

## Directives d'évaluation éthique par un comité d'éthique de la recherche pour un nouveau projet

Le bureau intégré de l'éthique (BIÉ) soutient les activités des comités d'éthique de la recherche (CÉR) du CIUSSS MCQ. Pour toutes questions relatives à l'évaluation éthique d'un projet de recherche, n'hésitez pas à communiquer avec l'équipe du Bureau intégré de l'éthique aux coordonnées suivantes :

☎ (819) 372-3133 poste 32303

✉ [04ethiqueciusssmcq@ssss.gouv.qc.ca](mailto:04ethiqueciusssmcq@ssss.gouv.qc.ca)

### Champ d'application :

Tout projet de recherche mené au CIUSSS MCQ doit faire l'objet d'une évaluation scientifique, d'une évaluation éthique et d'une analyse de la convenance institutionnelle. Avant de faire une demande au CÉR, le projet doit avoir obtenu une évaluation scientifique positive.

Le présent document s'intéresse à l'évaluation éthique seulement. Pour les informations relatives à l'analyse scientifique, à l'analyse de la convenance et à la procédure de dépôt d'un nouveau projet de recherche au CIUSSS MCQ, veuillez vous référer à l'adresse suivante : <http://ciusssmcq.ca/a-propos-de-nous/enseignement-et-recherche/recherche/guichet-unique-de-la-recherche/>

N.B. Le présent document ne s'applique pas s'il s'agit d'un projet multicentrique (se déroulant dans plus d'un établissement du RSSS) pour lequel un CÉR du CIUSSS MCQ n'agit pas à titre de CÉR évaluateur.

### Étapes du processus d'évaluation éthique d'un nouveau projet de recherche

#### Étape 1 : Dépôt du projet de recherche au guichet unique de la recherche

Si le projet ne se déroule pas au CIUSSS MCQ, veuillez vous référer à la procédure de dépôt d'un nouveau projet de recherche en vigueur dans les établissements visés.

Aux fins d'évaluation à une réunion du CÉR, le dossier complet du projet de recherche doit être déposé, avant la date limite de dépôt prévue au calendrier, via la plateforme web Nagano. Pour tout soutien concernant cette plateforme, vous pouvez communiquer avec le guichet unique de la recherche au 819 697-3333 poste 60755 ou à l'adresse courriel suivante : [guichet.recherche@ssss.gouv.qc.ca](mailto:guichet.recherche@ssss.gouv.qc.ca)

Si le dossier déposé est jugé incomplet ou non conforme, le CÉR se réserve le droit de repousser l'évaluation éthique jusqu'à ce que ses exigences minimales soient satisfaites. Veuillez vous référer aux annexes du présent document afin de prendre connaissance des exigences minimales requises :

- ✓ Annexe 1 : Documents obligatoires au dépôt d'un nouveau projet de recherche
- ✓ Annexe 2 : Exigences minimales pour la rédaction d'un protocole de recherche
- ✓ Annexe 3 : Exigences minimales pour la rédaction d'un formulaire d'information et de consentement
- ✓ Annexe 4 : Éléments pour constituer une banque de données

#### Étape 2 : Réunion du CÉR

Le chercheur est invité à présenter brièvement son projet lors de la réunion du CÉR (la présentation est d'une durée de 5 minutes) et à répondre aux questions du comité, en présentiel ou via conférence téléphonique. Un avis de convocation est acheminé à cet effet environ une semaine avant la réunion. Le chercheur n'est pas obligé d'être présent à la réunion, cependant, il se doit d'être disponible par téléphone afin de répondre aux questions du comité, au besoin.

#### Étape 3 : Décision du comité d'éthique

Lorsque le projet a été évalué par le CÉR, un compte-rendu de décision est envoyé au chercheur, via la plateforme Nagano, pour l'aviser de la décision du CÉR et des modifications à apporter à son projet, le cas échéant.

Voici les décisions pouvant être rendues par le CÉR :

**Évaluation du projet de recherche reportée :** Cette décision est transmise quand le CÉR juge que le dossier ne peut être évalué par le comité tel que présenté. Il transmet ses recommandations à l'équipe de recherche qui devra les satisfaire afin que le projet puisse être évalué par le comité.

**Décision différée :** Il s'agit de la décision la plus fréquemment transmise suite à l'évaluation initiale d'un projet de recherche. Dans ce cas, le CÉR demande des clarifications et/ou modifications au projet de recherche. L'équipe de recherche doit transmettre les réponses au comité ainsi que les documents corrigés en mode révision, via la plateforme Nagano. Il est important que la date de la version des documents corrigés ait été modifiée. Les réponses du chercheur ainsi que les modifications sont évaluées par le CÉR.

**Approbation éthique du projet de recherche :** Une fois que le chercheur a répondu aux conditions émises par le comité, un certificat d'approbation éthique est délivré. Afin de débiter le projet dans un établissement, le chercheur doit avoir obtenu la lettre de la personne mandatée de cet établissement.

**Refus du projet de recherche :** Cette décision est transmise quand le CÉR refuse la réalisation d'un projet de recherche. Suite à cette décision, le projet ne peut donc pas être entrepris dans les établissements visés.

## Délais

Le Bureau intégré de l'éthique vise à respecter les délais suivants pour faciliter la réalisation de votre projet :

|                                   | Projet se réalisant seulement au CIUSSS MCQ   | Projet se réalisant dans plus d'un établissement du RSSS (multicentrique)  |
|-----------------------------------|---|--|
| <b>Déclaration CÉR évaluateur</b> | N/A   | 5 jours ouvrables suivant la demande du chercheur  |
| <b>Approbation conditionnelle</b> | 10 jours ouvrables suivant la date de réunion   | 5 jours ouvrables suivant la date de réunion   |
| <b>Approbation finale</b>         | 10 jours ouvrables suivant la réception des réponses et des modifications du chercheur et jugées conformes par le BIÉ | 5 jours ouvrables suivant la réception des réponses et des modifications du chercheur et jugées conformes par le BIÉ |

## Annexes ci-dessous :

Annexe 1 : Documents obligatoires pour le dépôt d'un projet de recherche à un CÉR du CIUSSS MCQ

Annexe 2 : Exigences minimales du contenu du protocole

Annexe 3 : Exigences minimales requises dans un formulaire d'information et de consentement (FIC)

Annexe 4 : Éléments pour constituer une banque de données

## Annexe 1 : Documents obligatoires pour le dépôt d'un projet de recherche à un CÉR du CIUSSS MCQ

Chaque document soumis doit être identifié par un titre et doit comporter **une date de version** en pied-de-page. Les formulaires d'information et de consentement doivent toujours être déposés en format Word.

| Documents obligatoires au dépôt d'un nouveau projet de recherche  |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
|   | Cochez                   |                          |
| Formulaire de dépôt d'un nouveau projet de recherche (disponible à l'adresse suivante : <a href="https://ciusssmcq.ca/a-propos-de-nous/enseignement-et-recherche/recherche/guichet-unique-de-la-recherche/">https://ciusssmcq.ca/a-propos-de-nous/enseignement-et-recherche/recherche/guichet-unique-de-la-recherche/</a> ) | <input type="checkbox"/> |                          |
| Protocole de recherche incluant les instruments de mesure   | <input type="checkbox"/> |                          |
| Résumé du projet  | <input type="checkbox"/> |                          |
| Curriculum vitae du chercheur   | <input type="checkbox"/> |                          |
| Liste des projets de recherche en cours auxquels le chercheur participe   | <input type="checkbox"/> |                          |
| Tout autre document pertinent à présenter au CÉR  | <input type="checkbox"/> |                          |
| Formulaires d'information et de consentement  | <input type="checkbox"/> |                          |
| Évaluation scientifique positive  | <input type="checkbox"/> |                          |
| Documents obligatoires au dépôt d'un nouveau projet de recherche, si applicable   |                          |                          |
|   | N/A                      | Cochez                   |
| Documents destinés aux participants pressentis (ex. : dépliants, questionnaires)  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Documents pour le recrutement des participants (ex. : affiches)   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Politique de gestion de banque de données   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Toute décision significative rendue par un autre CÉR ou comité scientifique   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Contrat   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Une copie de la lettre attestant que le projet a déjà été évalué par un organisme subventionnaire   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Grille budgétaire   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Essais cliniques :  | N/A                      | Cochez                   |
| Brochure de l'investigateur   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Monographie du médicament   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Lettre NOL ( <i>Non Objection Letter</i> ) - Santé Canada   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Research Ethics Board Attestation</i> - Santé Canada   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Lettre NOL ( <i>Non Objection Letter</i> ) - Santé Canada   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Research Ethics Board Attestation</i> - Santé Canada   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

## Annexe 2 : Exigences minimales du contenu du protocole

Voici les rubriques devant être minimalement comprises au protocole de recherche :

| Rubrique  | Cochez                   |
|---|--------------------------|
| Problématique   | <input type="checkbox"/> |
| Recension des écrits - cadre conceptuel   | <input type="checkbox"/> |
| Objectif(s) de la recherche   | <input type="checkbox"/> |
| Hypothèse(s) et/ou question(s) de recherche   | <input type="checkbox"/> |
| Méthode de la recherche   | <input type="checkbox"/> |
| Population à l'étude et échantillon   | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Taille de l'échantillon</li></ul>                             | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Critères d'inclusion et d'exclusion</li></ul>                 | <input type="checkbox"/> |
| Modalités de recrutement des participants   | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Méthode de collecte de données</li></ul>                      | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Instruments de collecte des données</li></ul>                 | <input type="checkbox"/> |
| Déroulement de l'étude  | <input type="checkbox"/> |
| Analyse des données   | <input type="checkbox"/> |
| Confidentialité   | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Mesures envisagées pour protéger la confidentialité</li></ul> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Durée de conservation des données</li></ul>                   | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Lieu de conservation des données</li></ul>                    | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Responsable de la conservation des données</li></ul>          | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Procédure prévue de destruction des données</li></ul>         | <input type="checkbox"/> |
| Limite de l'étude   | <input type="checkbox"/> |
| Pertinence et retombées anticipées  | <input type="checkbox"/> |
| Diffusion des résultats   | <input type="checkbox"/> |
| Références  | <input type="checkbox"/> |

Le présent document présente la liste non exhaustive des informations devant se retrouver à tout FIC présenté à un comité d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ. Ce document doit être ventilé en section, afin de faciliter la compréhension du participant. Le tableau ci-bas mentionne donc les sections, ainsi que le contenu que l'on doit retrouver dans chacune de celles-ci, dans la mesure où elles sont pertinentes à la nature du projet de recherche présenté. Le chercheur se doit d'adapter le contenu à son projet, si nécessaire. D'autres vérifications et corrections pourront être apportées aux formulaires d'information et de consentement à la demande du comité d'éthique de la recherche.

| <b>Sections requises et informations devant s'y retrouver</b>   | <b>Cochez</b>            |
|---|--------------------------|
| <b>Pied-de-page</b>   | <input type="checkbox"/> |
| Date de version   | <input type="checkbox"/> |
| Pagination x de y   | <input type="checkbox"/> |
| <b>En-tête de la 1<sup>ère</sup> page</b>   | <input type="checkbox"/> |
| Titre du document : « Formulaire d'information et de consentement » et identifier la catégorie de participants s'il y a plusieurs FIC.  | <input type="checkbox"/> |
| <b>Présentation du projet</b>   | <input type="checkbox"/> |
| Titre du projet   | <input type="checkbox"/> |
| Nom des chercheurs  | <input type="checkbox"/> |
| Nom des co-chercheurs   | <input type="checkbox"/> |
| <b>Nature et objectifs du projet de recherche</b>   | <input type="checkbox"/> |
| Décrire la nature, but et objectifs de la recherche   | <input type="checkbox"/> |
| <b>Déroulement du projet de recherche et collaboration du participant</b>   | <input type="checkbox"/> |
| Tâches à accomplir pour le participant (durée et implication attendue)  | <input type="checkbox"/> |
| Durée du projet   | <input type="checkbox"/> |
| Brève description des instruments de mesure   | <input type="checkbox"/> |
| Nature des renseignements recueillis  | <input type="checkbox"/> |
| <b>Avantages associés au projet de recherche</b>  | <input type="checkbox"/> |
| Préciser s'il y aura un bénéfice ou non à la participation du participant. S'il y a un avantage, s'assurer de ne pas le décrire de manière à inciter le participant à participer à l'étude pour cette raison. | <input type="checkbox"/> |
| <b>Risques et inconvénients</b>   | <input type="checkbox"/> |
| Indiquer les risques et inconvénients associés au projet.   | <input type="checkbox"/> |
| <b>Participation volontaire et possibilité de retrait</b>   | <input type="checkbox"/> |
| Indiquer que le participant est libre de participer à l'étude et qu'il peut s'en retirer en tout temps et ce, sans préjudice.   | <input type="checkbox"/> |
| Indiquer ce qu'il adviendra des données déjà recueillies en cas de retrait du participant.  | <input type="checkbox"/> |

|  |                          |
|--|--------------------------|
| <b>Confidentialité</b>   | <input type="checkbox"/> |
| Préciser les mesures qui seront prises afin d'assurer la confidentialité des données.  | <input type="checkbox"/> |
| Indiquer l'endroit où seront conservées les données recueillies dans le cadre de l'étude.  | <input type="checkbox"/> |
| Indiquer la durée de conservation des données de recherche et préciser les modalités de destruction.   | <input type="checkbox"/> |
| Indiquer s'il y aura publication des résultats et préciser que le chercheur s'assurera qu'on ne pourra identifier le participant.  | <input type="checkbox"/> |
| <b>Financement du projet de recherche</b>  | <input type="checkbox"/> |
| Indiquer si le projet de recherche est financé.  | <input type="checkbox"/> |
| Si étude est commanditée ou subventionnée, indiquer que le chercheur responsable de ce projet de recherche a reçu un financement pour mener à bien ce projet.  | <input type="checkbox"/> |
| <b>Compensation</b>  | <input type="checkbox"/> |
| Indiquer si le participant recevra ou non une compensation financière pour sa participation (ex. : stationnement, transport) et le montant reçu.   | <input type="checkbox"/> |
| Préciser les modalités afin d'obtenir cette compensation (ex. : pièces justificatives).  | <input type="checkbox"/> |
| <b>Identification des personnes-ressources</b>   | <input type="checkbox"/> |
| Indiquer les noms et coordonnées des personnes de l'équipe de recherche à joindre.   | <input type="checkbox"/> |
| Référence commissaire locale aux plaintes de <u>l'établissement dans lequel se déroule le projet</u> .<br>Texte suggéré : « Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec la commissaire locale aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS MCQ au numéro suivant : 1 888 693-3606 ».   | <input type="checkbox"/> |
| <b>Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche</b>  | <input type="checkbox"/> |
| Référence à un CÉR du CIUSSS MCQ.<br>Texte suggéré : « Le comité d'éthique de la recherche [psychosocial ou médical du CIUSSS MCQ a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au protocole de recherche et au formulaire d'information et de consentement. Pour toute information, vous pouvez communiquer avec le secrétariat du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ au 819-372-3133 poste 32303 ».<br>Si plus d'un CÉR a évalué le projet : « Le comité d'éthique de la recherche volet [psychosocial ou médical] du CIUSSS MCQ et le comité d'éthique de la recherche [À compléter] ont approuvé ce projet de recherche. En plus d'en assurer le suivi, ils approuveront au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement et au protocole de recherche. Pour toute information, vous pouvez communiquer avec le secrétariat du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ au 819-372-3133 poste 32303 ». | <input type="checkbox"/> |
| <b>Consentement</b>  | <input type="checkbox"/> |
| Déclaration et signature du participant (incluant la date de signature).   | <input type="checkbox"/> |
| Déclaration et signature de la personne ayant obtenu le consentement (incluant la date de signature), si requis.   | <input type="checkbox"/> |
| Déclaration et signature du chercheur responsable du projet (incluant la date de signature).   | <input type="checkbox"/> |

## Annexe 4 : Éléments pour constituer une banque de données

Toute constitution de banque de données et de matériel biologique doit être dotée d'un cadre de gestion de la banque. Un chercheur qui recueille du matériel biologique ou qui met sur support informatique des données aux fins de la gestion ou de l'organisation d'une seule recherche ne constitue pas une banque. Réf : Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche, MSSS (2012).

Le cadre de gestion d'une banque de données doit contenir, au minimum, les rubriques suivantes :

| Rubrique   | Cochez                   |
|--|--------------------------|
| 1. La description de la banque   | <input type="checkbox"/> |
| 1.1. Description générale de la banque                                 | <input type="checkbox"/> |
| 1.2. Objectifs de la banque  | <input type="checkbox"/> |
| 2. La structure de la gestion administrative                           | <input type="checkbox"/> |
| 2.1. Responsables de la banque   | <input type="checkbox"/> |
| 2.2. Comités de gestion de la banque                                   | <input type="checkbox"/> |
| 2.3. Propriété de la banque  | <input type="checkbox"/> |
| 2.4. Financement de la banque  | <input type="checkbox"/> |
| 2.5. Changement de vocation, vente, fusion ou transfert de la banque   | <input type="checkbox"/> |
| 3. La collecte des données et le prélèvement du matériel biologique    | <input type="checkbox"/> |
| 3.1. Description de la collecte des données et le prélèvement          | <input type="checkbox"/> |
| 3.2. Stratégie de recrutement des participants                         | <input type="checkbox"/> |
| 4. La gestion des données et du matériel biologique                    | <input type="checkbox"/> |
| 4.1. Traitement des données et du matériel biologique                  | <input type="checkbox"/> |
| 4.2. Durée de conservation des données et du matériel biologique       | <input type="checkbox"/> |
| 4.3. Utilisation de la banque  | <input type="checkbox"/> |
| 4.4. Retour des résultats  | <input type="checkbox"/> |
| 4.5. Retrait d'un participant  | <input type="checkbox"/> |
| 4.6. Fin de la banque  | <input type="checkbox"/> |
| 4.7. Destruction des données et du matériel biologique                 | <input type="checkbox"/> |
| 5. La protection de la vie privée et de la confidentialité             | <input type="checkbox"/> |
| 5.1. Mécanisme de protection de la vie privée et de la confidentialité | <input type="checkbox"/> |
| 5.2. Mesures de sécurité physique                                      | <input type="checkbox"/> |
| 6. La commercialisation et la propriété intellectuelle                 | <input type="checkbox"/> |
| 6.1. Commercialisation des résultats de la recherche                   | <input type="checkbox"/> |
| 6.2. Propriété intellectuelle  | <input type="checkbox"/> |
| 6.3. Diffusion des résultats et publication                            | <input type="checkbox"/> |