**Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux.**

**formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | **Date de soumission du formulaire**Cliquez ici pour entrer une date. |

|  |  |
| --- | --- |
| 2. | **Identification du projet de recherche** |
| Indiquez le titre complet du projet de recherche :       |
| Indiquez le numéro de protocole ou autre numéro d’identification :       |

|  |  |
| --- | --- |
| 3. | **Identification du chercheur principal** |
| Indiquez le nom du chercheur principal :       |
| Adresse :      |
| Téléphone :       | Télécopieur :       | Courriel :       | Affiliation :       |
| Joindre le curriculum vitae |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.  | **Identification du ou des co-chercheurs** | ne s’applique pas [ ]  |
| Indiquez le nom du ou des co-chercheurs :       |
| Adresse :      |
| Téléphone :       | Télécopieur :       | Courriel :       | Affiliation :       |
| Joindre le curriculum vitae |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 5. | **Identification du coordonnateur de recherche**  | ne s’applique pas [ ]  |
| Indiquez le nom du coordonnateur de recherche :       |
| Adresse :      |
| Téléphone :       | Télécopieur :       | Courriel :       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 6. | **Identification de l’organisme subventionnaire - recherche subventionnée** | ne s’applique pas [ ]  |
| Indiquez le nom de l’organisme subventionnaire :       |
| Adresse :      |
| Téléphone :       | Télécopieur :       | Courriel :       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 7. | **Identification du commanditaire - essais cliniques pharmaceutiques** | ne s’applique pas [ ]  |
| Indiquez le nom du commanditaire :      |
| Adresse :      |
| Indiquez le nom de la personne à joindre chez le commanditaire :       |
| Téléphone :       | Télécopieur :       | Courriel :       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 8. | **Identification de l’organisme de recherche contractuelle (cro) - essais cliniques pharmaceutiques** | ne s’applique pas [ ]  |
| Indiquez le nom de l’organisme de recherche contractuelle :       |
| Adresse :      |
| Indiquez le nom de la personne à joindre :       |
| Téléphone :       | Télécopieur :       | Courriel :       |

|  |  |
| --- | --- |
| 9. | **Type de soumission et source du financement** |
| [ ]  Projet de recherche financé par l’industrie privée.  Joindre une copie de l’entente contractuelle. |
| [ ]  Projet de recherche subventionné par un organisme subventionnaire provincial.  Joindre la lettre d’octroi de fonds. |
| [ ]  Projet de recherche subventionné par un organisme subventionnaire fédéral.  Joindre la lettre d’octroi de fonds. |
| [ ]  Projet de recherche subventionné par un ministère provincial.  Joindre la lettre d’octroi de fonds. |
| [ ]  Projet de recherche subventionné par un ministère fédéral.  Joindre la lettre d’octroi de fonds. |
| [ ]  Projet de recherche subventionné par une fondation caritative.  Joindre la lettre d’octroi de fonds. |
| [ ]  Source mixte (partenariat public privé).  Joindre la lettre d’octroi de fonds et une copie de l’entente contractuelle. |
| [ ]  Projet de recherche entrepris à l’initiative du chercheur et subventionné par l’industrie. Joindre une copie de l’entente contractuelle. |
| [ ]  Projet de recherche subventionné par un organisme subventionnaire américain. Joindre la lettre d’octroi de fonds. |
| [ ]  Projet de recherche subventionné par un organisme subventionnaire européen.  Joindre la lettre d’octroi de fonds. |
| [ ]  Financement interne. |
| [ ]  Autofinancement. |
| [ ]  Aucun financement. |
| [ ]  Autre, précisez :       |
|  |
| [ ]  Maîtrise.  Joindre une lettre du directeur indiquant son acceptation du projet tel qu’il est présenté au Comité. |
| [ ]  Doctorat.  Joindre une lettre du directeur indiquant son acceptation du projet tel qu’il est présenté au Comité. |
| [ ]  Postdoctorat.  Joindre une lettre du directeur indiquant son acceptation du projet tel qu’il est présenté au Comité. |
| [ ]  Autre, précisez :       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 10. | **Évaluation par un comité de pairs reconnu.** | ne s’applique pas [ ]  |
| Votre projet de recherche, tel que présenté au Comité, a-t-il fait l’objet d’un examen de la qualité et de la pertinence scientifique par un comité de pairs reconnu? [ ]  Oui [ ]  Non |
| De quel organisme subventionnaire s’agit-il ? | Indiquez le nom de cet organisme |
| [ ]  Organisme subventionnaire québécois. |       |
| [ ]  Organisme subventionnaire canadien. |       |
| [ ]  Organisme subventionnaire américain. |       |
| [ ]  Organisme subventionnaire européen. |       |
| [ ]  Ministère provincial. |       |
| [ ]  Ministère fédéral. |       |
| [ ]  Fondation caritative. |       |
| [ ]  Autre, précisez : |       |
| Depuis cette évaluation par ce comité de pairs reconnu, avez-vous apporté des modifications à votre projet de recherche ? [ ]  Oui [ ]  NonDans l’affirmative, précisez :      |

|  |  |
| --- | --- |
| 11. | **Indiquez la ou les catégories auxquelles le projet de recherche appartient** |
| [ ]  Recherche appliquée |
| [ ]  Recherche clinique |
| [ ]  Recherche évaluative |
| [ ]  Recherche fondamentale |
| [ ]  Recherche multicentrique | [ ]  Réalisée en Europe | [ ]  Réalisée aux États-Unis  | [ ]  Réalisée au Québec |
| [ ]  Réalisée en Australie | [ ]  Réalisée au Canada | [ ]  Autre, précisez :       |
| [ ]  Recherche observationnelle |
| [ ]  Recherche pilote |
| [ ]  Recherche qualitative |
| [ ]  Recherche quantitative |
| [ ]  Recherche rétrospective |
| [ ]  Recherche prospective |
| [ ]  Randomisée |
| [ ]  Ouverte |
| [ ]  En double insu |
| [ ]  En simple insu |
| [ ]  Placébo |
| [ ]  Agent actif comparatif |
| [ ]  Médicament | [ ]  Phase I | [ ]  Phase II | [ ]  Phase III | [ ]  Phase IV |
| [ ]  Phase IIA | [ ]  Phase IIIA |
| [ ]  Phase IIB | [ ]  Phase IIIB |
| [ ]  Produit de santé naturel |
| [ ]  Instrument médical |
| [ ]  Technique chirurgicale |
| [ ]  Recherche épidémiologique |
| [ ]  Recherche sur dossiers médicaux uniquement |
| [ ]  Recherche qui crée une banque de données ou un registre |
| [ ]  Recherche qui utilise une banque de données ou un registre |
| [ ]  Recherche qui crée une banque de données et de matériel biologique |
| [ ]  Recherche qui utilise une banque de données et de matériel biologique |
| [ ]  Recherche en génétique ou génomique |
| [ ]  Recherche en ingénierie |
| [ ]  Recherche en nutrition  |
| [ ]  Recherche en réadaptation |
| [ ]  Recherche en sciences humaines |
| [ ]  Recherche en sciences naturelles |
| [ ]  Recherche en sciences sociales |
| [ ]  Recherche psychosociale |
| [ ]  Autre, précisez :       |

|  |  |
| --- | --- |
| 12. | **Profil des participants** |
| [ ]  Participants mineurs | âgés de       | [ ]  Garçon[ ]  Fille | [ ]  Adolescent[ ]  Adolescente |
| [ ]  Participants majeurs | âgés de       | [ ]  Homme | [ ]  Femme |
| [ ]  Participants majeurs inaptes | âgés de       | [ ]  Homme | [ ]  Femme |
| [ ]  Participants majeurs devenus subitement inaptes | âgés de       | [ ]  Homme | [ ]  Femme |
| Justifiez l’inclusion dans le projet de personnes mineures, de personnes majeures inaptes ou de personnes devenues subitement inaptes :      |

|  |  |
| --- | --- |
| 13. | **Durée du projet de recherche** |
| Durée du projet de recherche :       |
| Date prévue du début du projet :       |
| Date prévue de la fin du projet :       |
| Durée prévue de la participation des participants :       |

|  |  |
| --- | --- |
| 14. | **Résumé sommaire et objectifs du projet de recherche** |
| 1. Présentez brièvement la nature du problème ou du phénomène étudié :

      |
| 1. Objectifs et sous-objectifs du projet :

      |
| 1. Méthode :

      |
| 1. Résultats anticipés :

      |
| 1. Description des considérations ou difficultés éthiques soulevées par le projet :

      |

|  |  |
| --- | --- |
| 15. | **Critères d’inclusion et d’exclusion** |
| 1. Précisez les critères d’inclusion :

      |
| 1. Précisez les critères d’exclusion :

      |

|  |  |
| --- | --- |
| 16. | **Évaluation des risques** |
| 1. Précisez tous les risques connus ou prévisibles.
2. À noter que pour les essais cliniques pharmaceutiques, tous les risques connus ou prévisibles doivent être dénoncés et ils doivent être ventilés en fonction de la fréquence et de la sévérité. Mentionnez également les pourcentages, si cette information est disponible :

      |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 17.  | **Recrutement des participants** | ne s’applique pas [ ]  |
| Si votre projet est multicentrique, indiquez le nombre total de participants à recruter dans le projet :      1. De ce nombre, combien de participants comptez-vous recruter pour votre projet :
 |
| 1. Si votre projet se déroule dans un seul centre, indiquez le nombre de participants que vous comptez recruter pour votre projet :
 |
| 1. Indiquez le nom et les fonctions de la personne qui fera le contact initial :
2.
 |
| 1. Décrivez les modalités du contact initial :

      |
| 1. Indiquez le nom et les fonctions de la personne qui fera le recrutement :

      |
| 1. Décrivez les modalités de recrutement :

      |
| 1. Décrivez les moyens utilisés pour le recrutement des participants pressentis. Cochez la ou les cases correspondantes et joignez une copie de tout matériel utilisé tel qu’une annonce publicitaire, une affiche, un dépliant publicitaire, une publicité électronique, etc.
2. [ ]  Approche directe lors d’une consultation.
3. [ ]  Banque de participants.
4. [ ]  Bouche à oreille.
5. [ ]  Journaux.
6. [ ]  Lettre.
7. [ ]  Radio.
8. [ ]  Téléphone.
9. [ ]  Télévision.
10. [ ]  Courriel.
11. [ ]  Facebook.
12. [ ]  Site web.
13. [ ]  Twitter.
14. [ ]  Autre, précisez :
15.
 |
| 1. Décrivez les lieux de recrutement :
2.
 |

|  |  |
| --- | --- |
| 18. | **Site de la réalisation du projet de recherche** |
| 1. Précisez le nom et l’adresse du site de la réalisation de votre projet de recherche pour lequel vous demandez une évaluation.

      |
| 1. Est-ce que ce projet de recherche sera réalisé dans d’autres sites au Québec? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas

Dans l’affirmative, précisez :      |
| 1. Précisez les démarches entreprises auprès des autres comités d’éthique de la recherche du Québec en vue de faire approuver ce projet de recherche. [ ]  Ne s’applique pas

      |
| 1. Ces autres comités d’éthique de la recherche ont-ils évalué ce projet de recherche?
2. [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  En processus d’évaluation [ ]  Ne s’applique pas

Joindre les documents d’évaluation de ces autres comités. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 19. | **Essai clinique pharmaceutique** | ne s’applique pas [ ]  |
| Votre projet de recherche prévoit-il l’utilisation d’un placébo? [ ]  Oui [ ]  Non  |
| Dans l’affirmative, expliquez et justifiez l’utilisation de ce placébo :      |
| Indiquez les risques qui peuvent résulter de l’absence de traitement :      |
| Votre projet de recherche prévoit-il l’arrêt de traitements, de soins ou de médicaments? [ ]  Oui [ ]  Non |
| Dans l’affirmative, expliquez et justifiez cet arrêt :      |
| Indiquez les risques qui peuvent résulter de cet arrêt :      |
| Dans quelle mesure les risques associés aux pratiques de soins reconnues (standard) sont-ils comparables aux risques associés aux interventions prévues dans le projet?      |
| La confidentialité des renseignements permettant d’identifier le participant sera-t-elle assurée?[ ]  Oui [ ]  Non |
| [ ]  Les renseignements seront codés.[ ]  Les renseignements seront conservés de façon sécuritaire, précisez :      |
| Votre projet de recherche sera-t-il suivi par un Comité sur les données d’innocuité (Data Safety Committee) (dsc)? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas |
| Votre projet de recherche sera-t-il suivi par un Comité de surveillance des données sur l’innocuité (Data Safety Monitoring Board) (dsmb)? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 20. | **Recherche sur dossiers médicaux uniquement**  | ne s’applique pas [ ]  |
| 1. Votre projet est-il effectué exclusivement à partir d’informations recueillies dans les dossiers médicaux?
2. [ ]  Oui [ ]  Non
 |
| 1. Le consentement de l’usager a-t-il été obtenu? [ ]  Oui [ ]  Non
 |
| L’autorisation du directeur des services professionnels a-t-elle été obtenue? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas |
| 1. L’autorisation de la Commission d’accès à l’information a-t-elle été obtenue? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas
 |
| La confidentialité des renseignements permettant d’identifier le participant sera-t-elle assurée?[ ]  Oui [ ]  Non |
| [ ]  Les renseignements seront codés.[ ]  Les renseignements seront complètement anonymisés.[ ]  Les renseignements seront conservés de façon sécuritaire, précisez :      |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 21. | **Banques de données ou banques de données et de matériel biologique**  | ne s’applique pas [ ]  |
| 1. Votre projet de recherche implique-t-il la création d’une banque de données ou d’une banque de données et de matériel biologique? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas
2. Dans l’affirmative, joignez la politique établissant les règles et les procédures de fonctionnement de la banque.
 |
| 1. Votre projet de recherche implique-t-il l’utilisation d’une banque de données ou d’une banque de données et de matériel biologique? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas

Dans l’affirmative, joignez la politique établissant les règles et les procédures de fonctionnement de la banque. |
| 1. Votre projet implique-t-il des analyses génétiques, génomiques ou ayant une incidence ou un volet génétique?

[ ]  Oui [ ]  Non |
| La confidentialité des renseignements permettant d’identifier le participant sera-t-elle assurée?[ ]  Oui [ ]  Non |
| [ ]  Les renseignements seront codés.[ ]  Les renseignements seront complètement anonymisés.[ ]  Les renseignements seront conservés de façon sécuritaire, précisez :      |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 22. | **Banques de données ou registre** | ne s’applique pas [ ]  |
| 1. Votre projet de recherche implique-t-il l’utilisation d’une banque de données ou d’un registre? [ ]  Oui [ ]  Non

Dans l’affirmative, cochez la ou les cases correspondantes :[ ]  Données de la RAMQ.[ ]  Données du fichier MedÉcho[ ]  Registre, précisez :     [ ]  Autre, précisez :      |
| L’autorisation de la Commission d’accès à l’information a-t-elle été obtenue? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  En processus d’évaluation [ ]  Ne s’applique pas |
| La confidentialité des renseignements permettant d’identifier le participant sera-t-elle assurée?[ ]  Oui [ ]  Non |
| [ ]  Les renseignements seront codés.[ ]  Les renseignements seront complètement anonymisés.[ ]  Les renseignements seront conservés de façon sécuritaire, précisez :      |

|  |  |
| --- | --- |
| 23. | **Compensation** |
| 1. Le participant recevra-t-il une compensation monétaire pour les pertes et les contraintes subies?

[ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas |
| 1. Description de la compensation offerte :

      |

|  |  |
| --- | --- |
| 24. | **Modalités prévues en matière de diffusion des résultats de la recherche** |
| La diffusion des résultats de ce projet de recherche est-elle envisagée? [ ]  Oui [ ]  Non  |
| Précisez les modalités prévues en vue de la diffusion des résultats :      |
| Le projet de recherche sera-t-il inscrit dans un registre public? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas[ ]  ClinicalTrials.gov – Numéro       [ ]  Controlled-trials.com – Numéro       |

|  |  |
| --- | --- |
| 25. | **Conflit d’intérêts** |
| Est-ce le chercheur principal ou l’un des co-chercheurs liés au projet ou l’un des membres de sa famille retirera un bénéfice personnel, de nature financière ou autre, de sa participation au projet? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pasDans l'affirmative, indiquez la nature de ce lien et les montants impliqués :      |
| Est-ce le chercheur principal ou l’un des co-chercheurs liés au projet ou l’un des membres de sa famille a un lien financier ou autre avec le promoteur? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pasDans l'affirmative, indiquez la nature de ce lien et les montants impliqués :      |
| Le projet prévoit-il une gratification, une prime d’intermédiaire (finder’s fee) ou une prime de chasseur de tête (bounty-hunting fees) aux personnes chargées du recrutement des participants? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas |
| Le projet prévoit-il le versement d’une prime pour l’enrôlement compétitif? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas |

**Déclaration du chercheur principal**

J’atteste, par la présente, que les renseignements déclarés au présent formulaire sont exacts. À titre de chercheur principal, je comprends que je suis responsable de la réalisation du présent projet. À ce titre, je m’engage ainsi que mon équipe, à respecter les exigences du Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi que les principes reconnus en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, à respecter les normes et la législation québécoise et canadienne en vigueur et à rendre compte au Comité du déroulement du projet, des actes des co-chercheurs et de l’équipe de recherche.



**Signature du chercheur principal Date** Cliquez ici pour entrer une date.

* Insérer votre signature électronique sous forme image en cliquant sur le petit carré et sous une autre forme en cliquant sur le grand carré.