

FORMULAIRE DE DEMANDE D'APPROBATION ÉTHIQUE

GUIDE

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1 Inscrivez le titre de votre projet de recherche.

1.2 Inscrivez les informations du chercheur principal ou de la chercheuse principale.

- Si vous êtes étudiant-chercheur ou étudiante-chercheuse, veuillez indiquer le nom de votre directeur ou directrice de recherche.

1.3 Inscrivez les informations de l'étudiant·e-chercheur·euse ou de la personne qui complète la demande.

- Si vous êtes étudiant-chercheur ou étudiante-chercheuse, veuillez inscrire vos informations.
- Si vous remplissez le document pour un chercheur ou une chercheuse, veuillez inscrire vos informations.

1.4 Inscrivez les informations des personnes impliquées dans le projet de recherche (Co-chercheurs·euses, collaborateurs·trices ou étudiants-es impliqués-es).

- Si plus de cinq personnes participent à la recherche, veuillez inscrire les informations demandées sur un autre document et le transmettre avec le formulaire de demande d'approbation éthique.
- Veuillez indiquer le rôle de chacune des personnes (Co-directeur·trice, co-chercheur·euse, collaborateur·trice ou étudiant·e, stagiaire, etc.)

1.5 Cochez tous les choix applicables à votre projet de recherche.

- Utilisation secondaire de données ou du matériel biologique : On parle d'utilisation secondaire lorsque les données ou le matériel biologique que vous prévoyez utiliser ont été collectés dans le cadre d'un autre projet de recherche, par vous-même ou par une autre équipe de recherche, pour répondre à des objectifs de recherche différents.

- Comité d'éthique de la recherche (CER) initial : Si vous soumettez une demande de reconnaissance éthique pour une recherche impliquant plusieurs établissements ayant signé l'*Entente de reconnaissance de certification éthique pour les projets de recherche multiétablissements à risque minimal avec des êtres humains*, veuillez préciser quel sera le CER (établissement) initial.
- Si votre projet de recherche se fait à l'international, précisez l'endroit (ou les endroits) où celui-ci aura lieu.

1.6 Cochez toutes les disciplines applicables à votre projet de recherche.

1.7 Indiquez les dates demandées.

- La date de recrutement ou celle de l'obtention des données de recherche ne peut être antérieure à l'approbation éthique par le CER.

2. RECHERCHE IMPLIQUANT LES PREMIÈRES NATIONS, LES INUITS OU LES MÉTIS DU CANADA

- Cochez le ou les type(s) de communauté(s) impliquée(s) dans votre projet de recherche.
- Identifiez la nature et l'étendue de la participation de la communauté ainsi que les mesures de collaboration qui seront mises en place.

« La nature et l'étendue de la participation de la communauté à un projet de recherche doivent être déterminées conjointement par le chercheur et la communauté concernée, et être adaptées aux caractéristiques de la communauté et à la nature de la recherche. »¹

- Indiquez les raisons qui justifient la non-sollicitation d'autorisation officielle.

« Si un projet de recherche doit se dérouler sur des terres relevant des autorités des Premières Nations, des Inuits ou des Métis, les chercheurs doivent solliciter la

¹ [Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains — EPTC 2 \(2018\) — Chapitre 9 : Recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada \(ethics.gc.ca\)](#)

participation des dirigeants de la communauté, sauf dans les circonstances prévues aux [articles 9.5, 9.6 et 9.7](#). »²

L'évaluation de l'éthique de la recherche par le CER de l'établissement et par tout organisme compétent de la communauté reconnu par les autorités des Premières Nations, des Inuits ou des Métis ([articles 9.9 et 9.11](#)) doit avoir lieu avant le recrutement des participants et la sollicitation et l'obtention de leur consentement. »³

* Pour d'autres informations concernant la recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada :

[Les principes de PCAP® des Premières Nations - Le Centre de gouvernance de l'information des Premières Nations \(fnigc.ca\)](#)

3. FINANCEMENT

3.1 Indiquez le statut de financement de votre projet de recherche.

3.2 Indiquez la (les) source(s) de financement.

- Un projet peut être financé par plusieurs sources (par plusieurs organismes, par un organisme et une industrie, etc.). Pour chaque source de financement, veuillez joindre au dossier la preuve d'octroi, le contrat ou l'entente.

4. ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

Indiquez si un comité de pairs, ou encore un organisme subventionnaire, a validé la scientificité du projet de recherche.

² [Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 \(2018\) – Chapitre 9 : Recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada \(ethics.gc.ca\)](#)

³ *Ibid.*

5. RÉSUMÉ DU PROJET DE RECHERCHE

- Veuillez résumer les grandes lignes de votre projet. Soyez précis et concis, et respectez les limites de texte imposées.

La mise en forme du texte est restreinte dans le formulaire de demande d’approbation. Si vous souhaitez utiliser des mises en forme particulières (souligné, gras, liste à puces, etc.), rédigez votre texte dans un nouveau document, copiez votre texte, puis collez-le dans la zone de champ en utilisant l’option « coller en fusionnant la mise en forme » (clic droit – « options de collage »).

5.1 Placez votre recherche dans son contexte et exposez la problématique du projet.

- Indiquez brièvement où se situe votre projet de recherche et exposez en quelques phrases la problématique soulevée.

5.2 Expliquez la question de votre projet de recherche. Quelle est votre hypothèse? Quel est l’objectif de cette recherche?

5.3 Expliquez la méthodologie utilisée pour collecter les données.

- Comment allez-vous collecter les données, quelles sont les méthodes utilisées?
 - Quelle est la nature de la participation? (Sondage(s), entrevue(s); expérimentation(s), observation(s) par les participants-es, observation des participants-es; captation(s), photo(s), vidéo(s), audio(s); test(s) physique(s), psychométrique(s), intellectuel(s); etc.)
- Cette section ne remplace pas votre protocole complet. Celui-ci doit être transmis au CER avec le formulaire de demande d’approbation éthique.

5.4 Indiquez les retombées prévues.

- Retombées économiques
- Retombées sociales
- Retombées scientifiques

5.5 Identifiez les bénéfices de la participation.

- Identifiez les avantages, directs ou indirects, que les participants-es retireront de leur participation à votre recherche. (Participation à l'avancement des connaissances, occasion de réflexion personnelle et meilleure connaissance de soi, etc.).

5.6 Indiquez les étapes chronologiques de la collecte de données.

- Listez l'ensemble des procédures nécessaires à la collecte des données avec les participants-es et indiquez la durée associée. Veillez inclure les étapes de vérification des critères d'admissibilité et de signature du formulaire d'information et de consentement.

Si la collecte se déroule sur plusieurs séances, veuillez le préciser dans la chronologie.

** La liste de questions ci-dessous est à titre indicatif et n'est pas exhaustive.*

- Combien de séances sont prévues pour compléter la participation?
- Combien de temps, au total, chaque participant-e doit-il (elle) prévoir pour la participation aux séances? Combien de temps le ou les questionnaire(s) prendra/prendront-il(s)?
- Est-ce que les participants-es devront se déplacer pour participer à la recherche? Le cas échéant, quelle sera la durée moyenne de déplacement?
- Indiquez les étapes de la collecte de données avec les participants-es.

5.7 Indiquez les lieux et les types de plages horaires pour la participation.

- Où se dérouleront les séances? Indiquez les villes, les adresses, si possible les locaux.
- Si la participation se fait en ligne, indiquez les sites ou les documents qui seront utilisés.
- Quand se dérouleront les séances? Selon la disponibilité, sur les heures de travail, etc. (À noter : si la collecte se fait sur les heures de travail, une autorisation de l'employeur pourrait être requise).

5.8 Identifiez l'équipement qui sera en contact avec les participants-es.

- Identifiez avec quel genre d'instruments les participants-es seront en contact.
- Pour chaque instrument, veuillez utiliser le gabarit ci-dessous dans un document séparé, puis veuillez le copier-coller dans l'encadré prévu à cet effet. Complétez pour chaque outil / instrument nécessaire dans la collecte de données.
 - Outil / instrument :
 - Utilité de l'outil / instrument :
 - Mode de fonctionnement :
 - Précautions préalables à l'utilisation :
 - Processus du maintien de la salubrité :

Exemples d'outils / instruments : Instruments de mesure, pèse-personnes, ruban à mesurer; outils de collecte de données personnelles, sondage, questionnaire; instruments médicaux, électromyogramme, électroencéphalogramme; etc.

* Si un élément est non applicable à l'outil / instrument, écrivez « aucun ».

* Dans la mesure du possible, annexe des photos / illustrations des outils / instruments ainsi que leur positionnement sur le corps des participants-es.

6. RECRUTEMENT DES PARTICIPANT-ES

6.1 Identifiez les participants-es visés-es dans votre projet de recherche.

- Indiquez le(s) groupe(s) d'âge pour chacune des catégories indiquées dans le formulaire*.
- Indiquez le nombre de participants-es visés-es par votre projet.
- Si votre projet est réalisé dans plusieurs institutions, identifiez le nombre de participants-es pour chacune d'elles.
- Identifiez votre population cible.

* Si votre projet de recherche implique les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada, veuillez aussi vous assurer d’avoir dûment rempli la section 2.

Pour plus d’information concernant la recherche portant sur des personnes mineures ou majeures inaptes :

[Recherche portant sur des personnes mineures ou majeures inaptes — Éthique de la recherche — Professionnels de la santé - MSSS \(gouv.qc.ca\)](#)

6.2 Identifiez les personnes responsables du recrutement des participants-es.

6.3 Expliquez les méthodes de recrutement des participants-es.

- Décrivez comment et, s’il y a lieu, où sera effectué le recrutement (p. ex. : approche directe, affiche, courriel, sur le lieu de travail des participants-es, etc.). Veillez joindre au dossier tout document utilisé pour le recrutement.

* Assurez-vous que les personnes responsables du recrutement ne sont pas en conflit d’intérêts. Existe-t-il un lien de dépendance entre le recruteur et les participants-es? Les participants-es visés-es par la recherche ont-ils (elles) un lien de dépendance avec les membres de l’équipe de recherche susceptible d’avoir un impact sur la liberté de consentir des participants-es (client·e/professionnel·le, prestataire de service, étudiant·e/professeur·e, employeur/employé·e, responsable hiérarchique, membres de la famille, etc.)? Si oui, décrivez les mesures prises pour éviter toute pression induite.

6.4 Identifiez les critères de sélection des participants-es.

« Le processus de recrutement est une composante importante de la conduite juste et équitable de la recherche, autant pour les personnes qui participent directement à la recherche que pour celles qui fournissent des renseignements ou du matériel biologique pour la recherche. La participation devrait être fondée sur des critères d’inclusion justifiés par la question de recherche. L’iniquité survient lorsque certains groupes ne reçoivent pas une part équitable des avantages de la recherche ou lorsque des groupes, ou leurs

données ou leur matériel biologique, sont exclus de la recherche de façon arbitraire ou pour des raisons sans lien avec la question de recherche. »⁴ (Art. 1.1, Justice)

- Critères d'inclusion
 - Identifiez les critères d'inclusion de votre population cible. Quels critères les participants-es doivent-ils (elles) respecter pour répondre au besoin du projet?
 - Exemple : Porter des lunettes, être inscrit·e à un certain cours, avoir plus de 18 ans, être en bonne forme physique, etc.
- Critères d'exclusion
 - Identifiez et justifiez les critères d'exclusion. Vérifiez que ces critères n'excluent pas inutilement un ou plusieurs groupes.

6.5 Consentement libre, éclairé et continu⁵

- Identifiez la (les) personne(s) responsable(s) d'obtenir le consentement.
 - * Assurez-vous que les personnes responsables d'obtenir le consentement ne sont pas en conflit d'intérêts.
- Moyens mis en place pour obtenir le consentement libre
 - Intervention d'une tierce personne pour la signature du consentement dans les cas où il existe une relation d'autorité.
 - Assurez-vous qu'il n'y a pas d'influence indue, de coercition ou d'incitation au sens de l'EPTC 2.
- Moyens mis en place pour obtenir le consentement éclairé
 - L'information est-elle facile à comprendre?
 - ❖ Quand et comment la recherche sera-t-elle expliquée aux participants-es ?
 - Le temps alloué est-il adéquat pour assimiler l'information?
 - ❖ Par exemple. : envoi du consentement par courriel à l'avance

⁴ [Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 \(2018\) – Chapitre 1 : Cadre éthique \(ethics.gc.ca\)](#)

⁵ Pour plus d'information : [Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 \(2018\) – Chapitre 3 : Processus de consentement \(ethics.gc.ca\)](#)

- Est-ce que les participants-es ont la possibilité de poser des questions?
 - ❖ Par exemple : une personne est disponible pour répondre aux questions des participants-es
- Une liste de renseignements généralement nécessaires pour permettre un consentement éclairé se trouve dans *l'EPTC 2 – Chapitre 3 : Processus de consentement*.
- Moyens mis en place pour obtenir le consentement continu

« Le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheurs ont le devoir permanent de communiquer aux participants toute information relative à leur consentement continu à participer à la recherche. » (EPTC2, Art. 3.3)

 - Expliquez la possibilité de retirer son consentement à tout moment.
 - Faites un suivi avec les participants-es aux différentes étapes du projet.
 - Expliquez les mesures mises en place en cas de retrait de consentement.
- * Notez que les listes d'exemples de mesures ci-haut ne sont pas exhaustives.
- * Il est possible que votre projet de recherche nécessite d'obtenir le consentement sans avoir recours à un formulaire d'information et de consentement. Assurez-vous que votre choix est bien expliqué et justifié.

« [L]es CER devraient se préoccuper légitimement du bien-être des participants et de la sécurité du matériel de recherche. Si les participants sont exposés à des risques engendrés par des tiers (p. ex. régime autoritaire, chef de gang, employeur) à cause de leur participation à la recherche, les chercheurs devraient s'assurer de conserver en lieu sûr des copies des renseignements recueillis sur le terrain. Au moment de partager avec les participants le matériel de recherche comme les formulaires de consentement et les transcriptions des notes prises sur le terrain, les chercheurs doivent respecter leur engagement à protéger la confidentialité des renseignements et l'anonymat des participants pour éviter de compromettre les droits de la personne et les principes éthiques

énoncés dans la Politique. [...] Dans certains types de recherches et pour certains groupes ou certaines personnes, le consentement écrit et signé peut être perçu comme une tentative de légaliser ou de formaliser le processus de consentement, les participants concernés y voyant l'expression d'un manque de confiance de la part du chercheur. Dans ce cas, il faudra peut-être recourir à un consentement verbal, à une entente verbale ou à une poignée de main plutôt qu'à la signature d'un formulaire de consentement. »⁶

* L'article 21 du Code civil du Québec stipule que « Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient. »⁷

6.6 Indiquez si votre recherche emploie une forme de duperie ou de divulgation partielle de l'information.

L'EPTC2 mentionne que « La recherche faisant appel à la duperie peut utiliser différentes techniques, comme la communication aux participants de renseignements erronés sur eux-mêmes, les événements, les conditions sociales ou les buts de la recherche. Pour que ces techniques puissent être exemptées de la règle générale de la divulgation complète qui s'applique au consentement, il faut que la recherche respecte toutes les exigences [...]

- a) la recherche comporte tout au plus un risque minimal pour les participants;
- b) la modification des exigences relatives au consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants;
- c) compte tenu du devis de recherche, il est impossible ou pratiquement impossible [...] de mener à bien la recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche si le consentement préalable des participants est requis;

⁶ [Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 \(2018\) – Chapitre 3 : Processus de consentement \(ethics.gc.ca\)](#)

⁷ [CCQ-1991 - Code civil du Québec \(gouv.qc.ca\)](#)

d) la nature et la portée précises de toutes les modifications proposées sont décrites; le plan prévoyant un débriefage (le cas échéant) et permettant éventuellement aux participants de refuser de donner leur consentement et de retirer leurs données ou leur matériel biologique respecte [l'article 3.7B.](#) »

- Décrivez la forme de duperie utilisée.
- Expliquez le plan de débriefage aux participants-es. À quel moment allez-vous les informer de la duperie? À quel moment allez-vous divulguer le reste de l'information précédemment retenue? Expliquez le plan en cas de retrait de consentement.

6.7 Indiquez si votre projet de recherche prévoit une compensation pour la participation.

* La compensation n'est ni une rémunération ni une indemnisation.

« L'incitation s'entend de toute offre, monétaire ou autre, faite au participant en échange de sa participation à la recherche. (Les incitations sont différentes des remboursements et de l'indemnisation en cas de dommage, dont il est question à [l'alinéa 3.2 j.](#).) Comme les incitations sont utilisées pour encourager la participation à un projet de recherche, elles sont un facteur important pour évaluer le caractère volontaire du consentement. Lorsque des incitations sont offertes aux participants, elles ne devraient pas être importantes ou attrayantes au point d'encourager la participation au mépris des risques. [...] Dans certains contextes, les participants éventuels peuvent percevoir les incitations offertes comme une façon de gagner des faveurs ou d'améliorer leur situation. Cela équivaldrait à un encouragement indu et invaliderait de ce fait le caractère volontaire du consentement des participants.

La Politique [...] incombe au chercheur de justifier auprès du CER l'utilisation d'un modèle particulier d'incitations et le niveau des mesures incitatives. Les tuteurs et les tiers autorisés ne devraient pas recevoir d'incitations pour assurer la participation à la recherche de la personne qu'ils représentent. Ils peuvent toutefois accepter des

incitations ou des indemnités raisonnables au nom de cette personne, à condition qu'elles conviennent à la situation. »⁸

7. DÉCLARATION DE CONFLIT D'INTÉRÊTS

L'Énoncé de politique des trois Conseils : Énoncé de politique des trois conseils (EPTC2) définit le conflit d'intérêts comme étant « le fruit d'activités ou de situations qui engendrent un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs ou responsabilités d'une personne ou d'un établissement à l'égard des activités de recherche, et les intérêts personnels, institutionnels ou autres. Il peut s'agir, entre autres, d'intérêts commerciaux, marchands ou financiers propres à l'établissement ou aux personnes en cause, à des membres de leur famille, à des amis ou à des relations professionnelles actuelles, potentielles ou passées »⁹ (Introduction)

- Dans le cas d'un conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent¹⁰, veuillez indiquer le ou les membre(s) de l'équipe concerné(s).
- Veuillez décrire le conflit d'intérêts.
 - Le cas échéant, veuillez remplir une déclaration de conflit d'intérêts et la joindre au formulaire de demande d'approbation.
 - Le cas échéant, veuillez remplir et joindre à la demande d'approbation éthique le plan de gestion de conflit d'intérêts.
- Pour de plus amples informations, référez-vous à la personne chargée de la conduite responsable en recherche (PCCRR) : [PCCRR — Établissements collégiaux — Fonds de recherche du Québec - FRQ \(gouv.qc.ca\)](#)

⁸ [Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 \(2018\) – Chapitre 3 : Processus de consentement \(ethics.gc.ca\)](#) (Le soulignement est ajouté)

⁹ [Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 \(2018\) – Chapitre 7 : Conflits d'intérêts \(ethics.gc.ca\)](#)

¹⁰ Faire une annexe avec un glossaire

8. RISQUES ET INCONVÉNIENTS ASSOCIÉS À LA PARTICIPATION

La préoccupation relative au bien-être des participants-es est l'un des trois principes fondamentaux de l'éthique de la recherche. La réalisation d'un projet de recherche peut causer des préjudices, c'est-à-dire des dommages qui affectent le bien-être physique, psychologique, économique, social, ou comportemental des participants-es. Dans son évaluation, le CER analyse la gravité des préjudices reliés à la participation, ainsi que la probabilité que ceux-ci se produisent. Le CER évalue également les moyens mis en place par l'équipe de recherche pour tenter d'atténuer autant que possible, voire de supprimer, les préjudices potentiels. La gamme des préjudices peut s'étendre du simple inconvénient (p. ex. : la durée de la participation) au risque majeur (p. ex. : blessures physiques, traumatismes émotionnels).

- Listez l'ensemble des risques et des inconvénients inhérents à la participation au projet.
- Pour chacun des risques et inconvénients, indiquez les moyens mis en place pour les atténuer ou les supprimer (p. ex. : risque de fatigue -> possibilité pour les participants-es de prendre des pauses).
- Chacun des risques et inconvénients énumérés ici doit être reporté dans le formulaire d'information et de consentement.

9. UTILISATION SECONDAIRE DE DONNÉES OU DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE

9.1 Indiquez la provenance des données ou du matériel biologique

- Indiquez si les données / le matériel biologique utilisés proviennent d'un projet approuvé par un CER. Veillez joindre au dossier une lettre d'autorisation du (de la) chercheur·euse responsable des données.
- Indiquez le nom du CER qui a approuvé l'utilisation secondaire des données ou de matériel biologique.

- ❖ Certains CER ont un nom spécifique. Si aucun nom n'est disponible, indiquez l'institution ou l'établissement pour lequel le CER fait l'évaluation éthique.
- Indiquez le numéro de référence du certificat éthique délivré par le CER.
- Identifiez le chercheur responsable ou la chercheuse responsable du projet de recherche dont vous utiliserez les données ou le matériel biologique.
- Identifiez l'institution du chercheur responsable ou de la chercheuse responsable au moment de la réalisation du projet de recherche dont vous utiliserez les données ou le matériel biologique.
- Indiquez le titre du projet de recherche pour lequel vous utiliserez les données ou le matériel biologique.
- Indiquez, pour chaque projet, si l'utilisation secondaire des données ou du matériel biologique a bien été prévue dans le protocole initial, soit dans le protocole du projet de recherche pour lequel vous utiliserez les données ou le matériel biologique.

9.2 Expliquez comment les données ou le matériel biologique seront transférés.

- Indiquez les méthodes de transfert
 - Par l'entremise d'un serveur partagé
 - Par clé USB
 - Par lien de téléchargement
 - Par la poste
 - Autres
- * Cette liste n'est pas exhaustive.
- Indiquez si les données / le matériel biologique transférés seront codés.
 - * Données de recherche codées : Données recueillies dans le cadre du projet de recherche et auxquelles un code de recherche a été attribué. Les données codées ne contiennent aucun renseignement personnel. Il est possible, au besoin, de retracer l'identité des participants-es grâce à la clé de correspondance.

- Indiquez si des renseignements personnels seront transférés avec les données ou le matériel biologique.
 - ❖ Dans le cas où des renseignements personnels seraient transférés avec les données ou le matériel biologique, justifiez-en la nécessité pour votre projet de recherche.
- * Renseignement personnel : « Est un renseignement personnel, tout renseignement qui concerne une personne physique et permet de l'identifier » (Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé). L'identification d'une personne peut être directe, par l'utilisation du nom, du code permanent ou de l'adresse courriel institutionnelle, ou indirecte par recoupement de plusieurs renseignements personnels (p. ex. : poste occupé, ancienneté, genre, etc.).
- Indiquez l'entente d'utilisation que vous avez prise avec le chercheur responsable ou la chercheuse responsable des données ou du matériel biologique.
 - ❖ Copie locale interdite
 - ❖ Utilisation sur le serveur uniquement, etc.
- * Cette liste n'est pas exhaustive.

10. CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

10.1 Indiquez les renseignements personnels des participants-es nécessaires pour votre projet de recherche.

- Cochez les informations qui seront demandées aux participants-es.
- Indiquez si vous collecterez ou utiliserez du matériel créé par les participants-es.
- Indiquez si vous utiliserez une clé de correspondance.
 - * Clé de correspondance : Document permettant de faire le lien entre le code de recherche et l'identité des participants-es. Ce document doit être conservé à l'écart des données de recherche. L'accès à ce document doit être limité et sécurisé.
 - ❖ Si vous n'utilisez pas de clé de correspondance, précisez la raison.

- Identifiez les personnes qui seront autorisées à consulter la clé de correspondance.
- Déterminez la durée de conservation de la clé de correspondance.

10.2 Indiquez les types d'enregistrements recueillis pour votre projet de recherche.

- Cochez les formes d'enregistrement utilisées.
- Indiquez si vous utiliserez ces enregistrements à des fins d'étude, d'enseignement, de recherche ou lors de conférences scientifiques.
- Le cas échéant, veuillez décrire les moyens mis en place pour assurer la protection de l'identité des participants-es.

❖ Brouiller les visages

❖ Modifier la voix

* Cette liste n'est pas exhaustive.

10.3 Indiquez comment les données (renseignements personnels, données de recherche, enregistrements) seront protégées.

- Identifiez les personnes qui seront autorisées à consulter les données recueillies.
- Si les données sont fragmentées en fonction des rôles pour donner un accès restreint à chacun des membres de l'équipe de recherche, veuillez indiquer le nom des membres et les données auxquelles ils auront accès.

* Le principe d'accès restreint prévoit que les membres de l'équipe n'aient accès qu'à la partie de l'information qui est pertinente pour leur tâche précise. Ainsi, un-e biostatisticien-ne pourrait n'avoir accès qu'à certaines données quantitatives, tandis qu'un-e technicien-ne de montage pourrait n'avoir accès qu'à certaines sections d'enregistrements vidéo. L'ensemble des données peuvent donc être segmentées et n'admettre qu'une partie spécifique de l'équipe de recherche.

- Déterminez la durée de conservation des données.
- Expliquez la méthode de conservation des données.
- Distinguez les méthodes de conservation utilisées :

- ❖ Données papier (formulaires d'information et de consentement, questionnaires, etc.)
- ❖ Données électroniques
- Expliquez les mesures de sécurité mises en place pour assurer la protection contre l'accès non autorisé.
- Expliquez les méthodes de transfert entre les collaborateurs·trices
- S'il est prévu de transférer des données entre différentes institutions pour utilisation par les personnes identifiées à la section 1.4 du formulaire de demande d'approbation éthique (CO-CHERCHEUR·EUSES, COLLABORATEUR·TRICES, indiquez les méthodes de transfert prévues.
 - ❖ Par l'entremise d'un serveur partagé
 - ❖ Par clé USB
 - ❖ Par lien de téléchargement
 - ❖ Expliquez les mesures de sécurité mises en place pour assurer la protection contre l'accès non autorisé.

* Cette liste n'est pas exhaustive.

- Expliquez, pour chaque étape, ce qu'il adviendrait des données en cas de retrait de consentement.
- Est-ce que la destruction des données est possible? (Si la clé de correspondance est détruite, si les données sont anonymisées, etc.)
- Expliquez la méthode de destruction des données.

10.4 Indiquez où seront entreposées les données et si elles seront conservées pour une utilisation secondaire.

Les données collectées dans le cadre du projet de recherche peuvent être mises en banque ou réutilisées dans de futurs projets seulement si les participants-es y ont consenti. Une clause spécifique doit être prévue au formulaire d'information et de consentement.

- Cochez si les données seront entreposées dans une banque de données.
 - ❖ Veuillez nommer la banque de données où se trouveront les données de votre projet recherche.
- Cochez si les données de votre projet de recherche seront conservées pour une utilisation secondaire.
- Cochez les types de données qui seront mises en banque ou conservées pour l'utilisation secondaire.
 - ❖ Si vous conservez des renseignements personnels et la clé de correspondance, ou encore tout autre donnée qui permettraient de retrouver les participants-es, veuillez justifier pour quelle raison.

10.5 Publication / Activités scientifiques / Activités d'enseignement

La publication et l'utilisation dans le cadre d'activités scientifiques ou d'enseignement des renseignements personnels et de la clé de correspondance sont **formellement interdites**, car cela contrevient aux principes de respect de la confidentialité et de respect de la vie privée.

- Indiquez si vous utiliserez des données codées dans des publications, activités scientifiques ou activités d'enseignement.
 - ❖ Indiquez le type de publications ou d'activités.

LIENS UTILES

[Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 \(2018\) \(ethics.gc.ca\)](#)

[Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains — EPTC 2 \(2018\) — Chapitre 1 : Cadre éthique \(ethics.gc.ca\)](#)

[Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains — EPTC 2 \(2018\) — Chapitre 3 : Processus de consentement \(ethics.gc.ca\)](#)

[Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains — EPTC 2 \(2018\) — Chapitre 5 : Respect de la vie privée et confidentialité \(ethics.gc.ca\)](#)

[Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains — EPTC 2 \(2018\) — Chapitre 7 : Conflits d'intérêts \(ethics.gc.ca\)](#)

[Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains — EPTC 2 \(2018\) — Chapitre 9 : Recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada \(ethics.gc.ca\)](#)

[Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains — EPTC 2 \(2018\) — Glossaire \(ethics.gc.ca\)](#)

[PCCRR - Établissements collégiaux — Fonds de recherche du Québec — FRQ \(gouv.qc.ca\)](#)

[Les principes de PCAP® des Premières Nations - Le Centre de gouvernance de l'information des Premières Nations \(fnigc.ca\)](#)

[Recherche - Fédération des cégeps \(fedecegeps.ca\)](#)

[Recherche portant sur des personnes mineures ou majeures inaptes — Éthique de la recherche — Professionnels de la santé - MSSS \(gouv.qc.ca\)](#)

[CCQ-1991 - Code civil du Québec \(gouv.qc.ca\)](#)

GLOSSAIRE¹¹

TERMES	DÉFINITIONS
AUTONOMIE	Capacité d'une personne de comprendre l'information et d'agir en conséquence selon sa propre volonté; aptitude d'une personne à exercer son jugement pour prendre des décisions sur ce qu'elle fait, comme prendre la décision de participer ou non à une recherche.
BIEN-ÊTRE	Qualité de vie dont une personne jouit dans tous les aspects de son existence. Le bien-être est fonction de facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle et les conditions matérielles, économiques et sociales de la personne ou du groupe.
CHERCHEUR (-EUSE) PRINCIPAL(E)	Chercheur-euse responsable de la conduite éthique de la recherche et des actions des membres de l'équipe de recherche à un centre local.
CHERCHEUR (-EUSE) PRINCIPAL(E) RESPONSABLE	Chercheur-euse principal-e désigné-e qui est responsable de la conduite éthique de l'étude pour tous les centres.
COERCITION	Forme extrême de pression ou d'influence induite comportant une menace de préjudice ou de punition en cas de refus de participer à une recherche.
COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CER)	Groupe de chercheur-euses, membres de la communauté et autres personnes possédant une expertise précise (p. ex. en éthique ou dans les disciplines de recherche pertinentes) constitué par un établissement et chargé d'évaluer

¹¹ [Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 \(2018\) – Glossaire \(ethics.gc.ca\)](#)

COMMUNAUTÉ	<p>l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée sous l'autorité de l'établissement ou sous ses auspices.</p>
	<p>Groupe de personnes partageant la même identité ou les mêmes intérêts qui ont la capacité d'agir ou de s'exprimer collectivement. Une communauté peut être territoriale, organisationnelle ou fondée sur des intérêts.</p>
CONFIDENTIALITÉ	<p>Responsabilité éthique ou légale des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés et contre la perte et le vol.</p>
CONFLIT D'INTÉRÊTS	<p>Incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne ou d'un établissement dans l'optique de la conduite éthique de la recherche faisant en sorte que l'un ou l'autre sera compromis.</p>
CONNAISSANCES TRADITIONNELLES	<p>Connaissances (savoirs) détenues par les peuples des Premières Nations, les Inuits et les Métis, qui constituent les peuples autochtones du Canada. Ces connaissances, qui se rattachent à un lieu précis, sont généralement transmises oralement et sont fondées sur l'expérience de plusieurs générations. Elles sont déterminées par les terres, le milieu, la région, la culture et la langue d'une communauté autochtone. Elles peuvent aussi être de nouvelles connaissances transmises aux générations suivantes.</p>
CONSENTEMENT	<p>Indication de l'accord d'une personne à devenir un(e) participant(e) dans un projet de recherche. Dans la Politique, le terme « consentement » signifie « consentement libre (ou volontaire), éclairé et continu.</p>

COUPLAGE DE DONNÉES	Fusion ou analyse de deux ou plusieurs ensembles de données (p. ex. renseignements sur la santé et renseignements sur la formation académique des mêmes personnes) à des fins de recherche.
DÉBREFFAGE	Divulgation complète de l'objet de la recherche et d'autres renseignements pertinents aux personnes qui ont participé à une recherche pour laquelle on a eu recours à la divulgation partielle ou à la duperie. Le débriefage se fait généralement après la fin de la participation, mais il peut avoir lieu à tout moment pendant la recherche.
DÉCOUVERTE FORTUITE	Observation inattendue qui est faite au cours d'un projet de recherche et qui dépasse le cadre de celle-ci.
ENTENTE DE RECHERCHE	Document constituant le principal moyen de préciser et de confirmer les attentes des parties et, le cas échéant, les engagements des chercheurs·euses et des communautés.
INCITATION	Toute offre, monétaire ou autre, faite au (à la) participant(e) pour l'encourager à participer à la recherche.
INFLUENCE INDUE	Incidence d'un rapport de forces inégal sur le caractère volontaire du consentement. Le cas peut se produire si le recrutement de participants·es éventuels·les se fait par des personnes qui sont en position d'autorité.
JUSTICE	Un des principes directeurs de la Politique qui réfère à l'obligation de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut traiter toutes les personnes avec le même respect et la même préoccupation. Pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la participation à la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des préjudices

	causés par la recherche ou ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche.
<i>PARTICIPANT(E)</i>	Personne dont les données, le matériel biologique, les réactions ou les réponses à des interventions, des stimuli ou des questions de la part des chercheurs sont utilisés pour répondre aux questions de recherche.
<i>PARTICIPATION DE LA COMMUNAUTÉ</i>	Processus par lequel une interaction est établie entre un-e chercheur-euse (ou une équipe de recherche) et une communauté dans le cadre d'un projet de recherche. Ce processus exprime la volonté de former une relation de collaboration entre les chercheurs et les communautés. Toutefois, le degré de collaboration peut varier en fonction du contexte de la communauté et de la nature de la recherche.
<i>PATRIMOINE CULTUREL</i>	Concept dynamique englobant, sans s'y limiter, les relations des Premières Nations, des Inuits et des Métis avec des territoires, des objets matériels, des connaissances et des compétences traditionnelles, et des éléments intangibles particuliers qui se transmettent d'une génération à l'autre
<i>PEUPLES AUTOCHTONES</i>	Au Canada, le terme « peuples autochtones » désigne les personnes issues des Premières Nations ou des peuples inuits ou métis, indépendamment de leur lieu de résidence ou de leur inscription à un registre officiel. Au Canada, dans la langue anglaise, le terme « Indigenous » est également utilisé dans certains contextes.
<i>PRÉJUDICE</i>	Tout effet négatif sur le bien-être, au sens large, des participants. Le préjudice peut être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique.

RECHERCHE	Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.
RECHERCHE À RISQUE MINIMAL	Recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus élevées que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés à la recherche.
RECHERCHE AVEC DIVULGATION PARTIELLE OU DUPERIE	Type de recherche où le·la participant·e peut ignorer qu'il (elle) fait partie d'un projet ou ne pas être informé(e) de l'objet véritable de la recherche jusqu'à ce qu'elle soit terminée.
RECHERCHE COMMUNAUTAIRE	Recherche se déroulant sur les lieux d'une communauté et portant non seulement sur les membres individuels de la communauté, mais aussi sur la communauté elle-même. La recherche communautaire peut être menée par la communauté elle-même ou en collaboration avec un·e chercheur·euse.
RECHERCHE CONCERTÉE	Recherche s'appuyant sur une coopération entre des chercheurs·euses, établissements, organismes ou communautés, où chaque partie apporte une expertise distincte au projet et où les relations entre les parties sont marquées par le respect.
RECHERCHE ÉMERGENTE	Méthode de recherche où la collecte et l'analyse des données peuvent évoluer pendant le déroulement du projet, en fonction des éléments révélés dans les premières étapes de l'étude.
RECHERCHE EN COURS	Recherche qui a reçu l'approbation du comité d'éthique de la recherche (CER) et qui n'est pas encore terminée.

RECHERCHE PAR OBSERVATION NON PARTICIPATIVE	Étude des gestes ou comportements humains dans un cadre naturel où des chercheurs-euses, n'intervenant d'aucune manière dans l'activité, observent des personnes qui vaquent à leurs activités normales, au su ou à l'insu de ces personnes.
RECHERCHE PAR OBSERVATION PARTICIPATIVE	Étude des gestes ou comportements humains dans un cadre naturel où des chercheurs-euses, participant d'une façon ou d'une autre à l'activité, observent des personnes qui vaquent à leurs activités normales, au su ou à l'insu de ces personnes.
RECHERCHE PARTICIPATIVE	Recherche qui prévoit la participation active des personnes qui font l'objet de la recherche. La recherche participative est généralement axée sur l'action. Les personnes participant au processus de recherche collaborent à la définition du projet de recherche, à la collecte et à l'analyse des données, à la réalisation d'un produit final et à la prise de mesures en fonction des résultats.
RECHERCHE RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS	Recherche faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs comités d'éthique de la recherche (CER). Cette définition ne s'applique pas aux mécanismes d'évaluation de l'éthique d'une recherche qui fait intervenir plusieurs CER relevant d'un seul établissement ou placés sous ses auspices.
RÈGLES D'ARRÊT	Règles préétablies composées d'un ou plusieurs critères d'innocuité et d'efficacité (indicateurs de résultats), lesquels, s'ils sont atteints, justifient l'arrêt temporaire ou permanent de l'ensemble ou d'une partie de l'étude, ou la fin de la participation d'une personne à l'étude.
RENSEIGNEMENTS (TYPES DE)	

<ul style="list-style-type: none"> • RENSEIGNEMENTS ANONYMES 	<p>Renseignements auxquels aucun identificateur n’a jamais été associé (p. ex. réponses à un sondage anonyme). Le risque d’identification des personnes est faible ou très faible.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • RENSEIGNEMENTS ANONYMISÉS 	<p>Renseignements dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une réidentification ultérieure n’est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • RENSEIGNEMENTS CODÉS 	<p>Renseignements dont les identificateurs directs ont été retirés et remplacés par un code. Si ce code est accessible, il peut être possible de réidentifier des participant-es précis (p. ex. si le-la chercheur-euse principal-e) conserve une liste permettant d’associer, au besoin, le nom de code des participant-es à leur vrai nom).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • RENSEIGNEMENTS D’IDENTIFICATION DIRECTE 	<p>Renseignements permettant d’identifier une personne en particulier par des identificateurs directs (p. ex. nom, numéro d’assurance sociale ou numéro d’assurance maladie).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • RENSEIGNEMENTS D’IDENTIFICATION INDIRECTE 	<p>Renseignements qui peuvent vraisemblablement permettre d’identifier une personne par une combinaison d’identificateurs indirects (p. ex. date de naissance, lieu de résidence ou caractéristique personnelle distinctive).</p>
<p>RENSEIGNEMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC</p>	<p>Documents, fichiers ou publications existants, qui peuvent ou non contenir des renseignements identificatoires, dont l’utilisation ou la diffusion n’est soumise à aucune restriction ou qui peuvent être rendus publics sous réserve de certaines conditions légales.</p>
<p>RENSEIGNEMENTS IDENTIFICATEURS –</p>	<p>Renseignements qui, seuls ou en combinaison avec d’autres renseignements accessibles, risquent vraisemblablement de permettre d’identifier une personne.</p>

RENSEIGNEMENTS PERSONNELS	
RESPECT DE LA VIE PRIVÉE	Droit d'une personne de ne pas subir l'intrusion ou l'ingérence de tiers.
RESPECT DES PERSONNES	Un des principes directeurs de la Politique reconnaissant la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que leur droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Le respect des personnes comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.
RISQUE	Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participants-es à la recherche ou pour des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise.
RISQUES D'ATTEINTE À LA VIE PRIVÉE	Préjudices potentiels que peuvent subir les participants-es, ou les groupes auxquels ils (elles) appartiennent, en raison de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels dans le cadre d'une recherche.
SÉCURITÉ	Mesures prises pour protéger les renseignements. Il peut s'agir de mesures de protection matérielles, administratives ou techniques.
SEXE	Le sexe est déterminé par un ensemble d'attributs biologiques retrouvés chez les humains et les animaux. On l'associe principalement à des caractéristiques physiques et physiologiques comme les chromosomes, l'expression génétique, les niveaux d'hormones et la fonction hormonale ainsi que les organes génitaux et sexuels. Le sexe est généralement désigné comme étant masculin ou féminin,

	<p>mais les attributs biologiques définissant le sexe ainsi que l'expression de ces attributs varient.</p>
<p>TIERS AUTORISÉ</p>	<p>Toute personne qui détient l'autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom d'un·e participant·e éventuel·le qui n'a pas la capacité de décider s'il (elle) veut participer, ou continuer de participer, à un projet de recherche donné. Certaines politiques ou lignes directrices utilisent également le terme « tiers autorisé à décider ».</p>
<p>UTILISATION SECONDAIRE</p>	<p>Utilisation, en recherche, de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un but autre que celui de la recherche actuelle.</p>
<p>VULNÉRABILITÉ</p>	<p>Capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le contexte d'un projet de recherche donné. Elle peut découler d'une capacité décisionnelle limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme les droits, les opportunités et le pouvoir. Le degré de vulnérabilité des personnes et des groupes peut varier à différents moments, selon les circonstances.</p>