

DEMANDE DE MODIFICATION

Selon les articles [6.16](#) de l'EPTC 2, les chercheurs doivent présenter sans délai au CÉR de La Cité une demande de modification de leur projet de recherche approuvé initialement. Veuillez noter que certains changements pourraient nécessiter une revue en comité plénier si le risque est plus que minimal. Toutefois, « ...ce n'est pas l'importance du changement qui conditionne le processus d'évaluation éthique, mais plutôt les incidences sur le plan de l'éthique ainsi que le risque associé au changement proposé... » (EPTC 2). Aucune activité de recherche n'est permise sans une approbation éthique du CÉR.

Le chercheur a la responsabilité d'aviser et de signaler tout élément ou événement imprévu qui est susceptible d'augmenter le niveau de risque pour les participants » ([article 6.15](#) de l'EPTC 2).

1. Informations générales sur le projet de recherche

- a) Numéro de dossier attribué par le CÉR : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- b) Titre de l'activité de recherche : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- c) Nom et coordonnées du/de la chercheur.e principal.e : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- d) Nom et coordonnées du chercheur responsable de l'activité de recherche à La Cité :
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- e) Nom et coordonnées du directeur de recherche (pour les étudiants) :
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

2. Statut du projet

- a) En cours : ☐ Projet en attente : ☐ Suspendu par un CÉR : ☐
- b) Lieu(x) de réalisation de l'activité de recherche :
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

3. Nature de la modification demandée

- a) Veuillez **identifier** et **justifier** chaque modification demandée :
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- b) Des membres ont-ils quitté l'équipe de recherche? Dans l'affirmative, veuillez indiquer le.s nom.s.
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- c) Des membres ont-ils été ajoutés à l'équipe de recherche? Dans l'affirmative, veuillez indiquer le.s nom.s, rôle au sein du projet et les coordonnées de chaque personne ajoutée.
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Si vous répondez « **Oui** » à un des points ci-dessous, veuillez détailler chaque modification demandée et justifier la demande. Et veuillez soumettre la version électronique des documents modifiés (surligner ou mettre en surbrillance les sections modifiées ou ajoutées et identifier la date de la version du document en bas de page).

- a) Modification du protocole de recherche (population ciblée, processus de recrutement, méthodologie ...) :
Oui ☐ Spécifiez, Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- b) Modification des documents utilisés pour le recrutement : Oui ☐ Spécifiez,
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- c) Modification des instruments de mesure (grille d'entrevue, questionnaire, tests, etc.) : Oui ☐ Spécifiez,
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- d) Modification du formulaire de consentement : Oui ☐ Spécifiez,
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- e) Modification au processus pour assurer la confidentialité des données ou des mesures de sécurité :
Oui ☐ Spécifiez, Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- f) Modification à la, aux méthodes de conservation ou à l'utilisation des données recueillies : Oui ☐ Spécifiez,
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- g) Modification au cadre de gestion de toute banque de données ou de matériel biologique humain constituée ou
utilisée dans le cadre de l'activité de recherche : Oui ☐ Spécifiez,
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- h) Modification aux données ajoutées à cette banque de données ou de matériel biologique humain :
Oui ☐ Spécifiez, Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- i) Décision(s) d'un autre CÉR (projet qui se déroule dans plusieurs sites): Oui ☐ Spécifiez,
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- j) Autre modification mineure : Spécifiez,
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

4. Processus de consentement continu

Une ou plusieurs de ces modifications va-t-elle entraîner une des actions suivantes que les participant.e.s déjà recruté.e.s doivent être informé.e.s de la. des modification.s : Oui ☐ Spécifiez et veuillez soumettre le document qui sera utilisé.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- a) Est-ce que les participant.e.s déjà recruté.e.s doivent renouveler leur consentement (Ex. élément nouveau qui pourrait influencer sur la décision de ces personnes de maintenir leur participation au projet de recherche, modification de la nature de la participation, etc.) ? Oui ☐ Veuillez soumettre le document qui sera utilisé.
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- b) Est-ce que ces changements sont conséquents à un incident thérapeutique ?
Oui ☐ Expliquez, Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

5. Signature du. des chercheur.e.s

J'atteste que les informations contenues dans ce formulaire ont été données de bonne foi et au meilleur de mes connaissances. J'assumerai le rôle et les responsabilités qui m'incombent lors de la réalisation de ce projet. De plus, aucun changement ne sera implanté sans l'approbation du CER, sauf en cas de risque immédiat pour les participant.e.s.

Signature : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Date: (jj/mm/aaaa) Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.

Veillez retourner le formulaire à l'adresse électronique suivante : cer@lacitec.on.ca

Dans le cas d'un projet étudiant, le courriel doit être en copie conforme au directeur de recherche.

Note : Ce document est inspiré des documents sur l'évaluation éthique continue élaborés par le Comité d'éthique de la recherche en santé de l'Université de Montréal et le Comité d'éthique de la recherche de l'Hôpital Montfort.