Transmettre une copie électronique de votre dossier dûment complété au Comité d’éthique de la recherche de Polytechnique Montréal par courriel au ethique@polymtl.ca

**Le présent document peut être complété en français ou en anglais.**

**Plutôt que de copier/coller l’information, indiquer où elle se trouve dans votre dossier lorsque demandé.**

**Fournir le protocole de recherche.**

**SECTION 1 – INFORMATION ADMINISTRATIVES**

|  |
| --- |
| **1.1 - INFORMATION GÉNÉRALE SUR LE PROJET DE RECHERCHE (**[**EXPLICATIONS**](#PROJET2)**)** |
| Titre du projet de recherche : | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Date anticipée du début de l’activité de recherche : | Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date. |
| Date anticipée de fin du projet de recherche : | Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date. |
| Nature de la demande d’évaluation éthique : | [ ]  Projet étudiant  | [ ]  Projet chercheur |

|  |
| --- |
| **1.2 - AUTRE APPROBATION ÉTHIQUE** |
| **Dans le cas où le projet de recherche a fait l’objet d’une approbation éthique auprès d’un comité d’éthique de la recherche canadien, fournir le dossier tel qu’approuvé par ce comité avec les commentaires formulés par ledit comité**. Le cas échéant, **remplir les sections 1, 2, 5 et 6.**  |
| Est-ce que le projet de recherche a déjà reçu une approbation éthique? | [ ] Oui [ ]  Non |
| Établissement auprès duquel une approbation éthique a été obtenue : | Nom de l’établissement. |
| Numéro de dossier associé au projet de recherche : | # de dossier |
| Courriel du comité d’éthique de recherche de l’établissement : | Courriel du CER |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.3 - ÉQUIPE DE RECHERCHE** |  |
| RESPONSABLE PRINCIPAL DU PROJET DE RECHERCHE À POLYTECHNIQUE MONTRÉAL |
| Prénom Nom : | Prénom et nom |
| Titre[[1]](#footnote-1) complet : | Titre complet |
| Département, direction ou service : | Choisissez un élément. |
| Téléphone : | Poly poste #XXXX |
| Courriel institutionnel : | Prenom.nom@polymtl.ca |
| Si le responsable est un étudiant(e) : |
| Direction : | Prénom nom, titre, département, courriel. |
| Co-direction :  | Prénom nom, titre, département, courriel. |

**1.4 - ÉQUIPE DE RECHERCHE**

|  |
| --- |
| COLLABORATIONS |
| 1 | Prénom Nom : | Prénom nom |
| Type de collaboration : | Type de collaboration |
| Titre complet : | Titre complet |
| Affiliation si ce n’est pas Polytechnique : | Polytechnique Montréal |
| Département : | Choisissez un élément. |
| Téléphone : | (XXX) XXX-XXXX |
| Courriel institutionnel : | Courriel institutionnel |
| 2 | Prénom Nom : | Prénom nom |
| Type de collaboration : | Type de collaboration |
| Titre complet : | Titre complet |
| Affiliation si ce n’est pas Polytechnique : | Polytechnique Montréal |
| Département : | Choisissez un élément. |
| Téléphone : | (XXX) XXX-XXXX |
| Courriel institutionnel : | Courriel institutionnel |
| 3 | Prénom Nom : | Prénom nom |
| Type de collaboration : | Type de collaboration |
| Titre complet : | Titre complet |
| Affiliation si ce n’est pas Polytechnique : | Polytechnique Montréal |
| Département : | Choisissez un élément. |
| Téléphone : | (XXX) XXX-XXXX |
| Courriel institutionnel : | Courriel institutionnel |
| **Joindre la liste complète à la demande si le nombre de collaboration excède trois personnes.** |
|

|  |
| --- |
| **1.5 - ÉVALUATION SCIENTIFIQUE (**[**EXPLICATIONS**](#EVAL_SCI2)**)** |
| **Le Comité demande qu’une évaluation scientifique soit menée avant de procéder à l’évaluation éthique.** |
| Le projet a-t-il fait l’objet d’un examen scientifique? | [ ] Oui [ ]  Non |
| Préciser quelle instance a réalisé l’examen : | Nom de l’organisation ayant menée l’évaluation*Fournir l’avis d’octroi si le projet est subventionné.* |

 |
| **1.6 - FINANCEMENT DU PROJET DE RECHERCHE** |
| Joindre à votre dossier une copie de la **demande de subvention** ou du **contrat de recherche.** |
| Type de financement et statut de l’octroi : | [ ]  Subvention de recherche octroyée[ ]  Subvention de recherche non-octroyée ou à l’étude[ ]  Contrat de partenariat signé[ ]  Contrat de partenariat en négociation[ ]  Autre – Préciser :  |
| Numéro(s) d’UBR : | Numéro d’UBR. |
| Organisme subventionnaire (CRSNG, FRQ, MITACS, etc.) | Acronyme ou nom complet |
| Nom du(des) partenaire(s) industriel(s) | Nom complet tel qu’il figure au contrat |

|  |
| --- |
| **1.7 - CONFLITS D’INTÉRÊTS (**[**EXPLICATIONS**](file:///%5C%5CGenie04.polymtl.ca%5Cprofiles%5Cp113039%5Cbureau%5CDossiers%20actifs%5CCER%5CForm_D%C3%A9p%C3%B4t%5C230120%20Form_Depot.docx#COI2)**)** |
| Déclarer toute situation de conflit d’intérêts apparent, potentiel ou réel des membres de l’équipe de recherche ainsi que les mesures prises afin de mitiger cette situation. | Déclarer ici ou inscrire la mention « Aucun ». |

**SECTION 2 – DESCRIPTION GÉNÉRALE DU PROJET**

|  |
| --- |
| **2.1 - RÉSUMÉ DU PROJET DE RECHERCHE (**[**EXPLICATIONS**](#RÉSUMÉ2)**)** |
| Résumé (approx. 250 mots). Il peut s’agir du résumé de la subvention, le cas échéant.Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

|  |
| --- |
| **2.2 - ACTIVITÉS DE RECHERCHE SOUS LA RESPONSABILITÉ DIRECTE DE POLYTECHNIQUE MONTRÉAL** |
| Dans le cas où seulement une partie d’un programme de recherche (p. ex. subvention CRSNG, grappe de projets MITACS, projet en partenariat, etc.) ou d’un projet de recherche est réalisée sous la responsabilité directe d’une personne liée à Polytechnique Montréal, les énumérer de manière précise (p. ex. objectif, sous-objectif, activités, etc.) afin de guider l’évaluation du comité. Cette information permet au comité de bien circonscrire les activités de recherche visées par la présente demande d’évaluation éthique.Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

**SECTION 3 – PROJET DE RECHERCHE REPOSANT SUR L’UTILISATION SECONDAIRE**

*Remplir cette section si l’équipe de recherche utilisera des données déjà collectées ou des renseignements personnels contenus dans un dossier académique, médical, d’employé, etc.*

|  |
| --- |
| **3.1 - UTILISATION SECONDAIRE DE DONNÉES OU DE MATÉRIEL ET ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS PERSONNELS (**[**EXPLICATIONS**](#UTILSEC2)**)** |
| Avez-vous besoin d’accéder à des renseignements personnels ou des données confidentielles sur les personnes participant au projet de recherche ? | [ ] Oui [ ]  Non |
| Source des données ou des renseignements personnels : | Organisme fournissant les données(Joindre la liste des données demandées) |
| Est-ce que les personnes visées par cette utilisation de données confidentielles ou de renseignements personnels pourront consentir à leur accès ? | [ ] Oui [ ]  Non * **Dans l’affirmative**, joindre le formulaire d’information et de consentement utilisé ou à être utilisé.
* **Dans la négative**, préciser les raisons pour lesquelles il ne sera pas possible d’obtenir le consentement des personnes.
 |
| En l’absence de consentement des personnes visées par l’utilisation de données confidentielles ou de renseignements personnels, préciser qui ou quelle instance en autorisera l’accès. | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

**SECTION 4 – DESCRIPTION DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE DANS LE CAS D’UNE COLLECTE PRIMAIRE**

*Remplir cette section si l’équipe de recherche prévoit mener une collecte de données directement auprès de personnes participant à la recherche.*

|  |
| --- |
| **4.1 - DÉROULEMENT ET MODALITÉS DE LA PARTICIPATION (**[**EXPLICATIONS**](#DÉROULEMENT2)**)** |
| **L’information demandée devrait se trouver dans votre protocole.** **Prendre soin d’adapter vos activités de recherche aux** [**mesures liées à la Covid-19 énoncées et mises à jour par le CER**](https://share.polymtl.ca/alfresco/service/api/path/content%3Bcm%3Acontent/workspace/SpacesStore/Company%20Home/Sites/recherche-et-innovation---web/documentLibrary/deontologie/Mesures_COVID.pdf?a=true&guest=true)**.** |
| **Ce que doit contenir votre dossier pour chaque activité de recherche:** | **Où se trouve l’information :** |
| Décrire les **activités de recherche** (i.e. entrevue, questionnaire, exercice, simulation, observation, etc.), la **nature des interventions** et les **outils de collecte de données** utilisés.  | Document / page. |
| Décrire les **précautions que doivent prendre les personnes avant de participer aux activités de recherche** (p. ex. éviter de consommer de la caféine 48h avant, avoir des vêtements de sport, etc.) | Document / page. |
| Décrire les **lieux de collecte de données** (i.e. mesures de sécurité nécessaires, présence de personnel qualifié en premiers soins, lieu assurant la confidentialité des échanges, salle de réunion, observation sur un lieu public, simulateur, etc.) | Document / page. |
| Décrire la **nature des données collectées** (i.e. thèmes abordés, données sociodémographiques, données spatiales 3D, performance à des tests, paramètres de simulation, résultats de classification d’items, opinions, signes vitaux, échantillon sanguin, etc.) afin que le comité puisse apprécier l’étendue et la sensibilité de ces dernières. | Document / page. |
| Décrire les **moyens utilisés pour consigner l’information collectée** auprès des personnes participant à la recherche (i.e. enregistrement audio, vidéo, informatique, prise de note, tissus histologiques fixés, etc.)  | Document / page. |
| Selon la nature du projet, décrire les **mesures de suivi** auprès des personnes participant à la recherche ou les **précautions à prendre suite à la collecte de données** (p. ex. prévoir un raccompagnement, maintenir la confidentialité des échanges du groupe de discussion, etc.). | Document / page. |

|  |
| --- |
| **4.2 - PERSONNES PARTICIPANT À LA RECHERCHE VISÉES (**[**EXPLICATIONS**](#PARTVISÉS2)**)** |
| Critères d’**inclusion** des participantes et des participants à l’activité de recherche. | Pour chaque activité, mettre les critères d’inclusion ici afin que le comité puisse rapidement vérifier si le projet est assujetti aux règles de l’article 21 du Code civil du Québec. Cette information doit aussi se trouver au protocole. |
| Critères d’**exclusion** des participantes et des participants à l’activité de recherche.  | Pour chaque activité, mettre les critères d’exclusion. Cette information doit aussi se trouver au protocole*\*\*\*ATTENTION\*\*\* Justifier, dans le protocole, les exclusions fondées sur les facteurs de genre, d’âge, de religion, d’ethnicité, de handicap, etc. sur le plan scientifique.* |
| Caractéristiques des participantes et des participants pressenti(e)s (p. ex. niveau de scolarité, niveau de littératie ou numératie, handicap, origine ethnique, langue maternelle parlée, etc.): | Caractéristiques générales des participants. |

|  |
| --- |
| **4.3 - ÉCHANTILLONNAGE (**[**EXPLICATIONS**](#ÉCHANTILLON2)**)** |
| Nombre visé de personnes :  | n=? |
| Justification scientifique de la taille de l’échantillon : | Où se trouve l’information dans le protocole?. |

|  |
| --- |
| **4.4 - RECRUTEMENT DES PERSONNES PARTICIPANT À LA RECHERCHE (**[**EXPLICATIONS**](#RECRUTEMENT2)**)** |
| * Fournir toutes les communications utilisées aux fins du recrutement, incluant les scripts de recrutement par téléphone.
* Fournir les autorisations d’accès aux lieux de sollicitation et de collecte de données ou aux coordonnées des personnes visées par le recrutement (p. ex. autorisation du directeur du service, autorisation du syndicat, etc.).
 |
| **Ce que doit contenir votre dossier  de recherche:** | **Où se trouve l’information :** |
| Décrire le processus de recrutement* Comment les personnes seront contactées?
* Par qui?
* Quand?
* Où?
* Par quel média?

  | Document / page |
| Est-ce que les autorisations d’accès obtenues sont incluses dans le dossier de recherche? | [ ] Oui [ ]  Non  |

|  |
| --- |
| **4.5 - COMPENSATION, INCITATION, DÉDOMMAGEMENT ET INDEMNISATION (**[**EXPLICATIONS**](#CIDI2)**)** |
| Les personnes participant à la recherche recevront-elles une compensation, un dédommagement ou une incitation financière ou autre pour leur participation ?  | [ ] Oui [ ]  Non **Dans l’affirmative,** ce qui doit se trouver dans votre dossier le cas échéant : |
|  |
| Préciser la **provenance des fonds** qui seront utilisés pour la compensation. | Source de financement. |
| Préciser la **nature** de la compensation (p. ex. argent comptant, carte-cadeau, remboursement des frais de stationnement, repas, etc.) les **conditions d’obtention** de la compensation ou de l’incitation (p. ex. montant forfaitaire remis à la fin, au prorata de la participation, etc.). Dans le cas de **tirage**, décrire : le ou les prix, la méthode d'attribution des prix, le lieu et la date de la désignation des gagnants, la façon dont les personnes en seront avisées et comment elles pourront récupérer les prix. | Document / page où se trouve l’information |

|  |
| --- |
| **4.6 - PROCESSUS DE CONSENTEMENT DES PERSONNES PARTICIPANT À LA RECHERCHE (**[**EXPLICATIONS**](#CONSENTEMENT2)**)** |
| **Ce qui doit se trouver dans votre dossier :** | **Où se trouve l’information :** |
| Décrire le processus de consentement initial en prenant soin que ce dernier soit **libre, éclairé et compris.** | Document / page. |
| Préciser le délai accordé aux personnes participant à la recherche entre le moment où elles reçoivent le formulaire d’information et de consentement et celui où elles consentent. | Document / page. |
| Décrire comment le consentement sera validé tout au long de la recherche (caractère **continu** du consentement) | Document / page. |
| ÉNONCÉS DE CONSENTEMENT SPÉCIFIQUES DANS LE CAS DE COLLECTE PARTICULIÈRES (p. ex. photo, vidéo, etc.) |
| Est-ce que vous devrez accéder à un dossier contenant **des renseignements personnels** de la personne et pour lequel accès le consentement de la personne est requis ? | [ ]  Oui [ ]  Non **Dans l’affirmative**, ajouter l’énoncé dans le formulaire d’information et de consentement suivant les instructions à cet égard dans le modèle. |
| Est-ce qu’un consentement pour une **conservation pérenne dans une banque des données ou du matériel constituée à des fins de recherche** sera requis? | [ ]  Oui [ ]  Non **Dans l’affirmative**, ajouter l’énoncé dans le formulaire d’information et de consentement suivant les instructions à cet égard dans le modèle. |
| Est-ce qu’un consentement pour une **utilisation secondaire (enseignement, formation)** sera requis? | [ ]  Oui [ ]  Non **Dans l’affirmative**, ajouter l’énoncé dans le formulaire d’information et de consentement suivant les instructions à cet égard dans le modèle. |
| Est-ce qu’un consentement pour une **captation audio, vidéo** **ou photographique** sera requis? | [ ]  Oui [ ]  Non **Dans l’affirmative**, ajouter l’énoncé dans le formulaire d’information et de consentement suivant les instructions à cet égard dans le modèle. |
| Est-ce qu’un consentement pour la **publication de renseignements identificatoires** sera requis? | [ ]  Oui [ ]  Non **Dans l’affirmative**, ajouter l’énoncé dans le formulaire d’information et de consentement suivant les instructions à cet égard dans le modèle. |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.7 - RISQUES ET INCONVÉNIENTS (**[**EXPLICATIONS**](#RISQUE2)**)** |  |
| **Ce qui doit se trouver dans votre protocole :** | **Où se trouve l’information :** |
| Énumérer les risques en indiquant leur nature, leur ampleur et leur probabilité. | Document / page |
| Indiquer les mesures qui seront prises par l’équipe de recherche pour réduire les risques découlant de l’activité de recherche. | Document / page |
| Décrire les principaux inconvénients et les mesures d’atténuation prévues | Document / page |
| Décrire les mesures prévues pour intervenir si un risque sérieux survient (p. ex. présence d’une personne accréditée en premiers soins, présence d’un défibrillateur externe, douche oculaire, etc.) | Document / page |
| Énumérer les critères envisagés pour suspendre ou arrêter l’activité de recherche si un risque sérieux survient.  | Document / page |

|  |
| --- |
| **4.8 - AVANTAGES ET BÉNÉFICES (**[**EXPLICATIONS**](#AVANTAGES2)**)** |
| **Ce qui doit se trouver dans votre protocole :** | **Où se trouve l’information :** |
| Énumérer les avantages associés à la participation au projet de recherche | Document / page. |

|  |
| --- |
| **4.9 - RECHERCHE IMPLIQUANT LES PREMIÈRES NATIONS, LES INUITS OU LES MÉTIS DU CANADA (**[**EXPLICATIONS**](#AUTOCHTONE2)**)** |
| Est-ce que les activités de recherche sont susceptibles d’avoir une incidence sur le bien-être d’une ou de plusieurs communautés autochtones auxquelles appartiennent les personnes participant à la recherche? | [ ] Oui [ ]  Non **Dans l’affirmative :*** Décrire les mesures prises dans le protocole de recherche
* Fournir toute entente intervenue avec une communauté.
 |

**SECTION 5 – GESTION DES DONNÉES DE RECHERCHE**

|  |
| --- |
| **5.1 - CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES ET DU MATÉRIEL DES PERSONNES PARTICIPANT À LA RECHERCHE (**[**EXPLICATIONS**](#CONFIDENTIALITÉ2)**)** |
| **Ce qui doit se trouver dans votre protocole pour chaque activités de recherche :** | **Où se trouve l’information :** |
| Indiquer le caractère identificatoire des données, les mesures de protection des données physiques et informatiques prévues lors de la **collecte des données.** | Document / page. |
| Indiquer le caractère identificatoire des données, les mesures de protection des données physiques et informatiques prévues lors de l’**utilisation des données par l’équipe de recherche.** | Document / page. |
| Indiquer le caractère identificatoire des données, les mesures de protection des données physiques et informatiques prévues lors de la **publication des résultats.** | Document / page. |
| Indiquer le caractère identificatoire des données, les mesures de protection des données physiques et informatiques prévues **après la fin du projet de recherche (conservation obligatoire minimale)** et **les mesures de destruction prévues au terme de la conservation**. | Document / page. |

|  |
| --- |
| **5.2 - GESTION DES DONNÉES DE RECHERCHE (**[**EXPLICATIONS**](#GDR2)**)** |
| Identifier la personne responsable de la cueillette des données : | Prénom et nom de la personne responsable.Cette personne est-elle informée des mesures de confidentialité prévues ? [ ]  Oui [ ]  Non  |
| Identifier les personnes qui auront accès aux données. | Prénom et nom des personnes ayant accès. Ces personnes sont-elles informées des mesures de confidentialité prévues ? [ ]  Oui [ ]  Non  |
| Préciser la durée prévue de conservation des données après la fin du projet de recherche | [ ]  7 ans (conservation minimale)[ ]  10 ans (documents d’ingénierie)[ ]  25 ans (essai clinique)[ ]  Autre : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Est-ce que le projet de recherche, de par la nature des données et le sujet abordé, pourrait faire l’objet d’une demande de divulgation des données des participants de la part d’un tiers ? | [ ] Oui [ ]  NonDans l’affirmative, prière de confirmer que les conditions suivantes sont présentes :* les participants vont fournir des données sensibles en raison du lien de confiance avec la personne chercheuse;

[ ] Oui [ ]  Non* la confidentialité est essentielle au maintien de l’intégrité de cette relation de confiance;

[ ] Oui [ ]  Non* de l’avis de la communauté, cette relation doit être entretenue avec soin; et

[ ] Oui [ ]  Non* le préjudice découlant de la divulgation de l’identité des personnes participant à la recherche sera supérieur aux bénéfices d’obtempérer à une demande de divulgation.

[ ] Oui [ ]  Non |
|  |  |

|  |
| --- |
| **5.3 - CONSTITUTION OU TRANSFERT VERS UNE BANQUE DE DONNÉES OU DE MATÉRIEL (**[**EXPLICATIONS**](#BQ2)**)** |
| Prévoyez-vous constituer une banque de données ou de matériel ?*Une banque de données est une infrastructure de recherche destinée à soutenir plusieurs autres projets de recherche.* | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Est-ce que les données ou le matériel collectés dans le cadre de la présente activité de recherche seront intégrés à une banque de données ou de matériel existante (interne ou externe à Polytechnique) ?  | [ ]  Oui [ ]  Non **Dans l’affirmative**, préciser quelle banque :Banque de données. |

**SECTION 6 - BILAN RÉCAPITULATIF DU DOSSIER**

À titre informatif, nous vous rappelons qu’un dossier complet contient, entre autres, les documents suivants :

|  |
| --- |
|[ ]  Formulaire de demande d’évaluation éthique |
|[ ]  Protocole détaillé (revue de littérature, hypothèses ou objectifs, méthodologie, nature de la participation, échantillonnage, analyses, etc.) |
|[ ]  Approbations éthiques obtenues auprès d’autres instances, le cas échéant. |
|[ ]  Autorisations d’accès au lieu de collecte (p. ex. lettre de la direction de l’entreprise), le cas échéant. |
|[ ]  Autorisations d’accès aux données (p. ex. CAI, DTA, etc.), le cas échéant. |
|[ ]  Demande de subvention si l’activité de recherche est subventionnée; |
|[ ]  Lettre d’octroi du financement, le cas échéant. |
|[ ]  Contrat de recherche, le cas échéant. |
|[ ]  Évaluation scientifique répondant aux standards du domaine. |
|[ ]  Les étudiantes et les étudiants doivent joindre : * 2e cycle : « Approbation du sujet de recherche de maîtrise » (BAA ET-4) ou le formulaire « Sujet de recherche et échéancier » (BAA-ES-ET.02F)
* 3e cycle : « Sujet de recherche et échéancier » (BAA-ES-ET.02F) et le « Rapport du jury de l’examen général de synthèse »
 |
|[ ]  Le budget, le cas échéant; |
|[ ]  Outils de recrutement (p. ex. script téléphonique, affiche, courriel de sollicitation, lettre, publicités Facebook, etc.); |
|[ ]  Formulaire(s) d’information et d’obtention d’un consentement adapté à la nature du projet de recherche |
|[ ]  Outils de collecte de données auprès des participants. |
|[ ]  Autre(s) :  |

**DÉCLARATION DU RESPONSABLE DE L’ACTIVITÉ DE RECHERCHE**

*Cette page doit être signée de manière à pouvoir authentifier sa provenance*

*(p. ex. signature sécurisée ou signature manuscrite et numérisée)*

Je soussigné(e)Prénom Nom accepte de me conformer et de voir à ce que toutes les personnes impliquées au sein du projet de recherche se conforment à la *Politique en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains* de Polytechnique Montréal ainsi qu’à l’ensemble des règles en la matière en vigueur au Canada.

Je m’engage, pour toute la durée de la présente activité de recherche à :

* Fournir une information honnête et complète en toute transparence;
* Déclarer toute modification importante qui pourrait être apportée au protocole expérimental au Comité avant sa mise en œuvre.
* Informer le Comité de tout élément ou évènement imprévu pouvant avoir une incidence sur le bien-être ou l’intégrité des personnes impliquées dans le projet de recherche ainsi que tout problème susceptible d’avoir une incidence sur les membres de l’équipe de recherche.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Date |
| Signature – Responsable du projet |  | Date (AA/MM/JJ) |
|  |  | Date |
| Signature – co-responsable ou co-direction |  | Date (AA/MM/JJ) |

**INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

|  |
| --- |
| **INFORMATION GÉNÉRALE SUR LE PROJET DE RECHERCHE** |
| Veuillez noter que le comité doit, en vertu des règles en vigueur, étudier un **projet de recherche** et ne peut délivrer une approbation éthique pour un **programme de recherche** composé de plusieurs projets de recherche. Un projet de recherche peut être composé d’une ou plusieurs **activités de recherche** (i.e. intervention ou action visant la collecte de données auprès de personnes participant à la recherche).[**RETOUR**](#PROJET1) |

|  |
| --- |
| **ÉVALUATION SCIENTIFIQUE** |
| Le Comité doit vérifier que les activités de recherche répondent aux standards scientifiques du domaine et de la discipline. Par ailleurs, le rôle premier du comité d’éthique de la recherche n’est pas de refaire l’évaluation scientifique, à moins que le projet de recherche soit un essai clinique.Les traditions varient en matière d’évaluation scientifique. Par exemple, les projets de recherche à risque minimal en sciences humaines et sociales peuvent être exemptés d’une évaluation scientifique par les pairs.Le comité tient « compte des examens scientifiques auxquels le projet de recherche a été soumis (p. ex. par un bailleur de fonds ou un commanditaire ou, dans le cas d’un projet de recherche d’étudiant, par le directeur de recherche, le jury de thèse ou un comité permanent d’examen par les pairs, s’il en existe un). » Il se réserve le droit de réévaluer la scientificité du projet s’il détient la compétence pour ce faire ou s’adjoint les personnes capables de le faire (EPTC, 2018 : [art. 2.7](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2018_chapter2-chapitre2.html#7) et [art. 6.5](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2018_chapter6-chapitre6.html#5)).Pour un projet de recherche réalisé par une personne inscrite à la **maîtrise-recherche**: Annexer le formulaire « *Sujet de recherche et échéancier* » (BAA-ES-ET.02F).Pour un projet de recherche réalisé par une personne inscrite au **doctorat**: Annexer le formulaire « *Sujet de recherche et échéancier* » (BAA-ES-ET.02F) et le « *Rapport du jury de l’examen général de synthèse* » si l’examen a eu lieu.**Le Comité demande qu’une évaluation scientifique soit menée avant de procéder à l’évaluation éthique.**[**RETOUR**](#EVAL_SCI1) |

|  |
| --- |
| **CONFLITS D’INTÉRÊTS** |
| « Dans les projets de recherche qu’ils présentent aux CER, les chercheurs doivent divulguer tout conflit d’intérêts personnel réel, potentiel ou apparent, ainsi que tous les conflits d’intérêts connus au sein de l’établissement ou de la communauté qui sont susceptibles d’avoir une incidence sur leur projet de recherche. Après discussion avec les chercheurs, les CER doivent déterminer les mesures appropriées à prendre pour gérer le conflit d’intérêts. » (EPTC, 2018 : [art. 7.4](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2018_chapter7-chapitre7.html#4))[**RETOUR**](#COI1) |

|  |
| --- |
| **RÉSUMÉ DU PROJET DE RECHERCHE** |
| Une brève description (abstract) du projet permet aux membres du comité de saisir l’ensemble du projet avant de procéder à l’évaluation éthique détaillée de la demande. Les membres ne sont pas toujours issus du domaine et ce résumé peut faciliter leur compréhension du projet de recherche.[**RETOUR**](#RÉSUMÉ1) |

|  |
| --- |
| **UTILISATION SECONDAIRE DE DONNÉES OU DE MATÉRIEL ET ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS PERSONNELS** |
| La recherche fondée sur une utilisation secondaire de données ou de matériel doit aussi faire l’objet d’une approbation éthique. Qui plus est, l’accès aux renseignements personnels fait l’objet d’une législation particulière au Québec, selon que les renseignements proviennent du secteur public ou privé, et dans certains pays, comme c’est le cas pour ceux de l’Union Européenne.« L’**utilisation secondaire** s’entend de l’utilisation, en recherche, de renseignements recueillis à l’origine dans un but autre que celui de la recherche actuelle » (EPTC, 2018 : Chapitre 5, section D). Par exemple, un chercheur qui prévoit utiliser les données administratives collectées au sujet d’une personne à des fins de recherche.Un **renseignement personnel** doit, en vertu des lois applicables au Québec, concerner une personne physique et permettre de l’identifier. La Commission d’accès à l’information mentionne qu’« un renseignement codé, dépersonnalisé ou anonymisé ne perd pas son caractère personnel et confidentiel » (CAI, Informations complémentaires)L’accès à un renseignement personnel doit, normalement, être consenti par la personne visée. L’autorisation d’accès à des renseignements personnels en l’absence du consentement de la personne est une situation exceptionnelle qui doit être justifiée. **Ces renseignements et données diffèrent de ceux fournis par la personne lors de la collecte de données**.[**RETOUR**](#UTILSEC1) |

|  |
| --- |
| **DÉROULEMENT ET MODALITÉS DE LA PARTICIPATION** |
| Puisque le Comité a pour mandat d’étudier l’acceptabilité éthique des activités de recherche du point de vue des personnes participant à la recherche, il est nécessaire de faire connaître ces dernières afin que le comité soit en mesure de comprendre les implications pour les personnes participant à la recherche. De plus, la description des outils de collecte ou des interventions permet au comité d’évaluer le niveau de risque associé au projet de recherche.Joindre l’ensemble des outils de collecte de données tel que les questionnaires à votre dossier de recherche.**L’information demandée devrait se trouver dans votre protocole. Plutôt que de copier/coller l’information dans le présent formulaire, indiquer où se trouve l’information dans votre dossier.**Si le projet de recherche comporte une utilisation secondaire de données ou de matériel (i.e. données ou matériel biologique humain déjà collectés) provenant de personnes vivantes ou décédées, compléter la section ***« Utilisation secondaire de données ou de matériel et accès aux renseignements personnels. »***[**RETOUR**](#DÉROULEMENT1) |

|  |
| --- |
| **PERSONNES PARTICIPANT À LA RECHERCHE VISÉES** |
| Le Comité ayant pour mandat d’évaluer l’acceptabilité éthique des activités de recherche en regard des participants, il doit être en mesure de comprendre les critères d’inclusion et d’exclusion des personnes participant à la recherche. De plus, il doit être en mesure de comprendre les caractéristiques générales propres à l’échantillon afin d’évaluer les vulnérabilités potentielles pouvant avoir un impact sur le consentement.Il est à noter que l’âge des personnes participant à la recherche et leur capacité intellectuelle sont susceptibles de soulever des enjeux éthiques et juridiques additionnels.Toute exclusion en raison de facteurs tels que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l’orientation sexuelle, l’origine ethnique, la maîtrise d’une langue, le genre ou l’âge doit être rigoureusement défendue sur le plan scientifique (EPTC, 2018 : Chapitre 4). **Dans le cas de projet de recherche ayant plusieurs activités de recherche sollicitant des personnes différentes, distinguer les critères d’inclusion, d’exclusion et leurs caractéristiques de manière claire et compréhensible (p. ex. Entrevue : XYZ, Sondage en ligne : XYZ, Observations : XYZ, etc.)**[**RETOUR**](#PARTVISÉS1) |

|  |
| --- |
| **ÉCHANTILLONNAGE** |
| Afin de mieux comprendre comment les personnes participant à la recherche seront sélectionnées, le comité a besoin de connaître la méthode d’échantillonnage prévue.L’échantillonnage peut être probabiliste (p. ex. randomisé, systématique, etc.) ou fondé sur un calcul permettant d’anticiper le nombre de personnes nécessaires afin d’atteindre une certaine puissance statistique.L’échantillonnage peut aussi être non-probabiliste (p. ex. boule-de-neige, de convenance, par quota, raisonné, etc.).[**RETOUR**](#ÉCHANTILLON1) |

|  |
| --- |
| **RECRUTEMENT DES PERSONNES PARTICIPANT À LA RECHERCHE** |
| Le recrutement est l’étape pendant laquelle l’équipe de recherche contacte les personnes susceptibles de participer aux activités de recherche. À ce moment, les personnes reçoivent une information sommaire, mais il ne s’agit pas d’un consentement à la recherche. Il existe plusieurs façons de recruter : courriels, téléphone, Facebook, babillard, présentation en réunion de travail, etc.Fournir toutes les communications utilisées aux fins du recrutement, incluant les scripts de recrutement par téléphone. Fournir les autorisations d’accès aux lieux de sollicitation et de collecte de données ou aux coordonnées des personnes visées par le recrutement (p. ex. autorisation du directeur du service, autorisation du syndicat, etc.).[**RETOUR**](#RECRUTEMENT1) |

|  |
| --- |
| **COMPENSATION, INCITATION, DÉDOMMAGEMENT ET INDEMNISATION** |
| Une **compensation** pour la perte de temps des personnes participant à la recherche ou un **dédommagement** pour les frais encourus par leur participation (p. ex. frais de déplacement, de stationnement, de gardiennage, etc.) peuvent être proposés aux personnes participant à la recherche. **Il ne s’agit pas d’une rémunération**.Une **incitation** peut aussi être offerte, mais ne doit pas représenter un incitatif indu ou excessif susceptible d’influencer le consentement des personnes. (EPTC,2018 : [art. 3.1, sous « Incitations »](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2018_chapter3-chapitre3.html#1))**En cas de retrait de la personne participant à la recherche**, si la compensation est un montant forfaitaire, elle devrait recevoir le plein montant. Si la compensation était distribuée dans le temps, la compensation sera versée à la personne au pro rata de sa participation.Une **indemnisation** fait généralement référence à un montant consenti par l’institution en cas de préjudice.Il n’est pas recommandé pour les étudiantes et étudiants d’autofinancer les compensations offertes puisque cette situation peut engendrer des tensions et des conflits avec les personnes participant à la recherche qui se retirent en cours d’étude.[**RETOUR**](#CIDI1) |

|  |
| --- |
| **PROCESSUS DE CONSENTEMENT DES PERSONNES PARTICIPANT À LA RECHERCHE** |
| Le consentement est l’étape cruciale où les personnes acceptent de participer au projet de recherche.Pour être valable, le consentement doit être libre, éclairé et continu. Essentiellement, le consentement doit être **donné librement par la personne**, c’est- à-dire volontairement et sans pression indue. Il doit aussi être donné de façon éclairée, c’est-à- dire que la personne participant à la recherche a une **bonne compréhension** de la recherche de manière à **pouvoir prendre une décision en toute connaissance de cause**. Enfin, le consentement doit être continu, c’est-à-dire que l’équipe de recherche doit le valider **tout au long de la recherche**.Quelques questions à se poser lors de la planification du processus de consentement :* Quel format (papier, électronique, vidéo, etc.) est utilisé pour présenter l’information et documenter le consentement (i.e. consentement oral, en ligne, signé, documenté de manière non-identificatoire, etc.)? NB : Le consentement doit être obtenu par écrit au Québec à moins que des circonstances particulières justifient une autre modalité de consentement.
* Qui explique le projet de recherche à la personne et obtient son consentement ?
* Dans quel contexte le consentement sera-t-il obtenu (p. ex. présence de pairs, pression du supérieur, risque de représailles si la personne participe, etc.)
* Est-ce que le niveau de littératie de la personne ou du groupe visé nécessite que l’information soit adaptée?
* Etc.

Fournir tous les documents utilisés aux fins du consentement.[**RETOUR**](#CONSENTEMENT1) |

|  |  |
| --- | --- |
| **RISQUES ET INCONVÉNIENTS** |  |
| Selon l’ÉPTC, « le **risque** est fonction de l’**ampleur** ou de la gravité du préjudice et de la **probabilité** qu’il se produise, pour les participants ou pour des tiers » (EPTC, 2018 : [Chapitre 2, partie B](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2018_chapter2-chapitre2.html#b)). Le niveau de risque est donc mesuré selon ces critères. Les **risques** peuvent être de diverses natures et il importe de le préciser dans la description faite aux personnes participant à la recherche:* + - * **Biomédicaux** (lésions, ecchymoses, fracture, perte de conscience, etc.)
			* **Psychologiques** (rappel d’un trauma, détresse, idéation suicidaire, etc.)
			* **Sociaux** (stigmatisation, discrimination, atteinte à la vie privée ou à la réputation, etc.)
			* **Légaux** (arrestation, comité de déontologie professionnel, etc.)
			* **Hiérarchiques** (congédiement, représailles des pairs, etc.)
			* **Déférents** (liens familiaux, relation d’amitié, etc.)
			* **Économiques** (accès aux soins et services, perte de salaire, etc.)
			* **Informatiques** (bris de confidentialité, vol d’identité, etc.)

Les **inconvénients** sont des désagréments ou des inconforts physiques ou psychologiques vécus par le participant et occasionnés par sa participation au projet (p. ex. temps consacré à l’étude, sentiment de claustrophobie lors d’une résonnance magnétique, fatigue après un entraînement, temps nécessaire pour les déplacements au centre de recherche, visite du domicile, pose de marqueurs sur le corps par un membre de l’équipe, gêne quant à certains thèmes abordés, etc.).**Soyez réaliste et terre-à-terre.**[**RETOUR**](#RISQUE1) |

|  |
| --- |
| **AVANTAGES ET BÉNÉFICES** |
| Un projet de recherche peut comporter ou non des avantages et bénéfices pour les personnes participant à la recherche et ils peuvent être de tous ordres (p. ex. opportunité de passer des tests pointus, de discuter avec des pairs sur une problématique, de faire valoir son expérience, etc.). Souvent, le seul bénéfice que retirent les personnes participant à la recherche est la satisfaction d’avoir contribué à l’avancement des connaissances dans le domaine. Il suffit de leur dire.**Soyez réaliste, honnête et terre-à-terre.**[**RETOUR**](#AVANTAGES1) |

|  |
| --- |
| **CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES ET DU MATÉRIEL PERSONNES PARTICIPANT À LA RECHERCHE** |
| « Les chercheurs doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter d’en faire un mauvais usage ou de les divulguer à tort. Les établissements doivent aider les chercheurs à tenir leurs promesses de confidentialité. » (EPTC, 2018 : [art. 5.1](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2018_chapter5-chapitre5.html#1))« Les chercheurs doivent décrire les mesures qu’ils prendront pour s’acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité et ils doivent expliquer toute exigence de divulgation raisonnablement prévisible :* dans la documentation accompagnant la demande qu’ils présentent au CER;
* au cours du processus de consentement des participants éventuels. » (EPTC, 2018 : [art. 5.2](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2018_chapter5-chapitre5.html#2))

« Les chercheurs doivent fournir au CER des précisions sur les mesures de protection prévues pour le cycle de vie complet des renseignements, qui comprend la collecte, l’utilisation, la diffusion, la conservation et l’élimination des renseignements. » (EPTC, 2018 : [art. 5.3](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2018_chapter5-chapitre5.html#3))Pour chacune des sous-sections suivantes, préciser le caractère identificatoire des données :**Renseignements d’identification directe** – Renseignements permettant d’identifier une personne en particulier par des identificateurs directs (p. ex. nom, numéro d’assurance sociale ou numéro d’assurance maladie).**Renseignements d’identification indirecte** – Renseignements qui peuvent vraisemblablement permettre d’identifier une personne par une combinaison d’identificateurs indirects (p. ex. date de naissance, lieu de résidence ou caractéristique personnelle distinctive).**Renseignements codés** – Renseignements dont les identificateurs directs ont été retirés et remplacés par un code. Si ce code est accessible, il peut être possible de réidentifier des participants précis (p. ex. si le chercheur principal conserve une liste permettant d’associer, au besoin, le nom de code des participants à leur vrai nom).**Renseignements anonymisés** – Renseignements dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une réidentification ultérieure n’est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.**Renseignements anonymes** – Renseignements auxquels aucun identificateur n’a jamais été associé (p. ex. réponses à un sondage anonyme). Le risque d’identification des personnes est faible ou très faible.Dans le cas où le projet prévoit la collecte de données identificatoires, il importe préciser comment et à quel moment le caractère identificatoire est modifié (p. ex. destruction des enregistrements audio après transcription des verbatims, substitution de l’identité des répondants par un identifiant générique, etc.)[**RETOUR**](#CONFIDENTIALITÉ1) |

|  |
| --- |
| **GESTION DES DONNÉES DE RECHERCHE** |
| Au-delà du maintien de la confidentialité des données et du matériel, il importe que l’équipe de recherche désigne les personnes responsables de la saine gestion des données et d’établir qui pourra accéder à ces dernières.Par ailleurs, il importe de clarifier la durée de conservation de ces dernières.La durée de conservation des données de recherche est, au minimum, de **sept (7) ans** **après la fin du projet**. Cette règlementation permet d’effectuer toute vérification pertinente en cas d’allégation de manquement à l’intégrité.D’autres règles peuvent s’appliquer sur la durée de conservation minimale. Pour les projets en ingénierie, le dossier doit être conservé **dix (10) ans** en vertu du Guide des pratiques professionnelles (art. 11.2).Dans le contexte d’un essai clinique, la conservation minimale sera de **vingt-cinq (25) ans** en vertu des Bonnes pratiques cliniques. La notion de **fin de projet** varie d’un domaine à l’autre. Généralement, on entend par cette notion la fin de la subvention, du contrat, l’acceptation finale du mémoire ou de la thèse ou la fin du cycle de publications en lien avec les données.**Toute autre période de conservation peut être prévue si elle est dûment justifiée.**Au-delà des enjeux de conservation, certaines mesures peuvent être prises pour limiter l’accès aux données de recherche afin de préserver la vie privée des personnes. Le Comité invite les équipes de recherche à consulter la [Politique sur la gestion des données de recherche](https://share.polymtl.ca/alfresco/service/api/node/content/workspace/SpacesStore/436d0b4a-0f4c-4cda-afd3-421337a239a4?a=false&guest=true) de Polytechnique Montréal.Afin de se prémunir contre les tentatives de divulgation forcée dans le contexte d’un projet où la divulgation de l’identité des participants pourrait leur porter préjudice, le CER vous recommande de confirmer que les critères suivants sont sont rencontrés :* les participants vont fournir des données sensibles en raison du lien de confiance avec la personne chercheuse;
* la confidentialité est essentielle au maintien de l’intégrité de cette relation de confiance;
* de l’avis de la communauté, cette relation doit être entretenue avec soin; et
* le préjudice découlant de la divulgation de l’identité des personnes participant à la recherche sera supérieur aux bénéfices d’obtempérer à une demande de divulgation.

[**RETOUR**](#GDR1) |

|  |
| --- |
| **CONSTITUTION OU TRANSFERT VERS UNE BANQUE DE DONNÉES OU DE MATÉRIEL** |
| Par **données de recherche** on entend des faits, des mesures, des enregistrements ou des observations de formes diverses consignés sur divers supports au sujet de personnes. Les données de recherche permettent de répondre aux questions de recherche et servent aux fins de la validation des résultats obtenus.Par **matériel** on entend les « tissus, organes, sang, plasma, peau, sérum, ADN, ARN, protéines, cellules, cheveux, bouts d’ongles, urine, salive et autres liquides organiques. Ce terme englobe aussi le matériel lié à la reproduction humaine y compris les embryons, les foetus, les tissus foetaux et le matériel reproductif humain. » (EPTC, 2018 : Glossaire « Matériel biologique humain. »)Une **banque de données ou de matériel** est une infrastructure de recherche pérenne et organisée visant l’exploitation de son contenu aux fins de la recherche, actuels ou futurs, dans le même domaine ou pas et initiés ou non par l’équipe de recherche ayant constitué ladite banque. Il est à noter qu’un consentement large (*blanket consent*) n’est pas une pratique admise au Québec puisque ce type de consentement ne répond pas aux critères de consentement éclairé.Le **cadre de gestion** des données comprend généralement des sections sur la collecte de données, le stockage et la sauvegarde de données, la sécurité des données, la conservation des données, le partage et l’utilisation secondaire projetée, les rôles et les responsabilités au sein de l'équipe de recherche ainsi que les autres obligations éthiques, juridiques ou partenariales liées aux données.Fournir le cadre de gestion de toute banque de données ou de matériel constituée dans le cadre de la présente demande d’approbation éthique. Prévoir l’obtention des consentements spécifiques à cet égard.[**RETOUR**](#BQ1) |

|  |
| --- |
| **RECHERCHE IMPLIQUANT LES PREMIÈRES NATIONS, LES INUITS OU LES MÉTIS DU CANADA** |
| « Si le projet de recherche est susceptible d’avoir une incidence sur le bien-être d’une ou de plusieurs communautés autochtones auxquelles appartiennent les participants éventuels, les chercheurs doivent solliciter la participation de la communauté ou des communautés visées. Voici quelques situations dans lesquelles la participation de la communauté est nécessaire :1. la recherche est menée sur des terres des Premières Nations, des Inuits ou des Métis;
2. l’identité autochtone est un facteur retenu parmi les critères de recrutement pour tous les participants ou pour un sous-ensemble de participants;
3. le projet cherche à obtenir l’apport des participants sur le patrimoine culturel, les artefacts, les connaissances traditionnelles ou les caractéristiques particulières de leur communauté;
4. l’identité autochtone ou l’appartenance à une communauté autochtone est utilisée comme variable dans l’analyse des données de la recherche;
5. l’interprétation des résultats de la recherche fera référence aux communautés, aux peuples, à la langue, à l’histoire ou à la culture autochtones. » (EPTC, 2018 : [art. 9.1](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2018_chapter9-chapitre9.html))

**Le Comité vous invite à consulter les ressources disponibles en matière de recherche avec des personnes issues des Premières Nations, des Inuits ou des Métis du Canada :*** [**Protocole de recherche de l’Assemblée des Premières Nations au Québec et au Labrador**](https://files.cssspnql.com/index.php/s/ksbfKhhjfcc7hTl) **(2014).**
* [**Boîte à outils des principes de la recherche en contexte autochtone : éthique, respect, équité, réciprocité, collaboration et culture**](https://files.cssspnql.com/index.php/s/fGuCd9fh79f4rsN)**, Commission de la santé et des services sociaux du Québec et du Labrador (CSSSQL), UQAT, UQO (2018)**
* [**Les principes de la recherche impliquant les femmes autochtones des Femmes autochtones du Québec**](https://www.faq-qnw.org/wp-content/uploads/2016/11/FAQ-2012-Lignes_directrices_recherche.pdf) **(2012).**
* [**Les principes PCAP (Propriété, Contrôle, Accès et Possession)**](https://fnigc.ca/fr/pcap)**, Centre de gouvernance de l’information des Premières nations.**

[**RETOUR**](#AUTOCHTONE1) |

1. Par exemple : étudiante à la maîtrise, candidat au PhD, chercheur, professeure titulaire, etc. [↑](#footnote-ref-1)