

Le genre masculin, employé pour alléger le texte, désigne autant les femmes que les hommes.

Numéro de référence du dossier du CÉR :

## SECTION 1 – RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX SUR LE PROJET DE RECHERCHE

1. Titre du projet de recherche, tel qu'il apparaît sur la page frontispice du devis :
  
2. Renseignements sur le chercheur principal.  
Nom :  
Adresse :  
Téléphone : Courriel :  
Établissement d'affiliation :
  - Cet établissement vous a-t-il octroyé une attestation de recherche ?  Oui  Non
  - Dans la négative, nom du chercheur de l'Institut qui vous parraine.
  
3. Renseignements sur le chercheur responsable de mener le projet à l'Institut, s'il ne s'agit pas du chercheur principal.  
Nom :  
Adresse :  
Téléphone : Courriel :  
Établissement d'affiliation :
  - Cet établissement vous a-t-il octroyé une attestation de recherche ?  Oui  Non
  - Dans la négative, nom du chercheur de l'Institut qui vous parraine.
  
4. Nom et affiliation des cochercheurs (s'il y a lieu).
  
5. Début du projet : 6. Fin estimée du projet :
  
7. Sources de financement du projet (cochez la ou les cases correspondantes).  Aucun financement
  - Organisme subventionnaire public fédéral ou provincial. Précisez :
  - Ministère fédéral ou provincial. Précisez :
  - Organisme subventionnaire fédéral états-unien. Précisez :
  - Fondation caritative. Précisez :
  - Financement interne (ex. : fonds du département). Précisez :
  - Financement privé (ex. : compagnie pharmaceutique). Précisez :
  - Autre source. Précisez :
  
- 7.1 Les fonds reçus seront-ils gérés par l'Institut ?  Oui  Non  Ne s'applique pas
  
8. Lieux où sera mené le projet. Cochez la ou les cases correspondantes.
  - Recrutement :  Institut  Autre. Précisez :
  - Analyse des données :  Institut  Autre. Précisez :
  
9. Type de projet (cochez la ou les cases correspondantes).
  - Projet pilote ou étude exploratoire  Recherche en réadaptation  Recherche en génétique ou en génomique
  - Recherche psychosociale  Recherche en sciences humaines et sociales  Recherche épidémiologique
  - Recherche qualitative  Recherche évaluative  Essai clinique relevant de l'autorité de Santa Canada

10. Caractéristiques particulières du projet (cochez la ou les cases correspondantes).

- Projet mené sur dossier uniquement
- Projet mené dans plus d'un établissement du réseau du ministère de la Santé et des Services sociaux
- Projet déjà approuvé, sur le plan éthique. Précisez le nom du ou des comités d'éthique de la recherche.
  
- Projet nécessitant la collecte de matériel biologique. Précisez le type :
- Projet entraînant l'utilisation d'une **banque de recherche existante**<sup>1</sup> → Répondez aux sous-questions suivantes et joignez une **copie de la structure de régie et de gestion de la banque**.
  - 10.1 Nom de la banque de recherche :
  - 10.2 Nom et coordonnées du gestionnaire de la banque :
  
- Projet entraînant la constitution d'une **banque de recherche**<sup>1</sup> → Répondez aux sous-questions suivantes et joignez une **copie de la structure de régie et de gestion de la banque (voir l'article 2.2 du cadre réglementaire de l'Institut)**.
  - 10.3 Nom de la banque de recherche :
  - 10.4 Nom du gestionnaire de la banque :
  - 10.5 Durée prévue de la conservation de la banque :
  - 10.6 Nature du contenu de la banque. Cochez la ou les cases correspondantes.
    - Liste de participants éventuels
    - Données sociodémographiques
    - Données génétiques
    - Données médicales
    - Photos, enregistrements visuels, sonores ou numériques
    - Matériel biologique d'origine humaine
    - Données issues de matériel biologique
    - Autre. Précisez :

11. Profil des participants à la recherche. Cochez les cases correspondantes.

- Hommes
- Femmes
- Majeurs aptes
- Mineurs
- Majeurs inaptes
- ▶ Patients admis à l'Institut  ou vus à l'externe  → **Répondez à la question 11.1**
- Proches de patients
- Membres du personnel de l'Institut
- Proches des membres du personnel de l'Institut
- Groupe témoin (volontaires recrutés parmi la population générale)
- Groupes ethniques, raciaux, linguistiques ou religieux
- Personnes concernées par un programme ciblé. Précisez :

11.1 Le médecin traitant et le coordonnateur de l'unité en cause ont-ils été informés de la tenue du projet ?  Oui  Non  
**Dans l'affirmative**, ont-ils manifesté une opposition, pour des raisons cliniques, au recrutement de certains participants pressentis<sup>2</sup> ?  Oui  Non

12. Taille de l'échantillon – personnes recrutées directement ou **indirectement**, c.-à-d. sur dossiers seulement.

- 12.1 Quelle est la taille de l'échantillon nécessaire à la réalisation du projet ?  Indéterminée
- 12.2 L'échantillon est-il constitué (a) de patients ou de membres du personnel de l'Institut, y compris leurs proches **ou** (b) de toute autre personne invitée, dans le formulaire d'information et de consentement, à consulter le commissaire local aux plaintes de l'Institut, même si celle-ci n'est pas rattachée à l'Institut (ex. : volontaires recrutés parmi la population générale) ?  
 Oui  Non → **Dans l'affirmative**, indiquez le nombre de personnes en cause et leur profil dans le tableau suivant.

	Nombre
▪ Majeurs aptes	
▪ Majeurs inaptes	
▪ Mineurs	

1. Une banque de recherche est définie comme une activité consistant à collecter et à conserver des données ou du matériel biologique se rattachant à un être humain dans l'unique but de les utiliser pour les besoins de plusieurs projets de recherche, actuels ou futurs, que ces projets soient menés par un ou plusieurs chercheurs ou qu'ils portent sur un même thème ou sur plusieurs, déterminés ou non au moment de la constitution de la banque. **Ne constitue pas une banque de recherche**, la mise en banque de données ou de matériel biologique se rattachant à un être humain qui sont recueillis par un chercheur pour la réalisation de son seul projet ou de projets menés par des étudiants dont il assume la supervision immédiate.

2. Le médecin traitant et le coordonnateur de l'unité ont dix jours suivant l'envoi de l'information, par le chercheur, pour manifester une opposition, pour des raisons cliniques, au recrutement de certains participants. Passé ce délai, ils sont réputés ne pas s'opposer à la tenue du projet, si le chercheur n'a rien reçu.

Comité d'éthique de la recherche

13. Résumé du projet, en des termes aussi peu techniques que possible et sans renvoi au devis (nature du problème ou du phénomène étudié, objectifs et sous-objectifs du projet, méthodes utilisées).

Comité d'éthique de la recherche

14. Ce projet a-t-il été approuvé par le comité scientifique<sup>3</sup>...

- ... de l'établissement d'appartenance du chercheur principal, s'il est différent de celui qui est responsable de mener le projet à l'Institut ?  Oui  Non
- ... d'un établissement dont le centre de recherche reçoit des subsides d'un organisme subventionnaire québécois ou canadien ?  Oui  Non
- ... d'un organisme subventionnaire québécois ou canadien, ou d'un organisme reconnu par lui ?  Oui  Non
- ... d'une université canadienne (ex. : comité de programme, de thèse) ?  Oui  Non
- ... de l'un des organismes reconnus soit par un État membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) – tels que les National Institutes of Health (NIH), aux États-Unis – soit par l'un de ces organismes reconnus ?  Oui  Non

**SECTION 2 – EXAMEN DE LA CONVENANCE MENÉ PAR LA DIRECTION GÉNÉRALE ADJOINTE**

15. Le projet nécessite-t-il l'utilisation de **ressources matérielles** de l'Institut ?  Oui  Non

**Dans l'affirmative**, quelles sont-elles et quelle est la durée prévue de l'utilisation de ces ressources ?

16. Le projet nécessite-t-il l'utilisation de **ressources financières** de l'Institut ?  Oui  Non

**Dans l'affirmative**, quel est le montant ?

17. Le projet nécessite-t-il le concours de **ressources humaines** de l'Institut ?  Oui  Non

**Dans l'affirmative**, répondez aux sous-questions suivantes.

17.1 Quelle est la durée prévue de ce concours, pour chaque personne de l'Institut (par semaine ou par participant) ?

17.2 Cela implique-t-il une charge de travail supplémentaire ou un changement sur le plan de l'organisation du travail des personnes en cause ?  Oui  Non

17.3 Avez-vous obtenu l'autorisation écrite du ou des chefs de service ou de département en cause aux fins d'une libération de tâches cliniques des membres du personnel de l'Institut ?  Oui  Non

---

3. Lorsque le projet n'a pas fait l'objet d'une approbation par l'un de ces comités, il doit être soumis à celui de l'Institut, sous réserve qu'il soit exempté de son examen (pour en savoir davantage à ce sujet, voir le site Internet de l'Institut). Aussi, même si le projet a déjà été approuvé par un comité de pairs, le comité d'éthique de la recherche se réserve le droit de demander au comité scientifique de l'Institut de l'examiner.

### SECTION 3 – BÉNÉFICES, RISQUES ET INCONVÉNIENTS

18. Description des bénéfices potentiels espérés pour les participants pressentis ou les groupes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que ceux-ci.
19. Description des risques prévisibles pour les participants pressentis (risques physiques, psychologiques, associés à l'identité culturelle, etc.).
20. Description des inconvénients associés au projet (ex. : durée de la participation, facteur de gêne).
21. Description des mesures prévues afin d'éviter, de prévenir et de réduire les risques prévisibles et les inconvénients.
22. Si le projet concerne des patients de l'Institut, une copie du formulaire d'information et de consentement sera-t-elle déposée à son dossier médical<sup>4</sup> ?  Oui  Non  Ne s'applique pas

### SECTION 4 – JUSTICE

23. Si vous avez indiqué, à la question 11, que des mineurs ou des majeurs inaptes allaient être recrutés ou, encore, que le projet ciblait des groupes ethniques, raciaux, linguistiques ou religieux, justifiez.  Ne s'applique pas
24. La communauté locale à laquelle s'adresse le projet est-elle susceptible de bénéficier des retombées positives de la recherche, une fois le projet terminé ?  Oui  Non

### SECTION 5 – RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ

25. Les participants seront-ils identifiés, en vue d'une **éventuelle sollicitation**, à partir de dossiers détenus par des chercheurs liés au projet ou des tiers, qu'il s'agisse de dossiers médicaux, de dossiers de recherche ou de banques de participants pressentis ?  Oui  Non
- Dans l'affirmative**, ces personnes ont-elles consenti à cette utilisation secondaire ?  Oui  Non
26. Le projet nécessite-t-il un accès à des dossiers déjà constitués ?  Oui  Non
- Dans l'affirmative**, cochez la ou les cases correspondantes.
- Dossiers médicaux       Dossiers de la RAMQ       Dossiers du fichier MedÉcho       Dossiers criminels  
 Dossiers de recherche       Autres. Précisez :
27. Utiliserez-vous, pour le projet, du matériel biologique qui a été prélevé à une autre fin ?  Oui  Non
- Dans l'affirmative**, précisez ce qui suit.
- Est-ce que les personnes en cause ont consenti à cette utilisation secondaire ?  Oui  Non
- Lieu d'approvisionnement :

---

4. Lorsque le projet est susceptible de générer des informations **revêtant un intérêt clinique pour le participant** (ex. : résultats d'examens de laboratoire de nature diagnostique qui ont été interprétés par des spécialistes ayant la compétence pour ce faire), une copie du formulaire doit être versée à son dossier médical, à moins d'une décision contraire du CÉR.

Comité d'éthique de la recherche

28. Le projet nécessite-t-il une autorisation de la Commission d'accès à l'information ?  Oui  Non

**Dans l'affirmative**, cochez la case correspondante.

En attente de la lettre d'autorisation  Lettre d'autorisation à obtenir  Lettre ci-jointe

29. Le projet nécessite-t-il un enregistrement audio ?  Oui  Non

**Dans l'affirmative**, sera-t-il détruit après la transcription du verbatim ?  Oui  Non

30. Le projet nécessite-t-il un enregistrement vidéo ou numérique ?  Oui  Non

**Dans l'affirmative**, sera-t-il détruit avant la fin du projet ?  Oui  Non

31. Le projet entraîne-t-il un couplage de données ?  Oui  Non

**Dans l'affirmative**, ce couplage est-il susceptible de permettre l'identification des personnes en cause ?  Oui  Non

32. Dans quel format obtiendrez-vous les données ou le matériel biologique pour mener votre projet ?

Identificatoire (nominatif ou codé) – **répondez à la question 33 et à ses sous-questions.**

Non identificatoire (rendu anonyme ou anonyme) – **passez à la question 34.**

33. Dans quel format conserverez-vous les données ou le matériel biologique recueillis ?

Les identificateurs directs seront remplacés par un code.

Les identificateurs directs seront irrévocablement détruits (rendus anonymes).

Autre. Précisez :

33.1 Est-ce que tous les membres de l'équipe susceptibles d'avoir accès à des données ou du matériel biologique identificatoires ont signé une entente de confidentialité ?  Oui  Non  Entente ci-jointe

33.2 Des données ou du matériel biologique identificatoires seront-ils transmis au commanditaire ou au bailleur de fonds du projet ?  Oui  Non  Aucun commanditaire ou bailleur de fonds

34. À quel endroit seront conservés les données ou le matériel biologique ?

Lieu de conservation :

Nom de la personne ou de l'établissement responsables :

35. Les données ou le matériel biologique recueillis ainsi que les documents relatifs au projet seront-ils conservés **7 ans** après la **fin du projet**<sup>5</sup> ?  Oui  Non **Dans la négative**, justifiez.

## SECTION 6 – RESPECT DE L'AUTONOMIE DES SUJETS DE RECHERCHE

Aucun recrutement direct de participants ni contact avec eux. **Passez à la section suivante.**

36. Le contact initial des participants pressentis sera-t-il fait par une personne non liée au projet ?  Oui  Non

**Dans la négative**, justifiez.

37. Existe-t-il une relation professionnelle entre les participants pressentis...

→ ... et la personne qui sollicitera leur consentement ?  Oui  Non

→ ... et le chercheur principal ou le chercheur responsable de mener le projet à l'Institut ?  Oui  Non

**Si vous avez répondu « oui » à l'une ou l'autre des sous-questions**, précisez les moyens prévus pour assurer la liberté de consentement des participants.

5. Un projet de recherche **est terminé** lorsqu'il n'y a plus aucune activité à l'égard des données ou du matériel biologique recueillis dans le cadre du projet, et ce, **sans égard à la fin de la source de financement.**

Comité d'éthique de la recherche

38. Par quels moyens les participants pressentis seront-ils recrutés ? Cochez la ou les cases correspondantes.
- Lettre       Téléphone       Courriel       Approche directe (ex. : lors d'une consultation)
- Publicité interne (ex. : Intranet, babillards)       Publicité externe (ex. : journal, périodique, télévision, radio, Internet)
- Autre. Précisez :
39. Le participant...
- 39.1 ... sera-t-il remboursé pour ses **dépenses** liées à sa participation au projet ?  Oui  Non
- Dans l'affirmative**, indiquez les dépenses remboursées (cochez la ou les cases correspondantes).
- Frais de déplacement       Repas       Autres. Précisez :
- 39.2 ... recevra-t-il une **indemnité** en compensation des pertes et des contraintes subies ?  Oui  Non
- Dans l'affirmative**, précisez-en la nature.
- Compensation pécuniaire. Précisez le montant :
- Autre. Précisez :

### SECTION 7 – DIFFUSION DES RÉSULTATS ET CONFLITS D'INTÉRÊTS

40. La diffusion des résultats de la recherche est-elle envisagée ?  Oui  Non
- Dans l'affirmative**, répondez aux sous-questions suivantes.
- 40.1 Quelles sont les modalités prévues à cet égard ?
- 40.2 Y a-t-il des restrictions relativement à la diffusion des résultats ?  Oui  Non
- Dans l'affirmative**, les indiquez et justifiez.
- 40.3 Dans l'éventualité où des résultats issus du projet avaient une portée clinique significative pour les participants, pourriez-vous les leur divulguer ?  Oui  Non  Ne s'applique pas
- Dans la négative**, indiquez la ou les raisons.
41. Est-ce que l'un des chercheurs liés au projet ou l'un des membres de sa famille...
- 41.1 ... retirera un bénéfice personnel, de nature financière ou autre, de sa participation au projet (ex. : prime de rendement, droits de propriété intellectuelle, brevet) ?  Oui  Non
- 41.2 ... a un lien financier ou autre avec le commanditaire (ex. : consultant, membre du conseil d'administration) ?  Oui  Non
42. Le projet prévoit-il verser une gratification quelconque aux fins du recrutement des participants (ex. : prime d'intermédiaire (*finder's fee*) versée aux personnes chargées du recrutement, prime pour l'enrôlement compétitif) ?  Oui  Non

### SECTION 8 – DOCUMENTATION FOURNIE PAR LE CHERCHEUR AU SOUTIEN DE SA DEMANDE

43. Parmi la liste suivante, veuillez indiquer les documents déposés au soutien de votre demande.

43.1 Documents **de base**, à fournir obligatoirement

- Devis de recherche et ses annexes, dûment **datés et paginés** (ex. : questionnaire, grille d'entretien, lettre d'invitation à l'intention des participants, formulaire d'information et de consentement).
- Liste des projets de recherche en cours auxquels vous et, le cas échéant, le chercheur responsable de mener le projet à l'Institut participez à quelque titre que ce soit.

43.2 Documents **additionnels**, à fournir le cas échéant

- Curriculum vitæ de **tous** les chercheurs qui **ne sont pas affiliés** à l'Institut (principal, responsable de mener le projet à l'Institut, cochercheur, collaborateur).
- Budget **daté**.
- Lettre de Santé Canada, si le projet concerne un essai clinique.
- Structure de régie et de gestion de la banque de recherche.
- Copie de la décision rendue sur ce projet par tout autre comité d'éthique de la recherche.
- Copie de l'approbation du comité scientifique ou document tenant lieu d'une telle approbation (ex. : lettre attestant l'octroi de fonds par un organisme subventionnaire).
- Autorisation du chef de service ou du département de l'Institut mis en cause, si le projet requiert soit la participation directe d'intervenants de l'Institut, soit des ressources humaines de l'Institut.
- Autorisation du chef de service ou du département de l'Institut mis en cause, si le projet requiert soit la participation directe d'intervenants de l'Institut, soit des ressources humaines de l'Institut.
- Autorisation de la Commission d'accès à l'information.
- Copie de toute entente promoteur – établissement – chercheur.

### SECTION 9 – DÉCLARATION DU CHERCHEUR

Je m'engage à mener, en tout temps, mon projet conformément aux pratiques exemplaires qui sont assimilées à la conduite responsable en recherche, dont celles voulant que :

- je respecte, en tout temps, la dignité des participants et les engagements pris à leur endroit ;
- je respecte toute décision rendue par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut ainsi que mes obligations à l'égard de l'examen continu de l'éthique du projet ;
- je respecte les règles de l'Institut encadrant la recherche et les normes d'éthique formulées par les organismes subventionnaires québécois et canadiens qui s'appliquent à mon projet ;
- je supervise de façon adéquate les membres de l'équipe de recherche, y compris les étudiants ou les stagiaires que je pourrais avoir sous ma responsabilité.

Je consens :

- à ce que le comité d'éthique de la recherche de l'Institut obtienne une copie de toute décision rendue par un autre comité d'éthique de la recherche sur ce projet ou communique, à un autre comité d'éthique de la recherche concerné par ce projet, une copie de toute décision qu'il rendra ;
- à ce que des informations, permettant de m'identifier, soient communiquées aux autorités désignées, aux fins de l'application du processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche de l'Institut, dans l'éventualité où une telle allégation me mettrait en cause.

Je comprends que la présente déclaration sera valable pour toute la durée de mon projet. J'atteste que les renseignements déclarés dans le présent formulaire sont exacts et que j'ai pris connaissance du *Guide à l'intention du chercheur* de l'Institut.

\_\_\_\_\_  
Signature du chercheur principal

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du chercheur responsable de mener le projet à l'Institut, si différent

\_\_\_\_\_  
Date

**L'original signé de ce formulaire ainsi que toute lettre adressée au comité d'éthique de la recherche portant votre signature doivent être déposés au secrétariat du comité. Les autres documents peuvent être envoyés par courriel seulement.**