

Numéro du CÉR : Cliquez ici pour saisir du texte

**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE – FORMULAIRE DE DEMANDE**

**EXAMENS DE DOSSIERS, EXAMENS DE BASE DE DONNÉES,
ANALYSES SECONDAIRES DE DONNÉES CLINIQUES OU D’ÉCHANTILLONS**

***\*Une fois votre demande remplie, veuillez l’envoyer accompagnée de toutes les pièces jointes ou annexes requises au bureau du CÉR pour une évaluation préliminaire.***

***\*Veuillez noter que SEULES les copies électroniques de votre demande au CÉR seront acceptées.***

***\*\*Veuillez soumettre la Fiche d’information sur l’étude avec votre demande.***

Utilisez le présent formulaire pour soumettre une demande d’approbation éthique pour réaliser un examen de dossiers, un examen de base de données ou une analyse secondaire de données cliniques ou d’échantillons, sans intention de contacter les participants.

**Directives :**

* Remplissez toutes les sections du formulaire comme il convient. Ne faites pas référence aux pages des documents joints (p. ex. : « voir le protocole »).
* Ne supprimez ou modifiez pas les questions du formulaire de demande.
* Veuillez soumettre une copie électronique de cette demande et des documents justificatifs au bureau du CÉR pour une évaluation administrative préliminaire afin de vérifier qu’elle est complète et exacte.
* La demande sera soumise à un processus d’évaluation déléguée (accélérée). Le bureau du CÉR a pour objectif d’émettre une lettre d’approbation dans les deux semaines suivant la date de soumission de la demande.

**Veuillez joindre les documents suivants à votre demande :**

1. Copie électronique du présent formulaire de demande (n’incluez pas cette page de directives)
2. Copie électronique de la description d’une page (environ) du projet de recherche proposé. Celle-ci doit comprendre la justification et l’hypothèse de l’étude, les avantages attendus ainsi que les risques prévus et la manière dont ils seront gérés, le cas échéant.
3. Copie électronique du formulaire d’extraction de données ou de la liste des champs des données recueillies
4. Copie électronique du certificat de formation sur l’EPTC 2 du chercheur
5. Copie électronique du CV du chercheur

**Remarque :**

* Une bonne pratique consiste à attribuer un numéro d’étude unique à chaque participant. Ce numéro d’identification peut être lié à son numéro de dossier de santé dans un fichier distinct protégé par un mot de passe. Les données de l’étude ne doivent inclure que l’identifiant unique afin de garantir que les données soient complètement dépersonnalisées. Cela réduit le risque que des identifiants personnels soient accessibles en cas de perte ou de vol d’informations.
* En cas d’atteinte à la vie privée, le chercheur doit immédiatement en informer le CÉR.
* Il incombe au chercheur de s’assurer que la présente demande est complète et exacte. Les demandes incomplètes seront renvoyées au chercheur et ne seront pas transmises au CÉR pour évaluation tant qu’elles n’auront pas été remplies de façon satisfaisante.



**Numéro de dossier du CÉR :**

**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE – FORMULAIRE DE DEMANDE**

**EXAMENS DE DOSSIERS, EXAMENS DE BASE DE DONNÉES,
ANALYSES SECONDAIRES DE DONNÉES CLINIQUES OU D’ÉCHANTILLONS**

|  |
| --- |
| **Section 1 – Renseignements généraux** |
| **Titre complet de l’étude :**Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. **Chercheur principal** (Cette personne a la responsabilité générale de l’étude dans tous le sites)
 |
| **Nom :**Cliquez ici pour saisir du texte. | **Prénom :**Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Titre/poste :**Cliquez ici pour saisir du texte. | **Téléphone :**Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Département/unité :**Cliquez ici pour saisir du texte. | **Courriel :**Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Le chercheur principal est-il un étudiant?** [ ]  **Oui\*** [ ]  **Non** |
| **\*Si oui, indiquez le nom de son superviseur :**Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. **Co-chercheur** (Veuillez n’inscrire qu’un un seul co-chercheur à contacter en l’absence du chercheur responsable du site) (Veillez à inscrire tous les co-chercheurs affiliés au Royal dans le **registre de délégation de l’étude**.)
 |
| **Nom :**Cliquez ici pour saisir du texte. | **Prénom :**Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Titre/poste :** Cliquez ici pour saisir du texte. | **Téléphone :**Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Département/unité :**Cliquez ici pour saisir du texte. | **Courriel :**Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Section 2 – Renseignements sur l’étude** |
| **Indiquez laquelle des propositions suivantes décrit le mieux le type d’étude proposé :** [ ] Examen rétrospectif de dossiers [ ]  Examen rétrospectif de base de données [ ]  Utilisation secondaire prospective de données cliniques [ ]  Utilisation secondaire d’échantillons biologiques |
| 1. **Liste des membres de l’équipe de recherche qui auront accès aux données/informations du projet (autres que le chercheur principal/co-chercheur)**
 |
| **Nom du membre de l’équipe** | **Rôle du membre de l’équipe** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|   |  |
| 1. **Indiquez le nombre approximatif de dossiers ou d’échantillons que vous pensez examiner.**
 |
|  **Nombre prévu :** Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. **Indiquez comment vous obtiendrez ou accéderez aux dossiers. (Max. ¼ page)**
 |
|  |
| **Section 3 – Processus et formulaire de consentement** |
| **Le consentement des participants potentiels sera-t-il obtenu avant l’examen des dossiers/bases de données/échantillons?**[ ]  **Oui** [ ]  **Non\*****\*Si non, veuillez expliquer pourquoi il est peu pratique ou impossible d’obtenir l’approbation des participants pour examiner ces informations, ou pourquoi cela aurait un effet négatif sur le projet de recherche. (Max. ¼ page)** |
|  |
| **Section 4 – Collecte de données** |
| 1. **Données qui seront examinées dans le cadre de cette étude :**

 [ ]  Données dépersonnalisées ou anonymisées (p. ex. : plus grands ensembles de données avec des  identifiants cryptés ou d’autres identifiants anonymisés) [ ]  Données identifiables (p. ex. : dossiers de santé comportant les noms des patients) |
| 1. **Fournissez une copie de la feuille de saisie des données ou dressez la liste des champs détaillant les informations spécifiques que vous allez recueillir.**

 [ ]  Feuille de saisie/extraction des données en annexe (obligatoire pour les examens de dossiers) [ ]  Liste des champs de données en annexe (acceptable pour les études portant sur de grandes bases de données). |
| *Les chercheurs doivent prévoir de recueillir des données personnelles au plus bas niveau d’identification requis pour atteindre les objectifs de l’étude. Même un ensemble de données sans identifiants directs peut présenter un risque d’identification indirecte des personnes concernées si la base de données contient de nombreuses informations sur les personnes concernées. Pour obtenir des conseils, consultez les Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé.*  |
| 1. **Si vous devez utiliser des données de niveau personnel/identifiable, veuillez indiquer lesquels des identificateurs personnels suivants seront recueillis :**
 |
| **Identifiants directs\*** | **Identifiants indirects** |
| [ ]  Nom complet | [ ]  Initiales |
| [ ]  Adresse | [ ]  Date de naissance (mois et année seulement) |
| [ ]  Numéro de téléphone | [ ]  Âge au moment de la collecte des données ou année de naissance |
| [ ]  Numéro du dossier de santé | [ ]  Code postal (il est recommandé de n’indiquer que les 3 premiers caractères) |
| [ ]  Courriel | [ ]  Fournisseur de soins de santé (il est recommandé d’indiquer le type de fournisseur, p. ex. : médecin, IA) |
| [ ]  Photographie de face | [ ]  Numéros d’identification personnelle de santé (NIPS) cryptés ou autres identifiants anonymisés |
| [ ]  Autre (veuillez préciser) : Cliquez ici pour saisir du texte. | [ ]  Autre (veuillez préciser) : Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. **\*Si vous recueillez l’un des identifiants directs mentionnés ci-dessus, veuillez justifier la nécessité de recueillir chacun de ces éléments.** [ ]  **Sans objet**
 |
|  |
| **Section 5 – Source de financement/budget** |
| 1. **Indiquez le type de financement en place pour ce projet.**

[ ]  Subvention [ ]  Promoteur à but lucratif (industrie) [ ]  Fonds internes [ ]  Autre (veuillez préciser) : Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. **Nom de la source de financement (promoteur/organisme de financement/partenaire de l’industrie) :**

Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Remarque :** *Les promoteurs de l’industrie se verront facturer des frais de 3 000 $ CAD pour l’examen seulement (et non l’approbation) de toute étude de recherche qu’ils financent partiellement ou entièrement. Cette exigence s’applique tant à l’évaluation en comité plénier qu’au processus d’évaluation déléguée. Les frais s’appliquent également aux modifications majeures.* |
| 1. **Votre demande comprend-elle un budget?** [ ] Oui [ ]  Non\*
 |
|  **\*Si non, veuillez expliquer brièvement pourquoi.** |
|  |
| **Section 6 – Population de participants** |
| 1. **Précisez la population étudiée, y compris l’âge et les problèmes de santé du ou des participants, etc. (Max. ¼ page)**
 |
|  |
| 1. **L’hypothèse de recherche portera-t-elle sur l’identité autochtone des participants (Inuits, Métis et membres des Premières nations)?** [ ]  Oui [ ]  Non – \*Passez à la section 7
 |
| 1. **L’analyse des résultats de l’étude de recherche se sert-elle de l’appartenance à une communauté autochtone comme variable?**

[ ]  Oui [ ]  Non |
| 1. **L’interprétation des résultats fera-t-elle référence aux peuples, aux langues, à l’histoire ou à la culture autochtones?**

[ ]  Oui [ ]  Non |
| 1. **Si vous avez répondu oui à l’une des questions ci-dessus, veuillez décrire le processus à suivre pour consulter la communauté concernée lors de la conception et de la réalisation de l’étude. (Max. ¼ page) OU** [ ]  **Sans objet**
 |
|  |
| **Section 7 – Description du projet** |
| 1. **Fournissez une déclaration claire indiquant le but, les objectifs et la ou les questions à examiner. (Max. ¼ page)**
 |
|  |
| 1. **Décrivez en termes généraux comment les informations à recueillir sont liées au but, aux hypothèses et aux questions de l’étude. Si les informations ne sont pas directement liées à ces éléments, expliquez pourquoi elles sont nécessaires. (Max. ¼ page)**
 |
|  |
| 1. **Indiquez la période approximative pendant laquelle les informations seront extraites des dossiers (p. ex. : de janvier 2019 à mars 2019).**

**De :** Cliquez ici pour saisir du texte.**À :** Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Section 8 – Présentation des données/publication des résultats** |
| 1. **Décrivez comment vous avez l’intention d’utiliser les données dans les rapports, les présentations ou les publications :**

 [ ] Seules des données agrégées seront présentées [ ]  Des données individuelles dépersonnalisées/anonymisées seront présentées [ ]  Autre (veuillez préciser) : Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Section 9 – Respect de la vie privée et confidentialité** |
| 1. **Veuillez fournir une description détaillée des méthodes que vous utiliserez pour protéger la vie privée et la confidentialité des personnes dont les informations seront examinées.**
 |
| **Remarque :** *La saisie des données doit se faire uniquement sur des formulaires papier ou électroniques qui sont codés et ne contiennent aucune information d’identification personnelle. Tous les identifiants directs doivent être supprimés des données cliniques; un identifiant d’étude unique doit être attribué à chaque dossier de patient/participant; la liste maîtresse reliant l’identifiant aux éléments identifiables doit être conservée séparément sur un réseau sécurisé protégé par un mot de passe.* |
|  |
| 1. **Les données seront-elles envoyées à l’extérieur de l’établissement où elles ont été recueillies, ou recevrez-vous des données provenant d’autres sites (p. ex. : étude se déroulant dans plusieurs sites et dont vous êtes le centre de coordination)?** [ ]  Oui\* [ ]  Non

**\*Si oui, expliquez pourquoi il est nécessaire de transférer des données à l’extérieur de l’établissement où elles ont été recueillies ou de recevoir des données provenant de l’extérieur, et comment ces données seront transmises.** |
|  |
| 1. **Précisez combien de temps les données de l’étude seront conservées (nombre d’années d’archivage des dossiers) :** Cliquez ici pour saisir du texte.
 |
| 1. **Une base de données électronique sera-t-elle créée dans le cadre de l’étude?** [ ]  Oui [ ]  Non
 |
| **Section 10 – Conflits d’intérêts possibles** |
| 1. **L’un des membres du personnel de l’étude a-t-il une affiliation ou un intérêt financier lié à une organisation ou entité ayant un intérêt direct ou indirect dans les échantillons, données ou résultats de cette étude de recherche?** [ ]  Oui\* [ ]  Non

**\*Si oui, veuillez décrire :**  |
|  |
| **Section 11 – Attestation et signatures** |
| **Signature du chercheur principal attestant que :**1. Tous les chercheurs/co-chercheurs ont examiné l’étude de recherche telle que décrite dans la présente demande et sont d’accord avec la soumission;
2. Tous les chercheurs/co-chercheurs ont lu l’Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC 2) et acceptent de se conformer à ses lignes directrices;
3. Je soussigné(e), ainsi que tout le personnel de l’étude de recherche, convient d’adhérer à la demande telle qu’elle a été approuvée par le Comité d’éthique de la recherche (CÉR) du Royal;
4. Je soussigné(e), ainsi que tout le personnel de l’étude de recherche, a signé l’engagement de confidentialité du ou des établissements auprès desquels nous recueillons des données;
5. Les informations ne seront pas utilisées à d’autres fins que celles du projet pour lequel elles sont fournies;
6. Les informations seront conservées dans un endroit physiquement sûr, auquel seules les personnes autorisées auront accès;
7. En tant que chercheur principal, je soussigné(e) serai responsable d’informer le CÉR de tout changement apporté à la proposition d’étude de recherche approuvée;
8. L’étude ne commencera pas avant d’avoir reçu l’approbation du CÉR;
9. Je soumettrai une demande d’approbation annuelle au CÉR avant les dates d’expiration indiquées sur la lettre d’approbation;
10. Je soumettrai un rapport final au CÉR lorsque toutes les activités de l’étude de recherche seront terminées dans le site;
11. Je comprends que les frais de 3 000 $ associés à l’évaluation par le CÉR des protocoles des bailleurs de fonds à but lucratif ne dépendent pas de l’approbation et doivent être payés en temps opportun. Les frais d’évaluation s’appliquent même si la demande est retirée ou n’est pas approuvée par le CÉR. Le promoteur a été informé de cette politique.

**Nom du chercheur principal :** Cliquez ici pour saisir du texte.**Signature : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Signature requise pour les projets de recherche d’étudiants ou** [ ]  **Sans objet****Nom du superviseur :** Cliquez ici pour saisir du texte.**Signature : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Attestation et signature du chef de service/directeur du département/directeur clinique :**J’ai examiné ce protocole de recherche et je confirme qu’il présente un intérêt scientifique suffisant pour justifier cette demande.**Chef de service/directeur du département/directeur clinique :** Cliquez ici pour saisir du texte.**Signature : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**Veuillez conserver une copie de ce formulaire rempli dans votre dossier d’étude.**