

Comité d’éthique de la recherche

avec des êtres humains de l’IRSST

**FORMULAIRE DE DEMANDE D’ÉVALUATION D’UN NOUVEAU PROJET DE RECHERCHE**

Le CÉR vous remercie de bien vouloir remplir le formulaire, le dater et le signer, puis joindre tous les documents nécessaires à l’examen afin de faciliter le processus d’examen de votre demande et ainsi en réduire les délais.

Votre dossier complet devra parvenir au CÉR par courriel. Une liste indicative des documents à joindre au formulaire est disponible à la fin du document.Vous devez compter au moins quatre (4) semaines pour l’examen de votre demande et la réception des observations du CÉR. L’approbation finale du CÉR après réception des modifications peut demander quelques semaines supplémentaires.

Lorsqu’une question du formulaire est déjà développée dans le protocole, veuillez y répondre de façon sommaire et indiquer la page ou section de votre protocole s’y rapportant.

*« Le respect de la dignité humaine exige que la recherche avec des êtres humains soit menée de manière à respecter la valeur intrinsèque de tous les êtres humains et avec tout le respect et tous les égards qu’ils méritent. »*

*Énoncé de politique des trois conseils (ÉPTC 2 2018, p. 6)*

# Informations générales

## Titre et numéro du projet de recherche

|  |
| --- |
|  |

## Chercheur principal

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | Nom : |  | | Titre: |  | | Affiliation: |  | | Téléphone: |  | | Courriel: |  | |  |

## Équipe de recherche (ajouts ou modifications par rapport au protocole)

L’équipe de recherche a-t-elle été modifiée ou précisée depuis la rédaction du protocole?

Oui

Si oui, mentionnez les noms et leur rôle dans le projet de recherche.

|  |
| --- |
|  |

Non

Votre étude prévoit-elle le recours à des sous-contractants (firme de sondage ou de saisie de données, personnel d’autres établissements, personne chargée de la transcription des entrevues, etc.)?

|  |
| --- |
| Oui |
| Non |
|  |

Comment comptez-vous vous assurer du respect des principes éthiques énumérés dans le présent formulaire?

|  |
| --- |
|  |

*Joignez les contrats ou protocoles d’entente ainsi que les engagements à la confidentialité.*

## Échéancier envisagé

Dates prévues de réalisation de la recherche

|  |  |
| --- | --- |
| Début : | Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date. |
| Fin : | Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date. |

Dates approximatives prévues pour le recrutement

|  |  |
| --- | --- |
| Début : | Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date. |
| Fin : | Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date. |

# Validité scientifique

*A priori, les membres du CÉR n’ont pas le mandat d’évaluer la validité scientifique des projets qui leur sont soumis. Ceci dit, certains aspects scientifiques ont une incidence au plan éthique et conséquemment, pourraient faire l’objet de commentaires ou de demandes de modifications par le CÉR. Si le projet de recherche n’a pas fait l’objet d’une évaluation scientifique au préalable, le CÉR pourrait en demander une. Réf. : art. 2.7 EPTC2 (2018)*

## Évaluation scientifique du projet

Votre projet de recherche a-t-il fait l’objet d’une évaluation scientifique par les pairs?

Oui

Précisez de quelle façon*:*

|  |
| --- |
|  |

Non

## Validation des instruments de recherche

Quel type d’instruments de recherche prévoyez-vous utiliser pour la collecte de données (ex. senseurs inertiels, pompes, grille d’observation, guide entrevue, questionnaires, tests)? Précisez leur forme (ex. entrevue individuelle, groupe de discussion, dirigée, semi-dirigée, ouverte, présentielle, administration par courrier, téléphone, test de prototype, analyse de banque de données, examen de laboratoire, enregistrement audio ou vidéo)

|  |
| --- |
|  |

*Joignez une copie de ces instruments, même s’il s’agit d’une version préliminaire.*

*La version définitive devra être transmise au CÉR en temps opportun*.

* + 1. Les instruments ont-ils fait l’objet d’une validation reconnue par les pairs?

Oui

Non

Seront-ils validés ou pré-testés dans le cadre de la présente recherche? Expliquez :

|  |
| --- |
|  |

* + 1. Est-ce que des instruments seront utilisés dans une autre langue?

Oui

*Vous devez transmettre une copie des documents traduits au CÉR.*

Non

# Recrutement des participants

## Précisez :

1. Le nombre total de participants visés par le recrutement :

|  |
| --- |
|  |

1. S’il y a plusieurs catégories de participants (ex. : travailleurs, cadres), veuillez décrire ces catégories :

|  |
| --- |
|  |

1. Expliquez la manière dont ils seront recrutés (annonce, lettre, dépliant, journaux, liste d’envoi électronique, envoi postal, Facebook, etc.)*:*

|  |
| --- |
|  |

1. Qui fera le recrutement :

|  |
| --- |
|  |

1. Indiquez la manière que vous allez obtenir les coordonnées des personnes visées si le recrutement est personnalisé :

|  |
| --- |
|  |

*Au besoin, ajouter un tableau. Joindre une copie de tous les documents (annonce, dépliant, lettre ou courriel) qui seront utilisés pour fournir les renseignements sur la recherche ainsi que les modalités d’inscription et de participation.*

## Veuillez présenter et justifier vos critères d’inclusion et d’exclusion des participants ou des catégories de participants à votre étude (inclure les tests ou questionnaires préalables pour la sélection (screening).

|  |
| --- |
|  |

## Existe-t-il une relation professionnelle de type employé-employeur, client-professionnel, étudiant- professeur entre les participants et le chercheur ou la personne qui procédera au recrutement?

Oui

Précisez les moyens prévus pour assurer le consentement libre et éclairé des participants pressentis :

|  |
| --- |
|  |

Non

## Le projet de recherche nécessite-t-il le recours à des ressources humaines du ou des établissements en cause? (ex. identification des participants potentiels, contact initial, accès aux dossiers des usagers, accès à une base ou à une banque de données sous la responsabilité d’un établissement.)

Oui

Dans l’affirmative, indiquez si un budget est associé à ce recours et si une entente (de service, de consultation, etc.) a été conclue auprès de ces établissements*:*

|  |
| --- |
|  |

Non

## Le personnel responsable du recrutement ou du consentement, recevra-t-il une gratification ou une prime en fonction du nombre de participants recrutés?

## Oui

Décrire comment, combien et pourquoi :

|  |
| --- |
|  |

Non

## Votre étude vise-t-elle des groupes ou des individus vulnérables tels que des mineurs ou des personnes inaptes?

Oui

Présentez les mesures que vous comptez prendre pour **protéger leurs intérêts** tout au long de la recherche (ex. obtention de leur assentiment, respect de leurs droits) :

|  |
| --- |
|  |

Non

## Votre recherche requiert-elle un accès aux dossiers d’usagers ou à une autre banque contenant des renseignements personnels?

Oui

# Expliquer les mesures prises pour respecter les lois d’accès à l’information.

|  |
| --- |
|  |

# *(Québec : Loi sur l’accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*; *Fédéral : Loi sur l’accès à l’information)*

Non

## Votre recherche requiert-elle un accès à des données provenant de collectes de données antérieures (utilisation secondaire de données) ?

*L’utilisation secondaire s’entend de l’utilisation, en recherche, de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l’origine dans un autre but que celui de la recherche actuelle. Notez que les renseignements et le matériel biologique humain anonymes sont différents de ceux qui ont été codés et de ceux qui ont été anonymisés.*

Oui

# Décrire la source et la nature des données.

|  |
| --- |
|  |

Non

## Est-ce que les personnes visées par cette utilisation secondaire de données ont déjà consenti à leur accès ?

# Oui

# Expliquer la façon dont ce consentement a été obtenu.

|  |
| --- |
|  |

Non

## Sinon, est-ce que les personnes visées par cette utilisation secondaire de données pourront consentir à leur accès ?

# Oui

# Expliquer la façon dont ce consentement sera sollicité afin de pouvoir utiliser les données pour les fins du présent projet et fournir le *Formulaire d’information et de consentement* utilisé pour ce nouveau consentement.

|  |
| --- |
|  |

Non

## Afin que les données puissent être utilisées sans le consentement des personnes, l’équipe de recherche doit démontrer que :

## *Les renseignements identificatoires sont essentiels à la recherche*

|  |
| --- |
|  |

## *La sollicitation du consentement des personnes concernées est impossible ou pratiquement impossible*

|  |
| --- |
|  |

## *L’utilisation des renseignements identificatoires sans le consentement des participants risque peu d’avoir des conséquences négatives sur le bien-être des personnes concernées*

|  |
| --- |
|  |

## *Les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que les renseignements identificatoires*

|  |
| --- |
|  |

## *Les chercheurs respecteront les préférences connues qui ont été exprimées antérieurement par les personnes à propos de l’utilisation de leurs renseignements*

|  |
| --- |
|  |

# Nature de la participation et consentement à la recherche

## Décrivez ce qui sera demandé aux participants. Indiquez la fréquence des visites, la durée de chaque activité, le contexte temporel (ex. : en fonction de sa disponibilité, sur les heures de travail) et le lieu de la cueillette de données.

|  |
| --- |
|  |

* + 1. Est-ce que le participant devra porter un équipement?

Oui

Décrire l’équipement et comment il sera utilisé :

|  |
| --- |
|  |

Non

## Type de consentement

*Le consentement doit être attesté soit par une signature sur un formulaire, soit par un autre moyen approprié, consigné par le chercheur. Le consentement écrit au moyen d’un document signé est la façon habituelle. Dans certains cas, le consentement verbal (et même la poignée de main) peut être préférable. D’autres stratégies pour consigner le consentement peuvent également être préférables telles que le retour d’un questionnaire. Réf. : art. 3.12, EPTC2 (2018).*

Consentement écrit 

*Joignez la fiche de renseignements aux participants et le formulaire de consentement libre et éclairé.*

Autre forme de consentement (oral, en ligne, implicite, etc.)

Décrire le processus de consentement et fournir les documents pertinents :

|  |
| --- |
|  |

# Compensation

## Les participants à la recherche recevront-ils une compensation en raison des pertes et contraintes qu’ils pourraient subir?

*La compensation ne doit pas donner lieu à une contrepartie financière, hormis le versement d’une indemnité en compensation des pertes et contraintes subies, et cette compensation ne doit pas influencer indûment la décision de prendre part à l’étude.*

Oui

Veuillez en préciser la nature :

Compensation monétaire (précisez) :

|  |
| --- |
|  |

Autre type de compensation (ex. : tirage, billet de stationnement, certificat cadeau) (précisez):

|  |
| --- |
|  |

Quels types de frais, pertes ou contraintes, la compensation offerte sert-elle à rembourser?

Frais de repas

Frais de déplacement

Frais de stationnement

Frais d’hébergement

Frais de gardiennage

Heures de travail perdues

Autres (précisez) :

Non

* + 1. En cas de retrait, comment la compensation offerte sera-t-elle allouée au participant qui se désiste?

|  |
| --- |
|  |

*Expliquer les modalités (par exemple, la compensation sera proportionnelle à la participation à l’étude, la pleine compensation sera accordée si le participant complète au moins la moitié de l’étude ou aucune compensation ne sera versée en cas de désistement). Dans la mesure du possible, une compensation proportionnelle à la participation est préférable.*

# Analyse des risques et des avantages pour les participants

## Risques

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Précisez les risques auxquels les participants peuvent être exposés :** | | |
| Risque de dommage corporel  (ex. chute, douleur) | Oui | Non |
| Malaise physique  (ex. fatigue, faiblesse, nausée) | Oui | Non |
| Risque de dommage psychologique et émotionnel  (ex. choc nerveux, réveil de traumatisme passé) | Oui | Non |
| Malaise psychologique et émotionnel  (ex. stress, anxiété) | Oui | Non |
| Répercussions légales  (ex. risque d’être poursuivi) | Oui | Non |
| Répercussions sociales  (ex. marginalisation) | Oui | Non |
| Inconvénients économiques  (ex. dépenses encourues en raison de la participation) | Oui | Non |
| Autres | Oui | Non |

Veuillez préciser les risques et les mesures prises pour les atténuer. Identifiez, s’il y a lieu, les personnes ou organismes susceptibles de venir en aide aux participants :

|  |
| --- |
|  |

## Y a-t-il des risques pour d’autres personnes ou groupes? (Famille, sous-population concernée, société, établissement/milieu, etc.) :

Oui

## Précisez :

|  |
| --- |
|  |

Non

## 

* + 1. Une découverte fortuite (ex. Un problème de santé mentale, de santé physique, une situation d’abus) est-elle possible?

Oui

Quel est le plan élaboré dans cette situation, et comment allez-vous communiquer ces résultats aux participants?

|  |
| --- |
|  |

Non

## Avantages

* + 1. Quels sont les avantages espérés pour les participants en contribuant à votre recherche? (ex. meilleure connaissance des facteurs explicatifs de la lésion, réduction des troubles musculo-squelettiques, retour au travail plus rapide et maintien durable au travail)

|  |
| --- |
|  |

Ne s’applique pas

* + 1. Quels sont les avantages espérés pour les groupes présentant les mêmes caractéristiques? (ex. amélioration des programmes, mesures adaptées à la clientèle, guide pour les entreprises)

|  |
| --- |
|  |

Ne s’applique pas

# Respect de la vie privée et protection de la confidentialité

## Enregistrement audio et vidéo, et prise de photos

* + 1. Prévoyez-vous enregistrer les voix?

## Oui

## *Si vous prévoyez diffuser ou conserver les voix pour d’autres recherches, vous devez en faire mention et obtenir l’approbation du participant dans le formulaire de consentement libre et éclairé.*

Non

* + 1. Prévoyez-vous capter l’image d’individus (enregistrement vidéo ou photo) dans le cadre du projet?

Oui

*Assurez-vous d’en faire mention aux participants, et joignez à votre demande au CÉR un formulaire pour l’utilisation de vidéo ou de photo à faire signer par le participant.*

*Règle générale, vous devez brouiller le visage des personnes dans les vidéos ou photos que vous utilisez dans votre recherche. Il en est de même si vous les utilisez dans d’autres occasions ou recherches.*

Non

## Protection de la confidentialité

* + 1. Comment la **confidentialité** des renseignements sera-t-elle assurée tout au long du projet, y compris lors de la diffusion des résultats? (*Plusieurs réponses sont possibles*)

Anonymisation des données (données dont les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une future ré-identification n’est conservé)

Collecte de données anonymes (données sans information nominative ni renseignement permettant d’identifier les participants)

Codification du matériel et des données

Cryptage du matériel et des données électroniques lors du transfert par Internet à des personnes ayant signé un engagement à la confidentialité ou lorsque les données sont conservées sur un support mobile (ex. : portable, disque dur externe ou clé USB)

Utilisation d’un mot de passe pour avoir accès à l’ordinateur

Utilisation d’un mot de passe pour avoir accès aux données et au matériel de recherche

Conservation de tout le matériel et des données de recherche dans un lieu sous clé.

Précisez le lieu de conservation et le nom de la personne ou de l’établissement responsables de la conservation de ces renseignements.

Conservation des « formulaires de consentement » séparément de la clé de code et des données, dans un lieu sous clé

Autre, précisez :

|  |
| --- |
|  |

*Pour assurer la confidentialité des données, il est essentiel d’utiliser un code permettant d’identifier les répondants au lieu de leur nom dans le matériel (ex. : questionnaires complétés) et les données de recherche (ex. : fichiers d’analyse). Les noms des participants associés à leur code, la « clé de code » doivent être conservés séparément du matériel de recherche et conservés dans un endroit sous clé. Il est également essentiel de conserver les formulaires de consentement séparément de la « clé de code » dans un lieu sous clé. Votre matériel de recherche et les données de la recherche « papier » doivent être conservés dans un lieu sous clé. L’accès aux fichiers informatisés contenant le matériel ou les données de recherche doit être accessible avec un mot de passe. Le cryptage du matériel et des données de recherche transférés par Internet à des personnes ayant signé l’engagement à la confidentialité ou conservé sur un support mobile (ex. : portable, disque dur externe ou clé USB) est fortement recommandé.*

* + 1. Qui aura accès aux renseignements permettant d’identifier les participants au projet et aux données de recherche?

|  |
| --- |
|  |

*Joignez une copie de l’engagement à la confidentialité dûment signé par chacune de ces personnes.*

Dans certains cas, la loi peut vous obliger à révéler certaines informations à des tiers (ex. signaler un cas d’abus, de violence, menace de suicide, maltraitance, contaminants, maladies à déclaration obligatoire). Avez-vous prévu une clause à cet effet dans le formulaire de consentement et un plan d’action pour y faire face, le cas échéant?

Oui

Non

Ne s’applique pas

## Utilisation secondaire des données

* + 1. Prévoyez-vous l’utilisation des données collectées lors de la présente recherche pour des projets ultérieurs, ou à d’autres fins?

Oui

*Si oui, donnez cette information et demandez spécifiquement l’autorisation dans le formulaire de consentement libre et éclairé.*

Non

## Conservation et destruction des données de la recherche

*Le matériel et les données de recherche peuvent être détruits après un certain laps de temps. Ils peuvent aussi être conservés et codés de manière définitivement irréversible (destruction de la liste des participants, des documents permettant de les identifier) et agrégés (regroupés par catégorie avec d’autres participants). Ils peuvent aussi être codés de manière réversible (conservation de la liste de noms avec le code associé). Dans tous les cas, vous devez en faire mention aux participants dans la fiche de renseignements et indiquer une date de destruction du matériel et des données (pour ceux qui refuseront que l'on conserve leurs informations).*

* + 1. Que ferez-vous du matériel et des données de recherche après la fin de votre étude?

Ils seront détruits

Ils seront conservés, mais codés de manière définitivement irréversible

Ils seront codés de manière réversible

* + 1. Sous quelle forme les données de la recherche seront-elles conservées, le cas échéant?

(Cochez toutes les cases qui s’appliquent)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fichiers informatiques | Papier | Ne s’applique pas |
| Enregistrement vidéo | Enregistrement audio |  |
| Fichiers numériques |  |  |
| Autre, précisez : |  |  |

|  |
| --- |
|  |

* + 1. Où seront conservées ces données?

|  |
| --- |
|  |

* + 1. Si les données de la recherche doivent être détruites :

# Quels sont les modes de destruction envisagés (ex. : papiers déchiquetés, données informatiques effacées, échantillons détruits en fonction d’un protocole établi, documents vidéo et audio détruits en fonction d’un protocole établi)?

|  |
| --- |
|  |

1. Quelle est la durée de conservation des données de la recherche, avant leur destruction?

|  |
| --- |
|  |

# Diffusion des résultats de recherche auprès des participants

## Avez-vous prévu une stratégie de suivi ou de diffusion des résultats de recherche auprès des participants?

Oui

Quelle en est la teneur (ex. informer les participants de la publication d’un article ou du rapport, présentation des résultats, site Web sur le projet)?

|  |
| --- |
|  |

Non

# Respect des devoirs des chercheurs en matière d’intégrité

## Est-ce que des parties prenantes au projet de recherche se trouvent en conflit d’intérêts réel, potentiel ou apparent? Si oui, précisez :

|  |
| --- |
|  |

*Les conflits d’intérêts peuvent découler de relations interpersonnelles (liens familiaux ou de proximité), de partenariats financiers ou d’autres intérêts économiques tels que des contrats de recherche privés, d’intérêts académiques ou de toute autre incitation susceptible de compromettre l’intégrité ou le respect des principes directeurs de la Politique d’éthique de la recherche avec des êtres humains. Les conflits de ce genre risquent de se produire dès qu’une personne assume plus d’un rôle au sein de l’établissement ou à l’extérieur de celui-ci. Il n’est pas toujours possible d’éliminer tous les conflits d’intérêts. Toutefois, on s’attend à ce que les chercheurs détectent les conflits qui leur sont propres, à ce qu’ils les réduisent au minimum et à ce qu’ils les gèrent.*

*Les établissements risquent de se trouver en conflit d’intérêts, par exemple, dans les situations suivantes : a) lorsqu’ils commanditent un projet de recherche; b) lorsqu’ils gèrent la propriété intellectuelle qui est à la base d’un projet de recherche ou qu’ils vont sans doute bénéficier de la propriété intellectuelle résultant des travaux de recherche; c) lorsqu’ils sont actionnaires d’entreprises ou reçoivent des dons majeurs; d) lorsque les diverses responsabilités d’un représentant de l’établissement sont conflictuelles (par exemple, un vice-recteur responsable, d’une part, de la promotion et du financement de la recherche et, d’autre part, de la surveillance de la recherche).*

* 1. **Les données résultant de l’étude (actifs de propriété intellectuelle) pourraient-elles être valorisées par l’octroi d’une licence ou la vente des droits à une entreprise et la création d’une entreprise dérivée?**

Oui

Expliquez et joignez, selon le cas, les ententes ou plans de gestion de la propriété intellectuelle :

|  |
| --- |
|  |

Non

# Autres enjeux éthiques à signaler au CÉR?

|  |
| --- |
|  |

# Engagement du chercheur principal

À titre de chercheur principal, je soussigné :

|  |  |
| --- | --- |
|  | Confirme avoir lu la *Politique d’éthique de la recherche avec les êtres humains de l’IRSST* ainsi que la *Politique d’intégrité de la recherche de l’IRSST* |
|  | M’engage à ne pas entreprendre le recrutement et la collecte de données aux fins du présent projet de recherche tant que l’approbation finale du CÉR de l’IRSST n’a pas été obtenue |
|  | M’engage à remettre aux autres membres de mon équipe de recherche une copie du présent formulaire de demande d’évaluation et à les informer des engagements qu’il contient |
|  | M’engage à divulguer tout conflit d’intérêts (réel, potentiel ou apparent) au CÉR de l’IRSST (réf. 9.1) |

-------------------------------------------------------------

Signature du **chercheur principal** (obligatoire)

------------------------------------------------------------

Date

# Commentaires du chercheur principal ou de l’équipe de recherche

|  |
| --- |
|  |

## LISTE DES DOCUMENTS À JOINDRE AU FORMULAIRE

**Veuillez, s’il vous plaît, joindre les documents suivants** :

|  |  |
| --- | --- |
| * Dossier de recherche, complet et daté (résumé, protocole avec CV et lettres d’appui) |  |
| * Formulaire de consentement libre et éclairé (et ses versions traduites) |  |
| * Formulaire de consentement libre et éclairé de l’étude antérieure dans le cas d’une utilisation secondaire de données |  |
| * Formulaire d’engagement à la confidentialité |  |

## Et, lorsque la situation s’applique :

|  |  |
| --- | --- |
| * Instruments utilisés en vue du recrutement des participants (courriels, affiches, fascicules, scripts téléphoniques, etc.) |  |
| * Instruments utilisés pour la collecte de données (ex. : questionnaires, journal de bord, grille d’observation) et leur traduction |  |
| * Formulaire pour l’utilisation de vidéos ou de photos |  |
| * Ententes ou plan de gestion de la propriété intellectuelle |  |
| * Tout autre document jugé pertinent pour l’examen éthique |  |