**DEMANDE AU COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

Numéro du CÉR : Cliquez ici pour saisir du texte

***\*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.***

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 1 – RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS GÉNÉRAUX*** |  |
| **Titre complet de l’étude :**Cliquez ici pour saisir du texte |
| **1.1 Chercheur principal responsable du site** *(Cette personne a la responsabilité générale de l’étude dans ce site)*  |
| **Nom :**Cliquez ici pour saisir du texte | **Prénom :**Cliquez ici pour saisir du texte |
| **Titre/poste :**Cliquez ici pour saisir du texte | **Numéro de téléphone :**Cliquez ici pour saisir du texte |
| **Département/unité :**Cliquez ici pour saisir du texte | **Courriel :**Cliquez ici pour saisir du texte |
| **Accord du chercheur responsable du site :** *En signant ci-dessous, j’accepte d’assumer l’entière responsabilité de la conduite scientifique et éthique de l’étude dans mon site/centre de recherche, telle qu’elle est décrite dans ma demande soumise au CÉR et dans la documentation connexe, et j’accepte de mener cette étude conformément à l’Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2), aux principes des Bonnes pratiques cliniques (BPC) élaborées par la Conférence internationale sur l’harmonisation (CIH) le cas échéant, à la LPRPS de l’Ontario ainsi qu’à toutes les exigences réglementaires applicables (Santé Canada), le cas échéant. J’atteste par la présente que tous les chercheurs et autres membres du personnel participant à ce projet de recherche sont dûment qualifiés et expérimentés ou suivront une formation et seront supervisés de manière appropriée afin d’exercer leurs fonctions dans le cadre de ce projet.***Signature du chercheur :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **1.2 Co-chercheurs** (*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 dans le registre de délégation de l’étude. Le chercheur sur le site a la responsabilité de s’assurer que le registre de délégation est à jour et que tous les co-chercheurs ont une attestation de formation appropriée dans leur dossier.)* |
| **Nom :**Cliquez ici pour saisir du texte | **Prénom :**Cliquez ici pour saisir du texte |
| **Titre/poste :**Cliquez ici pour saisir du texte | **Numéro de téléphone :**Cliquez ici pour saisir du texte |
| **Département/unité :**Cliquez ici pour saisir du texte | **Courriel :**Cliquez ici pour saisir du texte |
| **Signature du co-chercheur :**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Date :**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **1.3 Principal coordinateur pour ce projet de recherche** |
| **Nom :**Cliquez ici pour saisir du texte | **Prénom :**Cliquez ici pour saisir du texte |
| **Titre/poste :**Cliquez ici pour saisir du texte | **Numéro de téléphone :**Cliquez ici pour saisir du texte |
| **Département/unité :**Cliquez ici pour saisir du texte | **Courriel :**Cliquez ici pour saisir du texte |
| **1.4 Source de financement** |
| [ ]  Industrie (p. ex. : société pharmaceutique/d’instruments/de biotechnologie) Veuillez préciser : Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Organisme de financement gouvernemental (p. ex. : IRSC, NIH) Veuillez préciser : Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Gouvernement (p. ex. : Ministère de la Santé, Ministère de la Défense) Veuillez préciser : Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Organisme de bienfaisance (p. ex. : Fondation des maladies du cœur et de l’AVC du Canada) Veuillez préciser : Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Fonds internes/compte discrétionnaire Veuillez décrire : Cliquez ici pour saisir du texte |
| **1.5 État du financement** *(Remarque : Le CÉR se réserve le droit de retarder l’évaluation d’une demande jusqu’à ce que le financement soit assuré.)* |
| [ ]  Financement obtenu[ ]  Demande de financement soumise – Indiquez la date prévue de la décision : Cliquez ici pour saisir une date.[ ]  Aucun financement requis – Expliquez brièvement : Cliquez ici pour saisir du texte |
| ***SECTION 2 – RENSEIGNEMENTS SUR L’ÉTUDE*** |  |
| **2.1 Origine de l’étude** |
| [ ]  Étude initiée par un chercheur (chercheur local affilié à l’IRSM/le CSMRO)[ ]  Étude initiée par un chercheur d’un autre centre universitaire Nom du chercheur : Cliquez ici pour saisir du texte Centre universitaire : Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Étude commanditée par une société/industrie Nom du promoteur : Cliquez ici pour saisir du texte |
| **2.2 État de l’évaluation éthique** |
| **Le CÉR du Royal est-il le principal site d’évaluation éthique?**[ ]  Oui[ ]  Non, principal site d’évaluation : [ ]  CÉR du Réseau des sciences de la santé d’Ottawa (L’HO/Institut de cardiologie uOttawa/Institut de recherche de L’HO)  [ ]  Centre hospitalier pour enfants de l’est de l’Ontario (CHEO) [ ]  Hôpital Montfort [ ]  Université d’Ottawa (Recherche en sciences humaines) [ ]  Service de santé SCO [ ]  Centre de réadaptation [ ]  Autre (veuillez préciser) : Cliquez ici pour saisir du texte |
| **Si le CÉR du Royal n’est pas le principal site d’évaluation, veuillez indiquer l’état de l’approbation de la demande par cet autre site :**[ ]  Sans objet[ ]  Demande approuvée (la lettre d’approbation est jointe à la présente demande)[ ]  Demande soumise, actuellement en cours d’évaluation[ ]  Demande approuvée à titre conditionnel |
| **2.3 Évaluation scientifique** |
| **Le protocole ci-joint a-t-il fait l’objet d’une évaluation scientifique indépendante?**[ ]  Oui – Veuillez décrire (nom du comité ou des personnes participant à l’évaluation) : Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Non |
| **2.4 Durée de l’étude** |
| **Date de début prévue :** Cliquez ici pour saisir une date. | **Date de fin prévue :** Cliquez ici pour saisir une date. |
| **2.5 Renseignements sur le programme de formation** |
| **Cette étude de recherche fait-elle partie d’un programme de formation universitaire?**[ ]  Non – Passez à la section suivante[ ]  Oui : [ ]  Post-Doctorat [ ]  Doctorat [ ]  Maîtrise [ ]  Premier cycle [ ]  Résidence/Programme de bourses de recherche clinique |
| **Nom(s) du ou des étudiants :** Cliquez ici pour saisir du texte |
| **Nom du superviseur :** Cliquez ici pour saisir du texte | **Établissement :** Cliquez ici pour saisir du texte |
| **Département/division :** Cliquez ici pour saisir du texte | **Programme :** Cliquez ici pour saisir du texte |
| **Numéro de téléphone :** Cliquez ici pour saisir du texte | **Courriel :** Cliquez ici pour saisir du texte |
| **2.6 Budget** |
| [ ]  Un budget détaillé est joint à cette demande (inclure tous les coûts de l’étude, p. ex. : base de données, remboursement des frais des participants, paiements liés à l’étude, dépenses de suivi ou surveillance, etc.).[ ]  Il n’est pas nécessaire d’établir un budget pour cette étude. Veuillez expliquer brièvement ci-dessous :Cliquez ici pour saisir du texte |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 3 – CONCEPTION DE L’ÉTUDE*** |  |
| **3.1 Type d’étude de recherche** |
| [ ]  **Étude interventionnelle (cochez tous les choix qui s’appliquent)** [ ]  Étude pilote [ ]  Étude ouverte [ ]  Étude à simple insu [ ]  Étude à double insu (ou plus) [ ]  Étude contrôlée à répartition aléatoire | [ ]  **Étude d’observation/non interventionnelle (cochez tous les choix qui s’appliquent)** [ ]  Étude cas-témoins [ ]  Étude de cohorte [ ]  Étude en coupe [ ]  Étude de recherche sur les règles de décision [ ]  Étude longitudinale [ ]  Étude qualitative (enquêtes, entretiens, etc.) [ ]  Étude de registre [ ]  Avec prélèvement d’échantillons biologiques [ ]  Avec procédure d’imagerie/intervention radiologique [ ]  Produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (PREP) – Études de recherche clinique fondamentale en vertu du Titre 3 du Règlement de Santé Canada  |
| **REMARQUE :** *Définition d’une étude de recherche* ***RÉGLEMENTÉE*** *(nécessitant l’approbation de Santé Canada) :** *Tous les essais cliniques de phases I à III pour les nouveaux produits expérimentaux (médicaments, produits de santé naturels, produits biologiques) ainsi que les dispositifs ou instruments médicaux non homologués (classe II et plus).*
* *Produits commercialisés (médicaments, produits de santé naturels, produits biologiques) faisant l’objet de recherches en dehors de leur indication approuvée (c.-à-d., nouveau groupe d’âge, nouvelle entité pathologique ou nouvelle posologie).*
* *Exception\* – Les essais de phase IV n’ont pas besoin d’être approuvés par Santé Canada, mais les promoteurs sont tenus de mener l’essai conformément à l’article C.05.10 des Bonnes pratiques cliniques et de conserver les dossiers requis tel qu’indiqué à l’article C.05.12.*
 |
| **3.2 En tenant compte de la définition d’une étude de recherche réglementée (ci-dessus), cette étude est :**  |
| [ ]  **Non réglementée** (p. ex : modification du comportement, comme le régime alimentaire ou l’exercice physique, psychothérapie, recherche en éducation, procédures radiologiques, soins préventifs, processus de soins, recherche génétique)**Veuillez préciser :** [ ] Thérapie cognitivo-comportementale [ ]  Recherche en éducation [ ]  Recherche d’imagerie\* [ ]  Soins préventifs [ ]  Recherche génétique\* [ ]  Autre (veuillez préciser) : Cliquez ici pour saisir du texte\*L’utilisation de produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (PREP) ayant un profil d’innocuité prédéfini pour la recherche clinique fondamentale n’est pas réglementée – une demande d’essai clinique (DEC) n’est donc pas requise.\*Pour toute étude de recherche génétique, vous devez soumettre l’**Addendum sur la recherche génétique** avec la présente demande. | [ ]  **Réglementée** (p. ex : médicaments, vaccins, produits biologiques ou radiopharmaceutiques, produits de santé naturels, dispositifs ou instruments médicaux)**Veuillez préciser :**[ ] Médicaments, produits biologiques ou radiopharmaceutiques [ ]  Phase I [ ]  Phase II [ ]  Phase III [ ]  Phase IV[ ]  Produits de santé naturels et sans ordonnance[ ]  Dispositifs ou instruments médicaux  [ ]  Classe I [ ]  Classe II [ ]  Classe III [ ]  Classe IV |
| **3.3 Surveillance réglementaire – Applicable aux essais réglementés en vertu de la section 3.2 ci-dessus** |
| a) Une demande d’essai clinique (DEC) a-t-elle été soumise à Santé Canada pour approbation ? [ ]  Oui [ ]  Non |
|  b) Promoteur responsable de la soumission de la demande d’essai clinique (DEC) :[ ]  IRSM (essai réglementé initié par un chercheur)[ ]  Promoteur externe (veuillez indiquer son nom) : Cliquez ici pour saisir du texte |
|  c) La lettre d’approbation de Santé Canada est :  [ ]  Jointe à cette demande [ ]  En attente et sera fournie au CÉR dès sa réception |
| **REMARQUE :** *Le CÉR se réserve le droit de différer l’approbation finale jusqu’à la réception des approbations réglementaires. Une étude réglementée par Santé Canada ne peut commencer avant l’obtention de la ou des approbations réglementaires et de celle du CÉR.* |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 4 – ENREGISTREMENT DES ESSAIS CLINIQUES*** | [ ]  **Section 4 – Sans objet** |
| **REMARQUE : *Vous devez remplir cette section si vous avez indiqué que votre étude de recherche est un essai clinique (étude interventionnelle) à la section 3.*** *L’EPTC 2 exige que tous les essais cliniques (études interventionnelles) soient enregistrés dans un registre public. L’International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) a fait savoir que les essais cliniques ne peuvent être publiés s’ils n’ont pas été enregistrés avant le recrutement des participants. En juin 2007, l’ICMJE a adopté la définition de l’OMS des essais cliniques, à savoir : « Tout projet de recherche qui affecte de façon prospective des sujets humains à des groupes d’intervention et de comparaison afin d’étudier la relation de cause à effet entre un acte médical et l’évolution d’un état de santé ». Cette définition comprend les médicaments, les procédures, les dispositifs/instruments, les thérapies comportementales, les changements de processus de soins et autres. Un essai comportant au moins un groupe témoin ou de comparaison concomitant affecté de manière prospective doit se conformer à l’obligation d’enregistrement. Les interventions en matière de santé comprennent toute intervention utilisée pour modifier un résultat biomédical ou lié à la santé. Les résultats en matière de santé comprennent toute mesure biomédicale ou liée à la santé obtenue chez les patients ou les participants, y compris les mesures pharmacocinétiques et les événements indésirables.* |
| **Compte tenu de la définition ci-dessus, votre étude doit-elle être enregistrée?** [ ]  Oui – Veuillez indiquer le site d’enregistrement (p. ex. : clinicaltrials.gov) : Cliquez ici pour saisir du texte Indiquez le numéro d’enregistrement de l’essai clinique : Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Non – Veuillez justifier pourquoi l’enregistrement n’est pas requis (max. 1 paragraphe) : Cliquez ici pour saisir du texte |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 5 – EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES DES ÉTATS-UNIS*** |  |
| **REMARQUE :** *Le Code of Federal Regulations (CFR) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, Titre 21, Food & Drugs, ou la Common Rule des États-Unis, CFR titre 45, article 46, (United States Department of Health and Human Services, Office of Human Research Protection) s’appliquent également aux études effectuées au Canada. Pour déterminer si ces réglementations s’appliquent à votre étude, veuillez remplir le formulaire suivant :* |
| 1. L’étude est-elle parrainée par une société américaine, ou utilisez-vous un produit d’une société américaine dans le cadre de cette étude? [ ]  Oui [ ]  Non
 |
| 1. Le chercheur a-t-il reçu une bourse ou une subvention du gouvernement fédéral américain (c.-à-d., Department of Health and Human Services/NIH), ou la recherche est-elle soutenue par celui-ci? [ ]  Oui [ ]  Non
 |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 6 – SITES IINTERNATIONAUX***  |  |
| **Est-ce que des sites participant à cette étude sont situés dans des pays autres que le Canada?**[ ]  Non [ ]  Oui – Veuillez énumérer ces pays : Cliquez ici pour saisir du texte |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 7 – ÉTUDE DE RECHERCHE QUALITATIVE*** | [ ]  **Section 7 – Sans objet** |
| 1. **L’étude de recherche qualitative qui est proposée consiste en ce qui suit : (Cochez tous les choix qui s’appliquent.)**

 [ ]  Groupes de discussion [ ]  Entretiens [ ]  Observation (p. ex. : naturaliste, sur le terrain, etc.) [ ]  Questionnaires/enquêtes [ ]  Autre (veuillez préciser) : Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. **Comment les questionnaires, enquêtes, entretiens ou groupes de discussion seront-ils administrés? (Cochez tous les choix qui s’appliquent.)**

 [ ]  Papier [ ]  Électronique ou en ligne [ ]  En personne/par téléphone/par courriel [ ]  Autre (veuillez préciser) : Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. **Les questionnaires/enquêtes ont-ils été validés?**

 [ ]  Oui [ ]  Non |
| *Veuillez joindre les enquêtes, questionnaires, scénarios d’entretien, etc. qui seront utilisés dans le cadre de cette étude.* |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 8 – PRÉLÈVEMENT D’ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES*****(Sang/tissus, biomarqueurs, constitution d’une biobanque, analyses génétiques) – Ne comprend pas les échantillons prélevés dans le cadre des soins habituels** | [ ]  **Section 8 – Sans objet** |
| 1. **Quel(s) type(s) d’échantillon(s) seront prélevés?**

Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. **Comment les échantillons seront-ils prélevés?** (Cochez tous les choix qui s’appliquent.)

 [ ]  Échantillons déjà acquis (échantillons restants ou d’archive) [ ]  Prélèvement prospectif pour l’étude (échantillons n’ayant pas encore été prélevés) [ ]  Autre (veuillez préciser) : Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. **Le chercheur/promoteur/centre collaborateur prévoit-il de mettre en place un accord de transfert de matériel (ATM) ou un accord similaire avec chaque centre participant afin de veiller à la sécurité du transfert et de la conservation des échantillons?**

 [ ]  Sans objet – Les échantillons ne seront pas transférés. [ ]  Oui [ ]  Non – Veuillez expliquer et justifier : Cliquez ici pour saisir du texte  |
| 1. **Indiquez à quelle(s) fin(s) les échantillons seront prélevés.** (Cochez tous les choix qui s’appliquent.)

 [ ]  Aux fins de cette étude (échantillons spécifiques à l’étude) [ ]  Aux fins d’analyses génétiques (p. ex. : identification de gènes, criblage d’ADN, cartographie génétique) [ ]  Échantillons conservés ou mis en banque pour de futures analyses |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 9 – ÉTUDES DE RECHERCHE D’IMAGERIE/RADIOPHARMACEUTIQUE*** | [ ]  **Section 9 – Sans objet** |
| **REMARQUE :** *Cette section s’applique* ***UNIQUEMENT*** *aux produits radiopharmaceutiques ayant un* ***profil d’innocuité prédéfini chez les êtres humains****. Les études de recherche clinique fondamentale ayant recours à des produits radiopharmaceutiques permettent de faire progresser les connaissances scientifiques et non de servir un objectif diagnostique ou thérapeutique immédiat. Si vous effectuez une étude dans laquelle un produit radiopharmaceutique émetteur de positrons (PREP) est utilisé pour la première fois chez un sujet humain, ou une étude qui ne répond pas à la définition des études de recherche clinique fondamentale en vertu du Titre 3 du Règlement de Santé Canada, votre recherche est considérée comme une étude interventionnelle et vous devez soumettre une demande d’essai clinique (DEC) à Santé Canada conformément au Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues. Pour ces études, veuillez remplir la section 10 de la présente demande.*  |
| 1. **Les techniques d’imagerie utilisées dans cette étude comprennent : (Cochez tous les choix qui s’appliquent.)**

 [ ]  IRM [ ]  IRMf [ ]  TEP\*  Pour les tomographies par émission de positrons (TEP), veuillez répondre aux questions suivantes :1. La dose totale de rayonnement reçue annuellement par un participant à l’étude provenant des médicaments, des contaminants ou des impuretés et de l’utilisation d’autres procédures aux fins de cette étude ne dépasse pas 50 mSv. [ ]  Oui [ ]  Non
2. L’étude ne comportera pas plus de 30 participants. [ ]  Oui [ ]  Non
 |
| *En ce qui concerne les PREP, Santé Canada délivrera l’autorisation de vente du médicament une fois l’approbation du CÉR reçue. Veuillez envoyer au CÉR une copie de l’autorisation de Santé Canada dès sa réception.* |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 10 – ÉTUDES INTERVENTIONNELLES/ESSAIS CLINIQUES*** | [ ]  **Section 10 – Sans objet** |
| 1. **Intervention**
 |
| [ ]  **Intervention(s) liée(s) à la santé (p. ex. : thérapies comportementales, interventions diététiques, etc.)** **Veuillez préciser le type d’intervention dont il s’agit :** Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  **Essai clinique utilisant :** [ ]  Médicament expérimental [ ]  Produit biologique expérimental [ ]  Produit de santé naturel expérimental [ ]  Dispositif/instrument médical expérimental [ ]  Produit radiopharmaceutique expérimental (aucun profil d’innocuité prédéfini)**Nom de l’intervention spécifique (p. ex.: nom du médicament ; type de dispositif/instrument) :** Cliquez ici pour saisir du texte**Phase de l’étude :**[ ]  Phase I [ ]  Phase II [ ]  Phase III [ ]  Phase IV**Lesquels des éléments suivants seront utilisés dans cette étude (cochez tous les choix qui s’appliquent)** **ou** [ ]  **Sans objet**[ ]  Placebo [ ]  Simulation(s) d’intervention(s) [ ]  Non-administration de traitement [ ]  Période de sevrage[ ]  Abstention de traitement [ ]  Simple ou double insu**Si vous utilisez une ou plusieurs des méthodes ci-dessus, veuillez justifier chacune d’entre elles :**Cliquez ici pour saisir du texte**SI cette étude sera à double insu, décrivez les dispositions prises pour identifier le traitement (« rompre » l’insu) en cas de situation d’urgence, ou** [ ]  **Sans objet**Cliquez ici pour saisir du texte |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 11 – MÉDICAMENTS, PRODUITS BIOLOGIQUES (Y COMPRIS LES VACCINS), THÉRAPIES GÉNÉTIQUES ET PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES* (aucun profil d’innocuité prédéfini)** | [ ]  **Section 11 – Sans objet** |
| **11.1 Désignation du produit** |
| [ ]  Médicament nouveau/expérimental[ ]  Médicament approuvé (ayant un numéro d’identification de médicament), mais qui sera utilisé en dehors de son indication approuvée par Santé Canada. **Décrivez comment le ou les produits seront utilisés en dehors des conditions d'utilisation approuvées (p. ex. posologie différente, population différente, etc.) :** Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Médicament approuvé (ayant un numéro d’identification de médicament) et qui sera utilisé dans le cadre de l’autorisation de mise en marché dans une étude de phase IV. |
| **11.2 Renseignements sur le produit** |
| **Veuillez indiquer le(s)quel(s) des documents suivants sont joints à la présente demande :**[ ]  Brochure (notice) du chercheur (ci-jointe)[ ]  Monographie du produit (ci-jointe) |
| **11.3 Renseignements sur la demande d’essai clinique** |
| **Veuillez indiquer l’état de la demande d’essai clinique (DEC) soumise par le promoteur à Santé Canada.**[ ]  La lettre de non-objection (LNO) est jointe à la présente demande[ ]  La lettre de non-objection (LNO) n’a pas encore été émise et sera soumise au CÉR dès sa réception[ ]  Étude de phase IV pour laquelle la soumission d’une DEC à Santé Canada n’est pas requise et la LNO se sera pas émise |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 12 – PRODUITS DE SANTÉ NATURELS, MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE ET DÉSINFECTANTS ASSIMILÉS AUX DROGUES (selon la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance de Santé Canada)*** | [ ]  **Section 12 – Sans objet** |
| **12.1 Désignation du produit** |
| [ ]  Produit nouveau/expérimental[ ]  Produit approuvé (ayant un numéro de produit naturel ou de remède homéopathique), mais qui sera utilisé en dehors de son indication approuvée par Santé Canada. **Décrivez comment le ou les produits seront utilisés en dehors des conditions d'utilisation approuvées (p. ex. posologie différente, population différente, etc.) :** Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Produit approuvé (ayant un numéro de produit naturel ou de remède homéopathique) et qui sera utilisé dans le cadre de l’autorisation de mise en marché dans une étude de phase IV. |
| **12.2 Renseignements sur le produit** |
| **Veuillez indiquer le(s)quel(s) des documents suivants sont joints à la présente demande :**[ ]  Brochure (notice) du chercheur (ci-jointe)[ ]  Monographie du produit (ci-jointe) |
| **12.3 Renseignements sur la demande d’essai clinique** |
| **Veuillez indiquer l’état de la demande d’essai clinique (DEC) soumise par le promoteur à Santé Canada.**[ ]  L’avis d’autorisation est joint à la présente demande[ ]  L’avis d’autorisation n’a pas encore été émis et sera soumis au CÉR dès sa réception[ ]  Étude de phase IV pour laquelle la soumission d’une DEC à Santé Canada n’est pas requise et l’avis d’autorisation ne sera pas émis |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 13 – DISPOSITIFS/INSTRUMENTS MÉDICAUX*** | [ ]  **Section 13 – Sans objet** |
| **13.1 CLASSIFICATION DU DISPOSITIF/INSTRUMENT** |
| [ ]  Classe I – Risque minime (p. ex. : abaisse-langues, pansements), aucune demande à Santé Canada n’est requise[ ]  Classe II – Risque faible (p. ex. : tests de grossesse, gants de chirurgie, cathéters périduraux)[ ]  Classe III – Risque modéré (p. ex. : prothèses orthopédiques, glucomètres, appareils diagnostiques aux ultrasons)[ ]  Classe IV – Risque élevé (p. ex. : stimulateurs cardiaques, cathéters d’angioplastie)**Dressez la liste de toutes les composantes, les pièces ou les accessoires conformément à l’étiquette du produit pour les instruments visés par la demande d’autorisation d’essai expérimental (AEE) à Santé Canada : Cliquez ici pour saisir du texte** |
| **13.2 Désignation du dispositif/instrument** |
| [ ]  Instrument médical homologué (c.-à-d., titulaire d’une homologation d’instrument médical, HIM), mais utilisé en dehors des conditions d’utilisation actuellement approuvées par Santé Canada. **Décrivez comment les composantes, les pièces ou les accessoires de l’instrument seront utilisés en dehors des conditions d’utilisation approuvées par Santé Canada :** Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Nouvel instrument non homologué**Ce dispositif ou instrument contient-il un médicament?**[ ]  Oui – Veuillez indiquer le médicament contenu dans le dispositif/instrument : Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Non |
| **13.3 Renseignements sur la demande d’essai clinique** |
| **Veuillez indiquer l’état de la demande d’autorisation d’essai expérimental (AEE) soumise à Santé Canada.**[ ]  L’autorisation d’essai expérimental (AEE) est jointe à la présente demande[ ]  L’autorisation d’essai expérimental (AEE) est en attente d’approbation[ ]  Une autorisation d’essai expérimental (AEE) n’est pas requise, conformément aux lignes directrices de Santé Canada |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 14 – DÉTAILS DE L’ÉTUDE*** |  |
| **14.1 Résumé de l’étude (cette section ne remplace pas le protocole de l’étude) – Environ 200 mots** |
| **REMARQUE :** *Ce bref résumé doit être adapté à un public non spécialisé. Il ne remplace pas le protocole complet. Ne faites pas référence à une section du protocole joint à la présente demande.* |
|  |
| **14.2 But et objectifs** |
| **a) En vous fondant sur la documentation actuelle, veuillez brièvement expliquer la nécessité de mener cette étude et clairement la justifier et exposer l’hypothèse à évaluer.** |
|  |
| **b) Énumérez les objectifs du projet (sous forme de points saillants).** |
|  |
| **c) Décrivez brièvement la pertinence clinique du projet (bénéfice public/scientifique global attendu). (Max. ¼ page)** |
|  |
| **14.3 Méthodes et procédures** |
| **a) Décrivez la conception et la méthodologie de l’étude (p. ex. : conception préalable et postérieure, essai pilote, visites, procédures, interventions de l’étude). (Max. ½ page)** |
|  |
| **b) Décrivez les mesures des résultats primaires/objectifs de l’étude. (Max. ¼ page)** |
|  |
| **c) Énumérez tous les critères de retrait de l’étude (max. ¼ page) ou** [ ]  **Sans objet** |
|  |
| **d) Cette étude comprend-elle une duperie ou une non-divulgation intentionnelle?** [ ]  Oui – Veuillez expliquer : (Max. ½ page) [ ]  Non |
|  |
| **e) Les participants devront-ils interrompre leur traitement habituel ou leur refusera-t-on des traitements pour qu’ils puissent participer à l’étude?** (Cela comprend les médicaments qui sont interdits ou limités pour que le participant soit admissible à l’étude ou qui peuvent être interdits ou limités au cours de l’étude.) [ ]  Oui – Veuillez expliquer : (Max. ½ page) [ ]  Non |
|  |
| **f) Les participants seront-ils soumis à d’autres restrictions (p. ex. : mode de vie) pendant l’étude?**[ ]  Oui – Veuillez expliquer : (Max. ½ page) [ ]  Non |
|  |
| **g) Décrivez comment vous comptez gérer les découvertes fortuites et dans quelles circonstances elles seront divulguées aux participants. (Max. ¼ page)** |
|  |
| **14.4 Participants et sujets témoins** |
| **a) Énumérez les critères d’inclusion et d’exclusion (liste numérotée).** |
|  |
| **b) Certains des critères d’admissibilité sont-ils fondés sur l’origine ethnique, le sexe/genre ou la langue?**[ ]  **Oui – Veuillez justifier : (Max. ¼ page)**[ ]  **Non** |
|  |
| **c) Indiquez la raison d’être du ou des groupes de contrôle (max. ¼ page) ou** [ ]  **Sans objet** |
|  |
| **14.5 Taille de l’échantillon**  |
| **a) Nombre total des participants qui seront inscrits à l’étude :** Cliquez ici pour saisir du texte | **b) Nombre total des participants qui seront inscrits dans ce site :** Cliquez ici pour saisir du texte |
| **c) Période de recrutement :** **Date de début :** Cliquez ici pour saisir une date. **Date de fin :** Cliquez ici pour saisir une date. |
| **REMARQUE :** *Il est important de fournir une justification de la taille de l’échantillon dans le protocole de l’étude. Veuillez vous assurer d’inclure cette justification dans le protocole soumis avec la présente demande.* |
| **14.6 Population(s) de participants** |
| **a) Cette étude ciblera la/les populations suivantes :** (Cochez tous les choix qui s’appliquent.) |
|  |
| [ ]  Patients | [ ]  Volontaires en bonne santé | [ ]  Étudiants\* |
| [ ]  Membres du personnel\*  | [ ]  Personnes vivant en établissement\* | [ ]  Personnes détenues\* |
| [ ]  Personnes en situation de pauvreté/ défavorisées sur le plan économique\* | [ ]  Personnes n’ayant pas la capacité de donner leur consentement\* | [ ]  Personnes ne sachant pas lire/ écrire\* |
| [ ]  Enfants\* | [ ]  Personnes ayant un trouble cognitif\* | [ ]  Femmes enceintes\* |
| [ ]  Personnes âgées | [ ]  Autochtones ou minorités ethnoculturelles\* |  |
| **b) Pour les populations particulières identifiées par un astérisque (\*) ci-dessus, veuillez justifier l’inclusion de cette population dans l’étude.** (Max. ½ page) |
|  |
| **14.7 Interventions et procédures de l’étude ou** [ ]  **Sans objet** |
| **A) Quelles procédures effectuées dans le cadre de l’étude ne sont pas considérées comme faisant partie des procédures habituelles de diagnostic, des traitements de routine ou de la norme de soins? Veuillez joindre une copie de tous les outils d’évaluation non normalisés (p. ex. : questionnaires, échelles d’évaluation, etc.). (Max. ¼ page)** |
|  |
| **b) Indiquez les risques supplémentaires associés à l’étude par rapport à la norme de soins habituelle. (Max. ½ page)** |
|  |
| **C) Indiquez la durée des visites/consultations effectuées dans le cadre de l’étude et l’engagement supplémentaire en temps pour les participants (durée des visites, nombre et fréquence des séances). (Max. ½ page)** |
|  |
| **14.8 Analyse des données** |
| **Expliquez brièvement quelles méthodes seront utilisées pour analyser les données de l’étude. (Max. ¼ page)** |
|  |
| ***SECTION 15 – RECRUTEMENT*** |  |
| **REMARQUE :** *Selon la Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé (LPRPS), les chercheurs doivent communiquer leur proposition de recherche par écrit et répondre à une série de questions relatives à la protection de la vie privée (c’est la loi!). Le CÉR considère que les sections de la présente demande qui portent sur le recrutement, le consentement et le respect de la vie privée et de la confidentialité constituent le plan du chercheur en matière de respect de la vie privée et de la confidentialité (conformément à l’exigence de la LPRPS). Le CÉR examinera et approuvera ce plan. Toute modification ultérieure du plan de respect de la vie privée doit être soumise au CÉR par l’entremise du Formulaire de modification. Le manquement au respect de toute partie de votre plan constitue une atteinte à la vie privée et peut entraîner des mesures disciplinaires, une notification à l’organisme professionnel de réglementation compétent ou au Commissaire à l’information et à la protection de la vie privée de l’Ontario.* |
| **15.1 Identification et sélection des participants** |
| **15.1.1 – Quels outils de recrutement allez-vous utiliser? (Cochez tous les choix qui s’appliquent.)** |
| [ ]  Aucun | [ ]  Brochures, dépliants, circulaires, affiches |
| [ ]  Base de données de recrutement | [ ]  Publicité dans le journal |
| [ ]  Scénarios pour appels téléphoniques | [ ]  Site Web |
| [ ]  Réseaux sociaux | [ ]  Autre (veuillez préciser) : Cliquez ici pour saisir du texte |
| *Veuillez vous assurer que l’ensemble des affiches, scénarios, cartes d’information, etc. qui seront fournis aux participants sont annexés à la présente demande afin que le CÉR puisse les examiner.* |
| **15.1.2 – Si des populations particulières ont été sélectionnées à la section 14.6 du présent formulaire, décrivez les stratégies visant à minimiser la coercition ou l’influence indue pour ces populations particulières qui participeront à l’étude, ou** [ ]  **Sans objet** |
|  |
| **15.1.3 – Lesquels des critères suivants s’appliquent à cette étude de recherche?** (Cochez tous les choix qui s’appliquent.) |
| [ ]  L’étude de recherche est menée sur les terres des Premières nations, des Inuits ou des Métis.[ ]  L’étude de recherche comprend dans ses critères de recrutement l’identité autochtone comme facteur pour l’ensemble de l’étude ou pour un sous-groupe de l’étude.[ ]  L’étude de recherche sollicite l’avis des participants sur le patrimoine culturel, les artéfacts, les connaissances traditionnelles ou les caractéristiques uniques d’une communauté autochtone.[ ]  L’étude de recherche se sert de l’identité autochtone ou de l’appartenance à une communauté autochtone comme variable pour analyser les données de recherche.[ ]  L’interprétation des résultats fera référence aux communautés, aux peuples, aux langues, à l’histoire ou à la culture autochtones.[ ]  Aucune de ces réponses – Passez à la section 15.4 |
| **15.1.4 – Avez-vous établi un plan pour faire participer la ou les communautés concernées?** [ ]  Non [ ]  Oui |
| **Si oui, veuillez joindre les documents suivants, le cas échéant :** a) Une entente de recherche préliminaire ou officielle entre le chercheur et l’organisme responsable du site de rechercheB) Une décision écrite/documentation d’une décision orale prise en groupe afin d’approuver ou de refuser l’étude de recherchec) Un résumé écrit des orientations ou conseils reçus d’un groupe consultatif ou comité ad hoc spécialisé dans la culture concernée.**Si non, veuillez justifier ci-dessous. (Max. ¼ de page)** |
| **15.1.5 – Quels outils seront utilisés pour identifier les participants potentiels à recruter?** |
| [ ]  Dossier de santé permanent/dossier clinique[ ]  Base de données existante – Veuillez préciser  i) Le chercheur principal maintient-il la base de données? [ ]  Oui [ ]  Non ii) Si non, identifiez la personne/entité qui maintient la base de données : Cliquez ici pour saisir du texte L’accès/utilisation à des fins de recherche a-t-il été accordé? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Oui, en attente de l’approbation du CÉR**Remarque :** *La création et la maintenance d’une base de données à des fins de recherche constituent des activités de recherche pouvant entraîner la nécessiter de soumettre une demande distincte au CÉR.* Veuillez c*onsulter le CÉR pour obtenir de plus amples renseignements.*[ ]  Annonces, y compris les outils de recrutement en ligne (veuillez les joindre à la demande) i) Indiquez où elles seront affichées : Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Autre (veuillez préciser) : Cliquez ici pour saisir du texte |
| **15.1.6 – Qui identifiera les participants potentiels?** |
| [ ]  Chercheur/personnel de l’étude[ ]  Autre professionnel de la santé (p. ex. : personnel ne participant pas à l’étude)[ ]  Participants eux-mêmes (p. ex. : réponse à une annonce ou à des outils de recrutement en ligne) |
| **15.2 Contact aux fins de la recherche** |
| **15.2.1 – Comment obtiendrez-vous l’autorisation des participants potentiels afin de les contacter aux fins de la recherche?** (Cochez tous les choix qui s’appliquent.) |
| [ ]  Registre institutionnel d’autorisation de contact[ ]  Personne du cercle de soins du participant[ ]  Sans objet – Le participant répond lui-même à une annonce, une enquête ou une invitation sur les réseaux sociaux.[ ]  Autre (veuillez préciser) : Cliquez ici pour saisir du texte |
| **15.2.2 – Comment le contact initial sera-t-il établi ?** (Cochez tous les choix qui s’appliquent.) |
| [ ]  En personne[ ]  Téléphone[ ]  Lettre[ ]  Courriel[ ]  Autre (veuillez préciser) : Cliquez ici pour saisir du texte |
| **15.3 Réseaux sociaux ou** [ ]  **Sans objet**  |
| **15.3.1 – Si un site Web ou des réseaux sociaux sont utilisés à des fins de recrutement, confirmez que cette utilisation sert uniquement à des fins d’annonce du recrutement, expliquez la raison pour laquelle il s’agit d’une forme d’annonce efficace, et décrivez les caractéristiques démographiques du public cible. (Max. ½ page)** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 16 – RENSEIGNEMENTS SUR LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ*** |  |
| **16.1 – Une dérogation à l’obligation d’obtenir le consentement éclairé des participants est-elle demandée pour cette étude de recherche?** |
|  [ ]  Non [ ]  Oui – Veuillez justifier : |
|  |
| **16.2 – Le consentement éclairé sera-t-il obtenu auprès des participants ou de leurs représentants légaux?** |
|  [ ]  Oui [ ]  Non |
| **REMARQUE :** *Tous les formulaires de consentement doivent être soumis avec cette demande. Veuillez vous assurer que toutes les pages sont numérotées et que chaque formulaire de consentement comporte un numéro de version et une date dans le pied de page du document.* |
| **16.3 – Veuillez décrire le processus d’obtention du consentement (p. ex. : qui obtiendra le consentement).** (Max. ¼ page) |
|  |
| **16.4 – Est-ce qu’il existe un lien (p. ex. : médecin/patient) entre les sujets et la personne qui obtient le consentement?** |
|  [ ]  Non [ ]  Oui – Veuillez expliquer la nature de la relation et les mesures qui seront prises pour minimiser les possibilités de coercition. |
|  |
| **16.5 – Pour les études nécessitant plusieurs visites ou rencontres avec les participants, comment le consentement continu sera-t-il confirmé? ou** [ ]  **Sans objet** |
|  |
| **16.6 – L’étude de recherche inclut-elle des participants qui pourraient être incapables de donner leur consentement?** |
|  [ ]  Oui [ ]  Non |
| **16.7 – Pour les personnes qui incapables de donner leur consentement éclairé, veuillez décrire comment le consentement sera obtenu.** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 17 – COMPENSATION*** |  |
| **17.1 – Les participants seront-ils incités à participer à l’étude par une compensation ou un paiement ?** (p. ex.: argent en échange de leur temps, cadeaux, cartes-cadeaux, etc.) |
| [ ]  Non [ ]  Oui – Veuillez fournir les détails du paiement ci-dessous (montant, justification du calendrier de paiement).  (Max. ¼ page) |
| **17.2 – Le budget prévoit-il le remboursement des participants pour les coûts supplémentaires qu’ils peuvent encourir en raison de leur participation à l’étude, tels que les déplacements, le stationnement et les repas?** |
|  [ ]  Non – Veuillez justifier : [ ]  Oui – Veuillez décrire : |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 18 – SÉCURITÉ*** |  |
| **18.1 Risques et avantages liés à l’étude de recherche** |
| **18.1.1 – Veuillez dresser la liste des risques ou des désagréments connus à court terme qui sont associés à la participation à l’étude, y compris leur fréquence approximative, leur gravité et leur réversibilité, le cas échéant.** |
|  |
| **18.1.2 – Veuillez décrire les risques liés aux procédures de l’étude qui ne sont pas considérées comme faisant partie des procédures habituelles de diagnostic, des traitements de routine ou de la norme de soins.** |
|  |
| **18.1.3 – Pour les études comportant un placebo, des simulations d’interventions (procédures fictives), une période de sevrage, des interventions consistant en l’abstention de traitement ou la non-administration de traitement, énumérez tous les risques liés au retrait ou à l’absence de traitement, ou** [ ]  **Sans objet – Passez à la section 18.4** |
|  |
|  **a) Veuillez décrire les dispositions prises pour minimiser les risques pour les participants.** |
|  |
|  **b) Veuillez indiquer si et quand le retrait ou l’absence de traitement sera divulgué au participant.** |
|  |
| **18.1.4 – Est-ce qu’il y a des risques connus pour la reproduction associés à la participation à cette étude?** [ ]  **Non** [ ]  **Oui – Veuillez résumer :** |
|  |
| **18.1.5 – La participation à cette étude affecte-t-elle les possibilités de soins futurs ou l’admissibilité à de futures études de recherche?**[ ]  **Non**[ ]  **Oui – Veuillez expliquer : (Max. ½ page)** |
|  |
| **18.1.6 – Les participants recevront-ils des avantages directs en raison de leur participation à cette étude?** [ ]  **Non** [ ]  **Oui – Veuillez décrire :** |
|  |
| **18.2 Surveillance de la sécurité** |
| **18.2.1 – Veuillez décrire le plan de surveillance de la sécurité de cette étude.** |
|  |
| **18.2.2 – Avez-vous prévu de réaliser une analyse intermédiaire?** [ ]  **Oui – Veuillez décrire :** [ ]  **Non – Veuillez justifier :** |
|  |
| **18.2.3 – Avez-vous un comité de surveillance des données et de la sécurité (CSDS)?** |
| [ ]  **Oui** – Veuillez joindre une copie de la charte/mandat du CSDS[ ]  **Non** |
| **Remarque :** *Pour les études interventionnelles exigeant la surveillance d’un CSDS, veuillez vous assurer que tous les rapports du CSDS sont soumis au CÉR afin d’être examinés et inclus dans le dossier du CÉR.* |
| **18.2.4 – Qui s’occupera de la surveillance sur place de l’étude dans le ou les sites/centres?** |
| [ ] Promoteur (nom du promoteur) : Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Agence ou organisation externe, p. ex. : organisations de recherche contractuelle (nom de l’organisation) : Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Autre (veuillez préciser) : Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Sans objet |
| **18.2.5 – Décrivez les critères d’arrêt de l’étude pour des raisons de sécurité ou autres (le cas échéant), ou** [ ]  **Sans objet** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 19 – RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ*** |  |
| **REMARQUE :** *Les chercheurs doivent se conformer aux obligations énoncées dans la Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé (LPRPS), ainsi qu’aux lignes directrices sur le respect de la vie privée, la confidentialité et le consentement énoncées dans l’EPTC 2. La LPRPS exige qu’un registre complet d’accès à l’information soit tenu pour chaque étude et pour toute la durée de l’étude afin d’identifier tous les membres du personnel ayant accès à des renseignements personnels sur la santé à des fins de recherche. Le CÉR peut exiger l’accès à ce registre dans le cadre du processus de surveillance de l’étude. Le personnel de recherche doit tenir ce registre dans le cadre des processus de recrutement et de conduite de l’étude.* |
| **19.1 Collecte de données** |
| **19.1.1 – Quels renseignements personnels (le cas échéant) seront recueillis, utilisés ou divulgués à partir des dossiers dans le cadre de l’étude de recherche proposée?** |
| [ ]  Aucun, numéro d’ID seulement | [ ]  Nom complet | [ ]  Initiales complètes |
| [ ]  Initiales partielles | [ ]  Date de naissance partielle | [ ]  Âge |
| [ ]  Sexe/genre | [ ]  Code postal complet | [ ]  Trois premiers caractères du code postal |
| [ ]  Date d’admission | [ ]  Date de congé | [ ]  Numéro du dossier de santé |
| [ ]  Numéro RAMO/d’assurance provinciale | [ ]  Adresse | [ ]  Numéro de téléphone |
| [ ]  Courriel | [ ]  Photographie de face | [ ]  Enregistrement vocal/audio |
| [ ]  Autre : Cliquez ici pour saisir du texte | [ ]  Autre : Cliquez ici pour saisir du texte | [ ]  Autre : Cliquez ici pour saisir du texte |
| **19.1.2 – Fournissez une justification pour chaque identifiant personnel recueilli.** |
|  |
| **19.1.3 – Joignez une copie des pages démographiques du formulaire ou des outils de collecte de données.** |
| [ ] Copie ci-jointe[ ]  Sans objet |
| **19.1.4 – Est-ce qu’un code permettra d’associer les identifiants aux participants?** |
| [ ] Oui – Un code sera attribué à chaque participant et ne sera lié qu’à la liste maîtresse sécurisée.[ ]  Non |
| **19.1.5 – Indiquez comment les données de l’étude seront envoyées ou reçues par le site de recherche (le cas échant).** |
| [ ]  Télécopieur [ ]  Système électronique (en ligne) de saisie des données [ ]  Service de messagerie [ ]  Courrier ordinaire [ ]  Courriel [ ]  Sans objet |
| **19.1.6 Un accord de transfert de données est-il en place avec chaque site participant pour garantir le transfert et la conservation sécurisés des données de l’étude?** |
| [ ]  Sans objet[ ]  Oui[ ]  Non – Veuillez justifier : |
|  |
| **19.1.7 – Qui aura accès aux données de l’étude?** (Max. ¼ page) |
|  |
| **19.1.8 – Identifiez toutes les sources d’information possibles.** |
| [ ]  Dossier de santé permanent/dossier clinique[ ]  Base de données existante – Veuillez préciser : Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Données recueillies directement auprès du patient[ ]  Données recueillies auprès d’autres établissements – Veuillez préciser : Cliquez ici pour saisir du texte[ ]  Autre (veuillez préciser) : Cliquez ici pour saisir du texte |
| **19.2 Sécurité, conservation et stockage des données** |
| **19.2.1 – Indiquez comment les données seront conservées pendant l’étude.** |
| [ ]  Fichiers informatisés – Veuillez préciser : [ ]  Serveur [ ]  Ordinateur de bureau [ ]  Ordinateur portable[ ]  Copie papier[ ]  Enregistrements audio/vidéo[ ]  Clé USB ou dispositif portable similaire[ ]  Liseuse, tablette ou ordinateur de poche similaire[ ]  Autre : Cliquez ici pour saisir du texte |
| **19.2.2 – Indiquez les mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité et la sécurité des données, y compris les mesures de protection physiques et techniques.** |
| [ ]  Les données stockées sur des appareils mobiles seront cryptées. | [ ]  Les données seront protégées par un mot de passe. |
| [ ]  Les données seront stockées sur le réseau sécurisé de l’établissement. | [ ]  Les dossiers sur papier seront conservés dans une armoire fermée à clé. |
| [ ]  L’accès aux dossiers et aux données sera limité au personnel autorisé. | [ ]  Les données seront dépersonnalisées ou codées. |
| [ ]  Les données seront anonymisées (suppression des identifiants). | [ ]  Les données seront anonymes (les identifiants ne sont pas recueillis). |
| **Si des enregistrements audio/vidéo sont utilisés :** [ ]  Les enregistrements seront détruits après utilisation.[ ]  Les enregistrements seront codés.[ ]  Les enregistrements ne comprendront pas la date et l’heure.[ ]  Autre (veuillez préciser) : Cliquez ici pour saisir du texte |  |
| **19.2.3 – Indiquez pendant combien de temps les données de l’étude seront conservées.** |
| [ ] 10 ans – Étude de recherche non réglementée par Santé Canada[ ] 15 ans – Étude de recherche réglementée par Santé Canada (DEC) ou essai clinique réglementée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 20* – *CONFLITS D’INTÉRÊTS POSSIBLES*** |  |
| **20.1 – Veuillez indiquer si le chercheur principal, le chercheur responsable du site, l’un des co-chercheurs, un autre membre du personnel de recherche, ou tout membre de leur famille immédiate :** |
| **a) Agit à titre de conseiller, d’employé, d’agent, de chef, de directeur ou de consultant pour le promoteur?** [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Sans objet |
| **b) A un intérêt financier direct ou indirect dans le médicament, le dispositif/instrument ou la technologie qui sont employés dans le cadre de cette étude?** [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Sans objet |
| **c) Recevra des honoraires ou d’autres avantages financiers du promoteur ou de la société fournissant le médicament, dispositif ou instrument médical, etc.** [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Sans objet |
| **d) Bénéficiera d’une prime en vue du recrutement de participants aux fins de cette étude de recherche?** [ ]  Oui [ ]  Non |
| **20.2 – Si vous avez répondu « Oui » à l’une de ces questions, veuillez joindre un document à la présente demande afin de décrire ces activités en détail. Veuillez inclure une description de tout conflit d’intérêts (réel, apparent, perçu ou possible) lié à ce projet.** |

|  |  |
| --- | --- |
| ***SECTION 21 – APPROBATION DU PROGRAMME/DIVISION/DÉPARTEMENT*** |  |
| ***REMARQUE :*** *Cette section ne doit pas être remplie par un administrateur occupant la fonction de chercheur principal, chercheur sur le site ou co-chercheur de l’étude.* |
| **\*\*Le/la directeur/trice clinique/chef de service ou département doit remplir et signer cette section.** |
| **J’ai examiné la présente demande et en apposant ma signature ci-dessous, j’atteste que :** |
| a) Cette étude est conforme aux politiques et à la mission de ce centre de santé, institut ou faculté. [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Sans objet |
| b) Les ressources de l’étude (budget, locaux et personnel de soutien) et les ressources de ma division, mon département ou mon programme sont suffisantes pour mener à bien cette étude.  [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Sans objet |
| c) Il y a un nombre adéquat de participants susceptibles de participer à cette étude. [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Sans objet |
| d) Le taux de recrutement de cette population à des études cliniques est excessif. [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Sans objet |
| **Nom :** Cliquez ici pour saisir du texte | **Numéro de téléphone :**Cliquez ici pour saisir du texte |
| **Titre/poste :** Cliquez ici pour saisir du texte | **Département/unité :**Cliquez ici pour saisir du texte |
| **Signature :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Date :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| ***22 – PLANIFICATION DES MESURES D’URGENCE*** |  |
| Veuillez décrire les mesures d’urgence prévues pour ce projet si le site devait fermer ses portes (à l’exception du personnel essentiel) en cas d’épidémie, de pandémie ou de catastrophe civile. Décrivez les étapes qui seront suivies pour suspendre le projet de recherche dans ce site. Si la suspension du projet de recherche risque d’entraîner des conséquences négatives pour les participants, décrivez les mesures qui seront prises pour protéger les intérêts des participants. |
|  |