

FORMULAIRE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE CONTINUE D'UNE ACTIVITÉ DE RECHERCHE

Rapport annuel (renouvellement) ou Final (fermeture)

Conformément aux dispositions de la plus récente version de l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2), une évaluation éthique continue annuelle doit être assurée afin de maintenir la validité de l'approbation éthique d'une activité de recherche. L'approbation découlant de l'évaluation éthique continue vise à assurer que l'activité de recherche se poursuit ou se termine dans le respect de l'encadrement éthique applicable.

Ce formulaire va vous permettre de faire le bilan annuel en rapportant tout changement au protocole de recherche, aux documents utilisés ainsi qu'à toute interruption prématurée de l'activité de recherche ou à tout incident grave survenus depuis l'émission d'une approbation éthique par le CÉR de La Cité incluant l'avis de fermeture du Projet (voir section 5). Nous vous invitons aussi à nous faire part de tout problème éthique rencontré ou de toute autre information que vous jugez utile de nous transmettre.

Veuillez annexer à ce rapport tout document utilisé dans le cadre de l'activité de recherche mentionnée qui aurait été modifié et qui n'aurait pas été déjà déposé au CÉR.

1. Informations générales

- 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.
- f) Les membres ont-ils quitté l'équipe de recherche (fournir les noms le cas échéant) depuis le dernier rapport ?
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- g) Des membres ont-ils été ajoutés à l'équipe de recherche (fournir les noms, rôle et compétence le cas échéant) depuis le dernier rapport ?
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

2. Statut du projet

- a) Abandon du projet : ☐ Suspendu : ☐ Terminé¹ : ☐
- b) Lieu(x) de réalisation de l'activité de recherche :
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- c) Veuillez indiquer si des incidents ont été rapportés/déclarés au CÉR : Oui, ☐

¹ Notez qu'une activité de recherche est considérée comme étant terminée quand le rapport final est remis à l'organisme subventionnaire, lorsque qu'une date a été fixée pour l'achèvement de l'activité ou, dans le cas des projets étudiants, que la thèse ou le mémoire est déposé.

Formulaire de déviation suivi d'une demande de modification :

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

Formulaire de notification d'un incident ou d'une réaction indésirable :

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

Non ☐ rien à rapporter

d) Veuillez préciser la date de fin de l'activité de recherche : (jj/mm/aaaa) Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

e) Participation :

Nombre de participants initialement prévus : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Nombre de participants recrutés : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Parmi ceux-ci : Nombre de personnes inaptes : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Nombre de personnes mineures : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Nombre de personnes ayant refusé de participer à l'activité de recherche lors du recrutement :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

3. Modifications apportées à l'activité de recherche depuis l'évaluation éthique initiale ou l'évaluation éthique continue précédente

a) Aux sources de financement : Oui ☐ Non ☐

b) Aux ententes avec les partenaires : Oui ☐ Non ☐

c) Aux objectifs de la recherche : Oui ☐ Non ☐

d) Aux documents utilisés dans le cadre de l'activité de recherche : Oui ☐ Non ☐

e) Aux participants ciblés : Oui ☐ Non ☐

f) Aux procédures de recrutement : Oui ☐ Non ☐

g) À la nature et aux étapes de la participation : Oui ☐ Non ☐

h) Aux incidents et réactions imprévues chez les participants : Oui ☐ Non ☐

i) À la compensation accordée aux participants : Oui ☐ Non ☐

j) À la compensation accordée aux responsables du recrutement : Oui ☐ Non ☐

k) Aux mesures de protection de la confidentialité ou de l'anonymat : Oui ☐ Non ☐

l) À l'utilisation des données et du matériel recueillis pour l'activité de recherche : Oui ☐ Non ☐

m) Aux conditions de conservation des données et du matériel recueillis pour l'activité de recherche : Oui ☐ Non ☐

n) 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 ☐ Non ☐

o) Aux personnes qui ont accès à cette banque de données ou de matériel biologique humain : Oui ☐ Non ☐

p) Aux données ajoutées à cette banque de données ou de matériel biologique humain : Oui ☐ Non ☐

Si vous avez répondu « **Oui** » à un des points précédents, veuillez préciser pour chacun les actions prises, vous pouvez également joindre des pièces justificatives. Au besoin, fournir les documents modifiés ou pièces justificatives.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

4. Difficultés rencontrées

- a) Avez-vous rencontré des problèmes lors du processus de recrutement ? Si oui, pouvez-vous les décrire et nous indiquer comment il vous a été possible d'y remédier ?
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- b) Des participants se sont-ils retirés du projet ? Si oui, pour quelles raisons ?
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- c) Avez-vous dû retirer des participants du projet ? Si oui, pour quelles raisons ?
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- d) Votre projet a-t-il fait l'objet d'une suspension, d'un refus ou d'une annulation d'autorisation par un organisme de financement ou un partenaire à la recherche ? Si oui, pour quelles raisons ?
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- e) Des participants ont-ils subi des effets indésirables ou des inconvénients ? Si oui, veuillez les décrire et nous indiquer comment il vous a été possible d'y remédier.
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- f) Avez-vous rencontré des situations où la confidentialité a été compromise ? Si oui, dans quelles circonstances et qu'avez-vous pu y faire ?
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- g) Le projet a-t-il été interrompu prématurément ? Si oui, pour quelles raisons ?
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- h) Veuillez spécifier comment les participants déjà recrutés ont été avisés de l'interruption du projet.
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- i) Avez-vous rencontré d'autres difficultés ? Si oui, lesquelles ?
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

5. Fin du projet

- a) Indiquez la date de dépôt du rapport final ou de la thèse : (jj/mm/aaaa) Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.
- b) Indiquez si vous prévoyez disséminer les résultats de votre recherche à La Cité ou à tout autre endroit ? Oui ☐
Non ☐
- c) Résumez brièvement les résultats du projet de recherche
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- d) Confirmez que les données (papiers et électroniques) et/ou les échantillons sont entreposés conformément au protocole approuvé par le CÉR
Oui ☐ Non, expliquez ☐
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

6. Signature du/de la chercheur.e

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 questionnaire 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.