, protocole, annexes, CV, lettres d’appui, etc. 1 document = 1 fichier).

Les membres du CÉR vous invitent à les rencontrer afin d’échanger sur le projet que vous menez et sur ses enjeux éthiques. **Souhaitez-vous présenter votre projet aux membres du CÉR** au cours de leur prochaine réunion ?

[ ]  Oui [ ]  Non

1301, rue Sherbrooke Est

Montréal (Québec) H2L 1M3

Téléphone : 514 528-2400

www.santepub-mtl.qc.ca

|  |
| --- |
| **Il est essentiel que vous répondiez à toutes les questions du formulaire en évitant de simplement vous reporter au protocole.** **Vulgarisez le plus possible pour les membres non scientifiques du CER. Veuillez garder à l’esprit que les membres du CER ne sont pas, pour la plupart, des experts dans votre spécialité.** |

1. **Informations générales**
	1. **Titre du projet de recherche**

Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. **Chercheur principal[[1]](#footnote-1)**
		1. **Coordonnées**

 Nom, prénom : Cliquez ici pour entrer du texte.

 Titre, affiliation : Cliquez ici pour entrer du texte.

 Adresse postale : Cliquez ici pour entrer du texte.

 Téléphone : Cliquez ici pour entrer du texte. Courriel : Cliquez ici pour entrer du texte.

* + 1. **Situation**

[ ]  Vous détenez une attestation de recherche de l’établissement auquel est rattaché le CÉR (DSP, INSPQ, CSSSJM, CSSSSOV, CRDM-IU)

[ ]  Vous détenez une attestation de recherche d’un autre établissement ou d’une université, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Vous ne détenez pas d’attestation de recherche mais êtes parrainé par un chercheur de l’établissement auquel est rattaché le CÉR

[ ]  Précisez le nom et les coordonnées du chercheur qui vous parraine : Cliquez ici pour entrer du texte.

Si vous êtes étudiant, précisez le programme : Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. **Membres de l’équipe de recherche**

Veuillez indiquer le nom et l’affiliation de chacun des autres membres de l’équipe de recherche et mentionner leur rôle dans le projet de recherche (étudiants, co-chercheurs, collaborateurs, agents de recherche, techniciens, etc.)

Cliquez ici pour entrer du texte.

 *Joignez les CV des chercheurs (chercheur principal et co-chercheurs)*

* + 1. Votre étude prévoit-elle le recours à des sous-contractants (firme de sondage ou de saisie de données, personnels d’autres établissements, personne chargée de la transcription des entrevues, etc.) ?
		[ ]  Non [ ]  Oui - Comment comptez-vous vous assurer de leur respect des principes éthiques énumérés dans le présent formulaire ? Cliquez ici pour entrer du texte.

*Joignez les contrats ou protocoles d’entente ainsi que les engagements à la confidentialité*

* 1. **Responsable des communications avec le CÉR** (si différent du chercheur principal)

Nom, prénom : Cliquez ici pour entrer du texte.

Titre, affiliation : Cliquez ici pour entrer du texte.

Téléphone : Cliquez ici pour entrer du texte. Courriel : Cliquez ici pour entrer du texte.

1. **Caractéristique du projet de recherche**
	1. **Domaine de recherche principal**

[ ]  Recherche en dépendances [ ]  Recherche sur les inégalités sociales

[ ]  Recherche en santé publique [ ]  Autre, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. **Caractéristiques du projet** (plusieurs propositions peuvent s’appliquer)

[ ]  Recherche

[ ]  Recherche sur dossier

[ ]  Recherche constituant une prolongation, une sous-étude ou une étude de suivi d’un projet déjà approuvé par le CÉR

[ ]  Autre, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. **Établissements et autres milieux concernés par le projet** (plusieurs propositions peuvent s’appliquer)

[ ]  Direction régionale de santé publique du CIUSSS-Centre-Sud de Montréal

[ ]  Institut national de santé publique (INSPQ)

[ ]  Centre de réadaptation en dépendance de Montréal – Institut Universitaire

[ ]  CSSS Jeanne-Mance – Centre Affilié Universitaire

[ ]  CSSS Sud-Ouest-Verdun

[ ]  Centre de réadaptation en déficience intellectuelle et troubles du spectre de l’autisme

[ ]  Autre milieux (écoles, organismes communautaires, etc.) Précisez Cliquez ici pour entrer du texte.

*Joignez les avis de convenance institutionnelle ou les lettres d’appui des établissements ou autres milieux concernés ou indiquez la date de réception prévue pour ces documents.*

* 1. **Échéancier envisagé**

Date de début du projet de recherche : Cliquez ici pour entrer du texte.

Date de fin du projet de recherche : Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. **Validité scientifique – Pertinence – Compétence des chercheurs**

**Évaluation scientifique du projet**, préalable et obligatoire

Par quelle instance la validité scientifique de votre projet a-t-elle été étudiée?

[ ]  Un comité de pairs reconnu[[2]](#footnote-2)

[ ]  Évaluateurs externes à l’unité d’appartenance du chercheur principal

[ ]  Autre, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

*Joignez une copie des commentaires des évaluateurs.*

* + 1. **Pertinence du projet de recherche**
			1. **Résumé du projet** (250 mots)

Cliquez ici pour entrer du texte.

* + - 1. **Principaux objectifs**

Veuillez présenter brièvement les objectifs généraux de votre recherche, tout en précisant plus spécifiquement sa pertinence sociale.

Cliquez ici pour entrer du texte.

* + - 1. **Méthodes/Instruments de mesures et d’évaluation**
				1. **Types d’instruments utilisés pour la collecte de données (ex. grille d’observation, guide entrevues, questionnaires, tests, etc.)**

Précisez leur forme (ex. entrevue individuelle, groupe de discussion, dirigée, semi-dirigée, ouverte, présentielle, administration par courrier, téléphone, etc.) Cliquez ici pour entrer du texte.

*Joignez une copie au moins préliminaire de ces instruments, à titre indicatif. La version définitive pourra être transmise au CÉR en temps opportun.*

* + - * 1. **Validation des instruments de recherche**

Les instruments ont-ils fait l’objet de pré-test? [ ]  Oui [ ]  Non, expliquez : Cliquez ici pour entrer du texte.

 Dans le cas d’une traduction, décrire les procédures de traduction et d’adaptation des instruments à la population étudiée : Cliquez ici pour entrer du texte.

Les instruments proposés présentent-ils les qualités métriques requises pour la population à l’étude? [ ]  Oui [ ]  Non, expliquez : Cliquez ici pour entrer du texte.

Quels outils (méthode, stratégie) prévoyez-vous utiliser pour l’analyse des données (ex. : méthodes statistiques) ? Cliquez ici pour entrer du texte.

* + - * 1. À la lumière des résultats des projets de recherche se rapprochant de celui que vous comptez entreprendre, pouvez-vous expliciter comment votre projet contribuera à l’avancement des connaissances ? Cliquez ici pour entrer du texte.
				2. Votre projet bénéficie-t-il du support d’organisations associées ou proches des groupes où vous comptez recruter vos sujets de recherche ? [ ]  Oui [ ]  Non

*Le cas échéant, joignez une copie des lettres d’appui*

* 1. **Évaluations éthiquesantérieures ou en cours**

D’autres CÉR ont-ils évalué ou évaluent-ils le projet de recherche ? [ ]  Oui [ ]  Non

Lesquels ? Cliquez ici pour entrer du texte.

*Joignez l’ensemble de la communication avec les autres CÉR et, le cas échéant, une copie des évaluations éthiques.*

* 1. **Financement**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Source de financement** | **Nom de l’organisme** | **Montant**  |
| Organisme subventionnaire public provincial | Cliquez ici pour entrer du texte. | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| Organisme subventionnaire public fédéral | Cliquez ici pour entrer du texte. | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| Ministère provincial | Cliquez ici pour entrer du texte. | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| Ministère fédéral | Cliquez ici pour entrer du texte. | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| Industrie privée | Cliquez ici pour entrer du texte. | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| Fondation caritative | Cliquez ici pour entrer du texte. | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| Financement interne | Cliquez ici pour entrer du texte. | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| Autre  | Cliquez ici pour entrer du texte. | Cliquez ici pour entrer du texte. |
|  | **TOTAL** | Cliquez ici pour entrer du texte. |

*Le cas échéant, joignez les preuves d’octroi de fonds (lettre de l’organisme subventionnaire). Dans tous les cas, joignez le détail du budget consacré au projet de recherche.*

Nom de l’établissement dans lequel sont/seront déposés et gérés les fonds de recherche : Cliquez ici pour entrer du texte.

**3. Respect de la justice et intégration à la recherche**

**3.1 Population à l’étude**

Quel est le profil des participants ? Cochez les cases correspondantes

[ ]  Hommes [ ]  Femmes [ ]  Majeurs aptes

[ ]  Majeurs inaptes [ ]  Mineurs

[ ]  Usagers du système de santé et de services sociaux

[ ]  Membres du personnel de l’établissement

[ ]  Personnes concernées par un programme particulier, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Le projet cible-t-il des groupes ethniques, raciaux ou linguistiques ? Le cas échéant, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Autres, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

* + 1. **Combien de participants** envisagez-vous recruter dans chaque établissement en cause ? À quel titre (Intervenant, patient, etc.) ? **Quelle serait la durée de leur participation** au projet ? Complétez le tableau suivant :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lieu (établissement, organisme, ville, etc.)** | **Majeurs aptes** | **Majeurs inaptes** | **Mineurs** |
|  | Nombre | À quel titre ? | Durée de la participation | Nombre | À quel titre ? | Durée de la participation | Nombre | À quel titre ? | Durée de la participation |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|        |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |

* 1. Décrivez étape par étape **la nature, la durée et le lieu** de la participation des sujets pressentis.

Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. Si votre étude vise des **groupes ou des individus vulnérables,** présentez les mesures que vous comptez prendre pour **protéger leurs intérêts** tout au long de la recherche (ex. obtention de leur assentiment, respect de leurs droits, etc.).

Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. Veuillez présenter et justifier vos **critères d’inclusion et d’exclusion** de populations ou d’individus qui pourraient participer à votre étude.

Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. Ces critères requièrent-ils un accès aux dossiers d’usagers ?

[ ]  Oui [ ]  Non

* 1. La sélection des participants potentiels requiert-elle de compléter des questionnaires ou de passer des tests?

[ ]  Oui [ ]  Non

* 1. Le projet de recherche nécessite-t-il l’utilisation de ressources matérielles du ou des établissements en cause ?

[ ]  Non [ ]  Oui, indiquez pour quelle durée dans chacun des établissements Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. Le projet de recherche nécessite-t-il le concours de ressources humaines du ou des établissements en cause ? (ex. identification des participants potentiels, contact initial, accès aux dossiers des usagers, accès à une base ou à une banque de donnée sous la responsabilité d’un établissement)

[ ]  Non [ ]  Oui Indiquez pour quelle durée pour chaque personne dans chacun des établissements Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. Aux fins de leur approbation, le budget et, le cas échéant, les contrats (de service, de consultation etc.) ont-ils été déposés dans chacun des établissements ?

[ ]  Oui [ ]  Non

1. **Respect de l’autonomie des participants à la recherche**
	1. **Consentement individuel libre et éclairé**

*Si la participation directe d’individus est requise par l’étude, comment comptez-vous obtenir leur consentement et vous assurer que ce consentement aura été obtenu de manière libre et éclairée ? Veuillez répondre aux questions suivantes.*

* + 1. Le cas échéant, indiquez le nom et la fonction de la ou des personnes responsables du contact initial avec les sujets pressentis. Cliquez ici pour entrer du texte.
		2. Quelles sont les modalités du contact initial : comment obtiendrez-vous les coordonnées des participants et comment prendrez-vous contact avec eux ? Cliquez ici pour entrer du texte.
		3. Indiquez le nom et la fonction de la ou des personnes responsables du recrutement. Cliquez ici pour entrer du texte.
		4. Indiquez, étape par étape, le processus de sollicitation et de recrutement, ainsi que les informations données aux sujets pressentis. Cliquez ici pour entrer du texte.
		5. Quelles sont les modalités relatives à la sollicitation et au recrutement des sujets pressentis ? Cochez la ou les cases correspondantes.

[ ]  Lettre/courriel [ ]  Téléphone [ ]  Approche directe (ex. : consultation)

[ ]  Matériel publicitaire (ex. : annonce, affiche, dépliant publicitaire, publicité électronique, vidéo)

[ ]  Communication interne (ex. : intranet, babillards)

[ ]  Communication externe (ex. : journal, périodique, télévision, radio, Internet)

[ ]  Autres, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

*Joignez une copie du ou des outils utilisés (ex. Lettre, script téléphonique, courriel, etc.).*

* + 1. Existe-t-il une relation professionnelle de type employé-employeur entre les sujets de recherche pressentis et le chercheur ?

[ ]  Non [ ]  Oui, précisez les moyens prévus pour assurer le consentement libre et éclairé des sujets pressentis. Cliquez ici pour entrer du texte.

* + 1. Existe-t-il une relation client-professionnel entre les sujets de recherche pressentis et le chercheur ?

[ ]  Non [ ]  Oui, précisez les moyens prévus pour assurer le consentement libre et éclairé des sujets pressentis. Cliquez ici pour entrer du texte.

* + 1. Existe-t-il une relation étudiant-professeur entre les sujets de recherche pressentis et le chercheur ?

[ ]  Non [ ]  Oui, précisez les moyens prévus pour assurer le consentement libre et éclairé des sujets pressentis. Cliquez ici pour entrer du texte.

* + 1. La recherche requiert-elle l’accord de la communauté à laquelle appartiennent les participants ?

[ ]  Non [ ]  Oui, précisez (ex. le Conseil de bande dans le cas des populations autochtones) et joignez les documents requis. Cliquez ici pour entrer du texte.

**Si la recherche implique la participation de mineurs ou de majeurs inaptes**, elle relève de l’application de l’article 21 du Code civil du Québec. Comment envisagez-vous obtenir le consentement :

du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur (pour le mineur) Cliquez ici pour entrer du texte.

du mandataire, du tuteur ou du curateur (pour le majeur inapte) Cliquez ici pour entrer du texte.

* + 1. Prévoyez-vous verser une indemnité compensatoire aux participants ?

[ ]  Non [ ]  Oui, Indiquez le montant ou tout autre type de compensation (remboursement des frais de transport, etc.), la forme retenue (ex. : certificat cadeau) et précisez les modalités de son versement, y compris si le participant se retire du projet. Cliquez ici pour entrer du texte.

* + 1. Le personnel responsable du recrutement ou du consentement, recevra-t-il une gratification ou une **prime** en fonction du nombre de sujets recrutés ?

[ ]  Non [ ]  Oui, décrire comment, combien et pourquoi. Cliquez ici pour entrer du texte.

* + 1. **Formulaires d’information et de consentement**
			1. Vos formulaires d’information et de consentement contiennent-ils les informations pertinentes contenues à l’aide-mémoire / modèle ?

[ ]  Oui [ ]  Non, veuillez justifier l’absence de ces éléments. Cliquez ici pour entrer du texte.

* + - 1. Dans certains cas, la loi peut vous obliger à révéler certaines informations à des tiers (ex. Signaler un cas d’abus ou toute autre situation de compromission au sens des articles 38 et 39 de la Loi sur la protection de la jeunesse). Avez-vous prévu une clause à cet effet dans le formulaire de consentement ?

[ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas

Joignez les formulaires d’information et de consentement

* + 1. **Utilisation secondaire des données de recherche identificatoires**
			1. Prévoyez-vous utiliser les données collectées à d’autres fins que celles du présent projet de recherche ?

[ ]  Oui [ ]  Non, passez aux questions de la section 5.

* + - 1. À quelles fins ?

[ ]  Recherche, indiquez le nombre de projets envisagés Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Autre, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

**4.1.13.3** L’utilisation secondaire des données de recherche, justifie-t-elle leur conservation prolongée ?

[ ]  Non [ ]  Oui, indiquez la durée de conservation envisagée : Cliquez ici pour entrer du texte.

**4.1.13.4** Les données seront-elles utilisées secondairement par :

[ ]  L’équipe de recherche actuelle [ ]  Des chercheurs externes, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

**4.1.13.5** L’utilisation secondaire des donnéesportera-t-elle sur la même thématique que le projet de recherche actuel ?

[ ]  Oui [ ]  Non, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

1. **Respect de la vie privée et protection de la confidentialité**
	1. **Respect de la vie privée**
		1. **Recherche sur dossiers**

Le projet de recherche implique-t-il un accès à des dossiers déjà constitués ?

[ ]  Non [ ]  Oui Si oui, lesquels ?

[ ]  Dossiers médicaux [ ]  Dossiers de la RAMQ [ ]  Dossiers du ficher MedÉcho

[ ]  Dossiers de recherche [ ]  Autre, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

* + 1. Les sujets de recherche pressentis seront-ils identifiés à partir de dossiers détenus par des chercheurs liés au projet (dossiers médicaux, dossiers de recherche, banques de sujets, etc.)

[ ]  Non [ ]  Oui

Si oui, les personnes en cause ont-elles consenti à cette utilisation secondaire ? [ ]  Oui [ ]  Non, justifiez : Cliquez ici pour entrer du texte.

* + 1. Le projet de recherche doit-il être autorisé

par le directeur des services professionnels ou à défaut, le directeur général d’un établissement en cause ? [ ]  Non [ ]  Oui, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

par la Commission d’accès à l’information ? [ ]  Non [ ]  Oui, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. **Protection de la confidentialité**
		1. Comment la **confidentialité** des renseignements permettant d’identifier les participants au projet sera-t-elle assurée tout au long du projet, y compris lors de la diffusion des résultats ?

[ ]  Les renseignements seront dénominalisés[[3]](#footnote-3) (codés)

[ ]  Les renseignements seront complètement anonymisés[[4]](#footnote-4)

[ ]  Les renseignements collectés seront anonymes dès leur collecte [[5]](#footnote-5)

[ ]  Les renseignements seront conservés en toute sécurité. Précisez le lieu de conservation et le nom de la personne ou de l’établissement responsable de la conservation de ces renseignements. Précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Autre (ex. : signature d’un engagement à la confidentialité par les membres de l’équipe de recherche). Précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

* + 1. Qui sont les personnes qui auront accès aux renseignements permettant d’identifier les participants au projet ? Cliquez ici pour entrer du texte.
		2. Ces personnes ont-elles signé un **engagement à la confidentialité**?

[ ]  Oui, joignez une copie [ ]  Non

* + 1. Dans certains cas, la loi peut vous obliger à révéler certaines informations à des tiers (ex. Signaler un cas d’abus ou toute autre situation de compromission au sens des articles 38 et 39 de la Loi sur la protection de la jeunesse). Dans le cas où vous seriez confronté à une telle situation, quelle stratégie comptez-vous utiliser ? Cliquez ici pour entrer du texte.
	1. **Conservation et destruction des données de la recherche**
		1. Sous quelle forme les données de la recherche seront-elles conservées ? (cochez toutes les cases qui s’appliquent)

[ ]  Fichiers informatiques [ ]  Papier [ ]  Fichiers numériques

[ ]  Enregistrement vidéo [ ]  Enregistrement audio

[ ]  Autre, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Ne s’applique pas

* + 1. Quelle est la durée de conservation des données de la recherche ? Cliquez ici pour entrer du texte.
		2. Où seront conservées ces données ? Cliquez ici pour entrer du texte.
		3. Si les données de la recherche doivent être détruites, quels sont les modes de destruction envisagés (selon leur format) ? Cliquez ici pour entrer du texte.
1. **Risques, inconvénients et avantages**
	1. **Risques**

*Il est possible que la recherche permette d’identifier des sujets en situation de crise particulière ou aiguë. Dans certaines circonstances, il peut aussi arriver que le processus de recherche induise – à travers un questionnaire, une entrevue, etc. - une telle situation chez certains sujets. Le respect des principes éthiques en matière de protection des sujets peut inclure la mise en place de procédures spéciales destinées à assister les individus en situation de détresse particulière ou aiguë que la recherche aurait pu induire ou permettre d’identifier, incluant les cas visés par la Loi de la protection de la jeunesse.*

* + 1. Quels sont les risques potentiels **pour les sujets de recherche** pressentis (ex : risques psychologiques, physiques, associés à l’identité culturelle, sociaux, professionnels, économiques, etc.) ?

Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Ne s’applique pas

* + 1. Quels sont les risques potentiels **pour d’autres** ? (famille, sous-population concernée, société, établissement/milieu, etc.)

Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Ne s’applique pas

* + 1. Quelles sont les **mesures prévues pour éviter, prévenir et réduire** les risques ? (ex : ressources auxquelles vous pourriez faire appel; qualification des membres de l’équipe de recherche, etc.). Identifiez s’il y a lieu les personnes ou les organismes susceptibles de venir en aide aux participants.

Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Ne s’applique pas

* + 1. Une découverte fortuite[[6]](#footnote-6) (Ex. problème de santé mentale, physique, situation d’abus, etc.) est-elle possible ?

[ ]  Non [ ]  Oui, quelles sont les mesures de suivi et le retour d’information éventuel envisagés ? Cliquez ici pour entrer du texte.

* + 1. Le projet comporte-t-il des risques pour les membres de l’équipe de recherche ?

[ ]  Non [ ]  Oui, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. **Inconvénients**
		1. Quels sont les inconvénients associés au projet de recherche **pour les participants et leur entourage** (ex : durée de la participation, anxiété, fatigue, inconfort, etc.) ? Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Ne s’applique pas

* + 1. Quels sont les inconvénients potentiels **pour d’autres personnes impliquées** ? (famille, sous-population concernée, société, établissement/milieu, etc.). Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Ne s’applique pas

* + 1. Quelles sont les **mesures prévues afin d’éviter, de prévenir et de réduire** les inconvénients ? Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Ne s’applique pas

* 1. **Avantages**
		1. Quels sont les avantages espérés pour les sujets de recherche pressentis ? Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Ne s’applique pas

* + 1. Quels sont les avantages espérés pour les groupes présentant les mêmes caractéristiques ? Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Ne s’applique pas

* + 1. Au terme du projet de recherche, quels bénéfices autres que l’acquisition de connaissances générales ou de connaissances théoriques prévoyez-vous pour les usagers ou les intervenants des établissements en cause ? Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Ne s’applique pas

* 1. **Autres**
		1. La participation au projet de recherche peut-elle favoriser l’accès du participant à des soins ou à un programme ?

[ ]  Non [ ]  Oui, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Ne s’applique pas

* + 1. La participation au projet de recherche peut-elle retarder l’accès du participant ou d’autres personnes (ex. : patients) à un soin ou à un programme ?

[ ]  Non [ ]  Oui, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Ne s’applique pas

1. **Diffusion des résultats de la recherche**

*Dans plusieurs cas, les retombées, positives ou non, d’une recherche dépendront notamment de la qualité de la diffusion des résultats. Dans cet esprit, le retour vers les populations concernées peut constituer un des avantages qu’elles retireront de l’étude. Par contre, la diffusion mal conçue de résultats pouvant nourrir la discrimination ou l’exclusion pourrait se révéler un inconvénient grave pour les personnes ou les groupes visés.*

* 1. Veuillez présenter brièvement votre **stratégie de diffusion des résultats de recherche**, en détaillant, au besoin, les efforts spécifiques que vous comptez faire auprès des milieux et des participants.
		1. Résultats individuels, s’il y a lieu : Cliquez ici pour entrer du texte.
		2. Résultats généraux de la recherche : Cliquez ici pour entrer du texte.
		3. Diffusion auprès des milieux concernés par la recherche : Cliquez ici pour entrer du texte.
		4. Diffusion auprès des participants à la recherche : Cliquez ici pour entrer du texte.
		5. Autre : Cliquez ici pour entrer du texte.
	2. Si la diffusion des résultats attendus de l’étude peut potentiellement porter préjudice à des individus, des groupes ou des communautés, décrivez les mesures que vous comptez prendre pour annuler ou minimiser ces risques. Cliquez ici pour entrer du texte.

[ ]  Ne s’applique pas

1. **Respect des devoirs des chercheurs en matière d’intégrité**
	1. L’un des chercheurs liés au projet ou l’un des membres de sa famille retirera-t-il un bénéfice personnel, de nature financière ou autre, de sa participation au projet ?

[ ]  Non [ ]  Oui, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. L’un des chercheurs liés au projet ou l’un des membres de sa famille a-t-il un lien financier ou autre avec le commanditaire (ex. : employé, membre du conseil d’administration, etc.)

[ ]  Non [ ]  Oui, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. Les données résultant de l’étude (actifs de propriété intellectuelle) pourraient-elle être valorisées par l’octroi d’une licence ou la vente des droits à une entreprise et la création d’une entreprise dérivée[[7]](#footnote-7) ?

[ ]  Non [ ]  Oui, y a-t-il des intérêts commerciaux ? De quelle nature ? Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. Selon votre évaluation, un ou des membres du comité d’éthique devrait-il s’abstenir de participer à l’étude de votre projet à cause de potentiels conflits d’intérêt ?

[ ]  Non [ ]  Oui, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

1. **Banques de recherche**

*Une* ***banque*** *de recherche**diffère du seul support informatique ou autre méthode de conservation des données de recherche (base de données). Elle suppose 1) qu’il y ait collecte, conservation* ***et distribution*** *de son contenu et 2) que ce contenu servira à plusieurs projets de recherche – dans une perspective de pérennité. « Pour une conciliation des intérêts de la recherche et le respect de la dignité des personnes qui s’y prêtent », Rapport du Comité interministériel sur l’encadrement éthique de la recherche et la protection des sujets de recherche, décembre 2007, disponible en ligne à* [*http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/191.391.0.0.1.0.phtml*](http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/191.391.0.0.1.0.phtml)

Si le projet nécessite l’utilisation d’une banque existante, complétez la section 1 ci-dessous, puis passez à la section 2. S’il implique la constitution d’une banque, complétez la section 2.

**SECTION 1**

* 1. Quel est le nom de la banque utilisée ? Cliquez ici pour entrer du texte.

*Joignez la politique de la banque.*

* 1. Indiquez le nom et les coordonnées du fiduciaire de la banque utilisée : Cliquez ici pour entrer du texte.
	2. Les personnes ayant contribué à la banque ont-elles déjà donné leur consentement dans le cadre d’un projet du même type que le vôtre ?

[ ]  Non [ ]  Oui*, joignez une copie du formulaire de consentement utilisé à cette fin*.

**SECTION 2**

* 1. Indiquez le nom du fiduciaire de la banque (individu ou institution) : Cliquez ici pour entrer du texte.
	2. Indiquez le nom de la personne qui sera responsable des activités de la banque, si cette personne n’est pas le fiduciaire : Cliquez ici pour entrer du texte.
	3. Précisez le ou les lieux de la banque : Cliquez ici pour entrer du texte.
	4. Disposez-vous d’une politique établissant les règles et les procédures de fonctionnement de la banque (y compris, le cas échéant, les modes opératoires normalisés) ?

[ ] Non [ ] Oui, joignez la politique et indiquez si les points suivants sont couverts :

* + 1. La présentation de la banque (ex. : nature, destination, vocation, direction)

[ ]  Oui [ ]  Non

* + 1. La collecte (ex. : processus d’approvisionnement, procédures préalables à la mise en banque)

[ ]  Oui [ ]  Non

* + 1. Les règles en matière de traitement, de conservation et de destruction du contenu de la banque

[ ] Oui [ ]  Non

* + 1. Les règles concernant l’accès au contenu de la banque et l’utilisation de ce contenu

[ ] Oui [ ]  Non

* 1. Les mesures de sécurité concernant la conservation du contenu de la banque, l’accès à ce contenu et la destruction de celui-ci, y compris le système de gestion de la qualité

[ ] Oui [ ]  Non

* 1. Les règles en matière de consentement

[ ] Oui [ ]  Non

* 1. Quelle sera la nature du contenu de la banque ?

[ ]  Liste de sujets de recherche [ ]  Données sociodémographiques

[ ]  Données médicales [ ]  Données génétiques

[ ]  Matériel biologique d’origine humaine [ ]  Verbatim d’entrevues

[ ]  Données issues de matériel biologique d’origine humaine

[ ]  Photos, enregistrements visuels ou enregistrements sonores

[ ]  Autre, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. Comment la banque sera-t-elle constituée ? Cochez la ou les cases correspondantes.

[ ]  À l’occasion d’une consultation ou d’une prestation de soins

[ ]  Par l’intermédiaire de projets de recherche

[ ]  Par l’intermédiaire de dons post mortem

[ ]  Par l’intermédiaire de départements de pathologie

[ ]  Autre, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. Quel sera le degré de confidentialité des renseignements personnels ou des données issues du matériel biologique d’origine humaine à l’intérieur de la banque ?

[ ]  Données ou renseignements nominalisés [ ]  Données ou renseignements dénominalisés

[ ]  Données ou renseignements anonymisés [ ]  Données ou renseignements anonymes

* 1. Quel sera le degré de confidentialité du contenu de la banque utilisé par des chercheurs ou distribué à ceux-ci ? Cochez la ou les cases correspondantes ?

[ ]  Contenu nominalisé [ ]  Contenu dénominalisé

[ ]  Contenu anonymisé [ ]  Contenu anonyme

* 1. La mise en place de mesures de sécurité (ex. : contrôle d’accès, mot de passe, contrôle d’introduction, système d’alarme) est-elle prévue ?

[ ]  Non [ ]  Oui, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

* 1. Quelle est la durée prévue de la conservation de la banque ? Cliquez ici pour entrer du texte.
	2. Les modalités relatives à la destruction du contenu de la banque sont-elles fixées ?

[ ]  Non [ ]  Oui, précisez : Cliquez ici pour entrer du texte.

1. **Autres enjeux éthiques à signaler au CÉR ?**

Cliquez ici pour entrer du texte.

1. **Engagement du chercheur principal**

À titre de chercheur principal, je, soussigné, confirme que toutes les informations inscrites au présent formulaire, au devis et aux documents annexés sont exactes.

Cliquez ici pour entrer du texte.

Nom, prénom du chercheur responsable

Cliquez ici pour entrer du texte.

-------------------------------------------------------------

Signature (obligatoire)

Cliquez ici pour entrer du texte.

------------------------------------------------------------
Date

1. Commentaires du chercheur principal ou de l’équipe de recherche

Cliquez ici pour entrer du texte.

**ENGAGEMENT À LA CONFIDENTIALITÉ**

**Titre de la recherche** **:** Cliquez ici pour entrer du texte.

**Chercheur principal :** Cliquez ici pour entrer du texte.

**Nom, titre, affiliation(s) :** Cliquez ici pour entrer du texte.

**Cochercheurs :** Cliquez ici pour entrer du texte.

**Collaborateurs :** Cliquez ici pour entrer du texte.

Conditions de l’engagement :

Je, soussigné, chercheur ou collaborateur menant le projet de recherche mentionné ci-dessus, m’engage formellement à :

1. Assurer la protection et la sécurité des données, qui seront recueillies et consultées par l’équipe de recherche, et les conserver dans un lieu sécuritaire;
2. Ne discuter des renseignements confidentiels recueillis dans le cadre de ce projet de recherche qu’avec les membres de l’équipe;
3. Ne pas utiliser les données recueillies dans le cadre de ce projet à d’autres fins que celles prévues par le devis de recherche;
4. Ne pas utiliser, de quelque manière que ce soit, les données qu’on nous aura explicitement demandé d’exclure de l’ensemble des données recueillies;
5. Prendre les dispositions nécessaires pour protéger l’identité des personnes sur qui porte l’information et en empêcher l’identification accidentelle, tant lors du traitement et de l’analyse des données que lors de la diffusion des résultats de la recherche.

Je comprends que je suis passible de sanctions si je contreviens aux obligations mentionnées ci-haut.

**Chercheur principal :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cliquez ici pour entrer du texte. |  | Cliquez ici pour entrer du texte. |  | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Nom** |  | **Signature** |  | **Date** |

**Co-chercheur(s) :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cliquez ici pour entrer du texte. |  | Cliquez ici pour entrer du texte. |  | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Nom** |  | **Signature** |  | **Date** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cliquez ici pour entrer du texte. |  | Cliquez ici pour entrer du texte. |  | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Nom** |  | **Signature** |  | **Date** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cliquez ici pour entrer du texte. |  | Cliquez ici pour entrer du texte. |  | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Nom** |  | **Signature** |  | **Date** |

**Assistant(s) de recherche :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cliquez ici pour entrer du texte. |  | Cliquez ici pour entrer du texte. |  | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Nom** |  | **Signature** |  | **Date** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cliquez ici pour entrer du texte. |  | Cliquez ici pour entrer du texte. |  | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Nom** |  | **Signature** |  | **Date** |

# ENGAGEMENT DES CHERCHEURS À LA TENUE D’UNE LISTE DES SUJETS DE RECHERCHE RECRUTÉS

**Titre de la recherche :** Cliquez ici pour entrer du texte.

**Chercheur principal** : Cliquez ici pour entrer du texte.

**Nom, titre, affiliation(s) :** Cliquez ici pour entrer du texte.

Je m’engage par la présente à tenir, pour une période de douze mois suivant la fin de mon projet, une liste des sujets de recherche dont l’accès sera réservé uniquement aux personnes autorisées à recevoir les renseignements qu’il contient.

Cette liste doit comprendre :

* le nom de la personne ou un système de codification en tenant lieu ;
* les coordonnées de la personne ;
* le titre ou numéro du projet de recherche ;
* les dates de début et de fin de la participation d’une personne au projet de recherche.

Cette liste vise à prévenir, éviter ou réduire les risques liés à la recherche, à cerner une situation de sursollicitation ou d’exploitation des participants à la recherche et répond aux exigences ministérielles en matière d’éthique et d’intégrité scientifique[[8]](#footnote-8).

La liste doit répondre aux mêmes exigences de protection de la confidentialité que les autres renseignements personnels collectés aux fins de la recherche.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cliquez ici pour entrer du texte. |  | Cliquez ici pour entrer du texte. |  | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Nom** |  | **Signature** |  | **Date** |

**AUTORISATION**

**DIFFUSION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS NOMINATIFS DES CHERCHEURS**

En présence d’un cas avéré de manquement à l’intégrité scientifique ou à l’éthique ou d’une plainte fondée à mon égard, je consens à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements personnels qui sont nominatifs au sens de la loi.

*Nom et signature du chercheur principal*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cliquez ici pour entrer du texte. |  | Cliquez ici pour entrer du texte. |  | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Nom** |  | **Signature** |  | **Date** |

**LISTE DES DOCUMENTS À JOINDRE AU FORMULAIRE**

**Veuillez, s’il vous plaît, joindre les documents suivants** :

* + Rapport de l’évaluation scientifique du projet, **préalable et obligatoire** [ ]
	+ Résumé du projet de recherche [ ]
	+ Devis de recherche, complet et daté [ ]
	+ CV des membres de l’équipe de recherche, à jour et datés [ ]

**Et,** **lorsque la situation s’applique** :

* + Avis de convenance institutionnelle ou lettre d’appui des établissements ou organismes partenaires de
	recherche [ ]
	+ Démarches entreprises auprès d’autres CÉR [ ]
	+ Outils utilisés en vue du recrutement des participants (courriels, affiches, fascicules,
	scripts téléphoniques, etc.) [ ]
	+ Guides d’entrevue, questionnaires destinés aux sujets pressentis [ ]
	+ Formulaire d’information et de consentement, daté [ ]
	+ Formulaire d’engagement des chercheurs à la confidentialité [ ]
	+ Autorisations nécessaires (Commission d’accès à l’information, DSP, etc.) [ ]
	+ Preuve d’octroi de fonds (ex. FRQ, IRSC, CRSH….) [ ]
	+ Budget détaillé [ ]
	+ Contrats avec des sous-contractants [ ]
	+ Politique de gestion d’une banque de recherche existante ou constituée à l’occasion de ce projet [ ]
	+ Tout autre document jugé pertinent pour l’examen éthique [ ]
	+ Consentement à la diffusion de ses renseignements personnels nominatifs par le chercheur [ ]
1. Pour les étudiants : Le chercheur principal est le directeur du projet. [↑](#footnote-ref-1)
2. Constitue un **comité de pairs reconnu** : Un comité scientifique d’un établissement disposant d’un centre de recherche subventionné par un organisme subventionnaire québécois ou fédéral; Un comité scientifique d’un organisme subventionnaire reconnu par le fonds de la recherche en santé (FRSQ); Un comité scientifique d’une université; Un comité scientifique d’un organisme reconnu dans un pays membre de l’OCDE (ex. : INSERM, NIH). [↑](#footnote-ref-2)
3. Les renseignements sont dénominalisés lorsqu’ils sont codés et que les chercheurs détiennent la clé du code qui permet d’identifier un participant à partir de ses données. On ne peut alors pas parler d’anonymat. [↑](#footnote-ref-3)
4. Les renseignements sont anonymisés lorsqu’il est devenu impossible d’identifier un participant à partir des données qui le concernent (par la destruction de la clé du code, par exemple). [↑](#footnote-ref-4)
5. Les renseignements sont anonymes quand, dès leur collecte, il n’existe aucun moyen d’identifier un participant à partir des données qui le concernent. [↑](#footnote-ref-5)
6. Voir article 3.4 de l’ÉPTC 2010 pour la définition d’une découverte fortuite et l’obligation d’en faire part au participant. [↑](#footnote-ref-6)
7. Voir le paragraphe concernant la propriété intellectuelle du Cadre réglementaire de la recherche à la DSP à http://www.santepub-mtl.qc.ca/ethique/pdf/cadrereglementaire.pdf [↑](#footnote-ref-7)
8. Mesure 9 du *Plan d’action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* [↑](#footnote-ref-8)