

ANNEXE DU QUESTIONNAIRE DE SUIVI ÉTHIQUE

Veuillez noter que cette annexe — directement adaptée de l'*Annexe du questionnaire de suivi éthique* des conseils d'éthique de l'Université de Montréal — n'a pas été conçue pour être lue du début à la fin. Pour obtenir des informations sur l'une des questions du questionnaire de suivi, vous n'avez qu'à consulter la rubrique identifiée par le même numéro dans cette annexe.

1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

- 1.1 **Numéro de certificat d'éthique** : Indiquer le numéro de certificat éthique tel qu'il apparaît sur le document original délivré par le Comité d'éthique de la recherche du Cégep Édouard-Montpetit (CÉR-CÉM) (p. ex. CÉR-CÉM-2020-01).
- 1.2 **Titre du projet** : Inscrire le titre complet de votre projet tel qu'il apparaît sur le dernier certificat d'éthique délivré.
- 1.3 **Requérant principal** : Inscrire le nom du détenteur du certificat d'éthique. Le détenteur est le chercheur responsable de l'étude.
- 1.4 **Organisme(s) de financement (le cas échéant)** : Indiquer tous les organismes appuyant financièrement la réalisation de votre recherche.

2 ÉTAT D'AVANCEMENT DES ACTIVITÉS DU PROJET DE RECHERCHE

- 2.1 **Statut du projet** : Inscrire l'état d'avancement de votre projet.
 - Le projet est « en cours » tant que les conditions mentionnées au paragraphe « projet terminé » ci-dessous ne sont pas remplies.
 - Le projet est « suspendu » si vous n'effectuez aucune activité de recherche, mais qu'une reprise est prévue. Justifiez les raisons de cette suspension dans l'espace dédié à cet effet.
 - Le projet est « abandonné » si vous n'effectuez aucune activité de recherche et que vous ne prévoyez pas poursuivre le projet. Prendre note qu'indiquer un abandon entraînera une fermeture du dossier et une fin du certificat d'éthique.
 - Le projet est considéré comme « terminé » lorsque toutes les analyses de données ont été effectuées et que la phase de publication est complète le cas échéant. Dans le cas d'un projet étudiant, le projet est terminé lorsque la thèse ou le mémoire a été déposé ET accepté. Veuillez indiquer la date de fin de votre projet de recherche, remplir en entier votre dernier questionnaire de suivi et le CÉC procédera à la fermeture du dossier. Veuillez prendre note qu'une fermeture de dossier est définitive.

2.2 Le recrutement de participants est : Indiquer la progression du recrutement des participants à l'étude.

- « Non débuté » si votre projet de recherche nécessite le recrutement de participant, mais que cette activité n'est pas encore débutée. Si votre recrutement est non débuté, en détailler les raisons dans l'espace dédié à cet effet.
- « En cours » si vous êtes à la recherche de nouveaux participants, et ce, même si aucun participant n'a été inclus dans le projet de recherche depuis un moment.
- « Terminé » si aucune procédure de recrutement n'est en cours et aucune reprise de ces activités n'est prévue. Si le nombre de participants diffère grandement de celui qui a été prévu, veuillez en mentionner les raisons dans l'espace dédié à cet effet.
- « Suspendu » si vous n'effectuez aucune activité de recrutement, mais qu'une reprise de cette activité est prévue. Détailler les raisons de cette suspension dans l'espace dédié à cet effet.
- « Ne s'applique pas » seulement dans le cas d'une étude faisant l'utilisation secondaire de données.

Définition d'utilisation secondaire de données : Utilisation, en recherche, de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un but autre que celui de la recherche actuelle ([Énoncé de politique des trois conseils \(2018\)](#) : glossaire).

Détailler l'état d'avancement de cette activité de recherche dans l'espace dédié à cet effet.

2.3 La collecte de données est : Indiquer la progression de la collecte de données.

- « Non débutée » si vous n'avez pas encore recueilli de données servant à répondre à vos questions de recherche.
- « En cours » si vous êtes en train de recueillir des données servant à répondre à vos questions de recherche.
- « Terminé » si vous avez toutes les données qui serviront à répondre à vos questions de recherche. Aucune reprise des activités de collecte de données n'est prévue à ce moment.
- « Suspendue » si vous avez cessé de recueillir les données servant à répondre à vos questions de recherche, mais qu'une reprise de cette activité est prévue. Détailler les raisons de cette suspension dans l'espace dédié à cet effet.

Détailler l'état d'avancement de cette activité de recherche dans l'espace dédié à cet effet.

2.4 L'analyse de données est : Indiquer la progression de l'analyse de données.

- « Non débutée » si vous n'avez débuté aucune des analyses de données servant à répondre à vos questions de recherche.
- « En cours » si vous êtes en train d'analyser vos données.
- « Terminée » si vous avez effectué toutes les analyses de données permettant de répondre à vos questions de recherche.
- « Suspendue » si vous avez cessé l'analyse de vos données et qu'une reprise de ces activités est prévue. Détailler les raisons de cette suspension dans l'espace dédié à cet effet.

Détailler l'état d'avancement de cette activité de recherche dans l'espace dédié à cet effet.

2.5 La diffusion des résultats généraux aux participants est : Indiquer la progression de la diffusion des résultats généraux aux participants.

- « Non débutée » si vous n'avez pas encore débuté la diffusion des résultats généraux de votre étude aux participants.
- « En cours » si vous êtes en processus de diffusion des résultats généraux aux participants.
- « Terminée » si vous avez effectué la diffusion de résultats aux participants indiquée à votre protocole de recherche.
- « Suspendue » si vous avez cessé la diffusion des résultats généraux aux participants, mais qu'une reprise de cette activité est prévue.
- « Ne s'applique pas » si aucune diffusion des résultats généraux aux participants n'est prévue à votre protocole de recherche.

Détailler l'état d'avancement de cette activité de recherche dans l'espace dédié à cet effet.

2.6 Le processus de publication et diffusion des résultats est : Indiquer la progression du processus de publication et de diffusion des résultats de votre projet.

- « Non débuté » si vous n'avez pas encore commencé à préparer les publications ou la diffusion de vos résultats (articles, affiches, etc.).
- « En cours » si vous êtes en processus de préparation de vos publications OU en période de soumission de celles-ci OU si vous êtes en préparation de la diffusion de vos résultats OU en période de diffusion de ceux-ci.
- « Terminé » si vous avez terminé vos publications et la diffusion des résultats ET que tous les articles prévus ont été soumis et acceptés.
- « Suspendu » si vous avez cessé le processus de publication et diffusion des résultats, mais qu'une reprise de ces activités est prévue. Détailler les raisons de cette suspension dans l'espace dédié à cet effet.

- « Ne s'applique pas » dans le cas où vous ne prévoyez pas publier ou diffuser vos résultats.

Détailler l'état d'avancement de cette activité de recherche dans l'espace dédié à cet effet.

2.7 Le mémoire, le travail dirigé ou la thèse est :

- « Non débuté » si l'étudiant n'a pas encore débuté la rédaction du mémoire, du travail dirigé ou de la thèse.
- « En cours » si l'étudiant ayant à produire un mémoire, un travail dirigé ou une thèse est en processus de rédaction.
- « Déposé » si le mémoire, le travail dirigé ou la thèse découlant de ce projet de recherche a été déposé à l'unité académique de l'étudiant.
- « Accepté » si le mémoire, le travail dirigé ou la thèse a reçu une acceptation finale et ne sera plus modifié.
- « Suspendu » si le processus de rédaction du mémoire, du travail dirigé ou de la thèse a été interrompu, mais qu'une reprise de cette activité est prévue. Détailler les motifs de suspension dans l'espace dédié à cet effet.
- « Ne s'applique pas » dans le cas où le projet de recherche n'est pas un projet qui servira à l'obtention d'un grade par un étudiant.

Détailler l'état d'avancement de cette activité de recherche dans l'espace dédié à cet effet.

3 PARTICIPANTS À LA RECHERCHE

- 3.1 **Nombre de participants prévus** : Nombre de participants que vous pensez inclure dans votre étude. Si le nombre n'est pas fixé, indiquer le meilleur estimé possible.

Définition de participant : 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. Également appelé « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ». ([Énoncé politique des trois conseils \(2018\)](#) : glossaire).

Le nombre de participants prévus inclut toutes les personnes auprès desquelles des données seront collectées, et ce même si la collecte de données est faite à partir d'une base de données et non d'un contact direct avec le participant.

- 3.2 **Nombre de participants recrutées à ce jour** : Inscrire le nombre total de personnes ayant donné leur consentement (oral ou écrit) à participer à votre projet de recherche. Ne pas retirer de ce nombre les participants qui ont retiré leur consentement.

- 3.3 **Nombre de personnes ayant participé à la recherche** : Nombre de personnes dont les données ont une incidence sur la question de recherche. Ce nombre de participants inclut toutes les personnes auprès desquelles des données seront collectées, et ce même si la collecte de données est faite à partir d'une base de données et non d'un contact direct avec le participant.

Ventiler le nombre de participants par catégories et par types d'activité de recherche. Par exemple, si votre projet a plusieurs volets, veuillez indiquer le nombre de participants dans chacun de ces volets. Ne pas retirer de ce nombre les participants dont les données collectées ne serviront pas à répondre à vos questions de recherche.

Définition de participant : 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. Également appelé « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ». ([Énoncé politique des trois conseils \(2018\)](#) : glossaire).

- 3.3.1 **Nombre de participants majeurs inaptes** : Indiquer le nombre de personnes qui sont considérées comme des majeurs inaptes et qui ont fourni des données de recherche. De plus, veuillez noter que dans le cas d'une inaptitude subite, où le consentement à la participation au projet a été donné par un représentant et où le participant récupère sa capacité décisionnelle en cours de projet de recherche, le chercheur doit solliciter rapidement son consentement comme condition au maintien de sa participation. Ce nombre est aussi inclus dans le nombre de personnes ayant participé à la recherche. Ne pas retirer de ce nombre les participants dont les données collectées ne serviront pas à répondre à vos questions de recherche.

Définition de majeurs inaptes : L'inaptitude se définit comme l'incapacité pour une personne de prendre soin de sa personne ou de ses biens. Il y a divers degrés d'inaptitude: elle peut être partielle ou totale, temporaire ou permanente.

Voici quelques exemples de conditions ou d'événements qui peuvent entraîner l'inaptitude:

- une déficience intellectuelle;
 - un grave accident;
 - des chocs violents et répétés à la tête;
 - un accident cérébrovasculaire;
 - une maladie dégénérative (p. ex. maladie d'Alzheimer)
- ([educaloi.qc.ca, consulté le 31 octobre 2018](#)).

Définition de participant : 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. Également appelé « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ». ([Énoncé politique des trois conseils \(2018\)](#) : glossaire).

- 3.3.2 **Nombre de participants mineurs** : Indiquer le nombre de personnes qui sont considérées comme des mineurs au sens de la loi québécoise et qui ont fourni des données. De plus, veuillez noter que lorsque le participant mineur atteint l'âge de la majorité en cours de projet, son consentement autonome doit être sollicité par le biais d'un nouveau formulaire d'information et de consentement. Ce nombre est aussi inclus dans le nombre de personnes ayant participé à la recherche. Ne pas retirer de ce nombre les participants dont les données collectées ne serviront pas à répondre à vos questions de recherche.

Définition de mineur : Toute personne n'ayant pas atteint l'âge de la majorité qui est fixée à 18 ans au Québec. (Code civil du Québec c.64, a. 153.)

Définition de participant : 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. Également appelé « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ». ([Énoncé politique des trois conseils \(2018\)](#) : glossaire).

- 3.3.3 **Nombre de participants appartenant à un groupe marginalisé ou vulnérable** : Outre les personnes majeures inaptes et les personnes mineures, indiquer le nombre de personnes que les circonstances peuvent rendre marginalisées ou vulnérables dans le contexte de la recherche. Attention de ne pas automatiquement considérer des personnes comme étant vulnérables simplement en raison de l'apparente vulnérabilité du groupe auquel elles appartiennent (il faut considérer leur situation particulière dans le contexte du projet de recherche proposé). Ce nombre est aussi inclus dans le nombre de personnes ayant participé à la recherche. Ne pas retirer de ce nombre les participants dont les données collectées ne serviront pas à répondre à vos questions de recherche.

Définition de vulnérabilité : 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. Voir également « autonomie » ([Énoncé politique des trois conseils](#) (2018) : glossaire).

Voici quelques exemples de personnes ou de groupes qui *peuvent* se retrouver en situation de vulnérabilité dans le contexte de la recherche. Bien qu'elles en fassent partie, les personnes majeures inaptes et les personnes mineures ne sont pas mentionnées en exemple car elles doivent être dénombrées aux sous-sections précédentes :

- les personnes qui vivent en institution (prison, CHSLD, etc.);
- les personnes en situation de dépendance ou en situation de vulnérabilité face une autorité;
- les personnes qui se trouvent dans une situation de pauvreté ;
- les minorités ethnoculturelles ;
- les personnes qui se trouvent dans une situation de mauvaise santé physique;
- les personnes souffrant de problèmes de santé mentale.

3.4 Nombre de personnes ayant refusé de participer au projet : Nombre de personnes qui, au terme d'une discussion sur la nature, les bénéfices et les risques de la participation au projet de recherche, ont décidé de ne pas prendre part au projet. Sans insister auprès de ces personnes sur la divulgation des motifs de ce refus, les mentionner si ces personnes vous en ont fait part.

3.5 Nombre de participants ayant été retirés du projet de recherche : Indiquer le nombre de participants auprès desquels des données ont été collectées, mais qui ne serviront pas à répondre aux questions de recherche par décision du chercheur. Ce peut être, par exemple, un participant retiré de l'étude en cours de participation ou le retrait des données d'un participant lors de l'analyse de données. Les motifs de ce(s) retrait(s) doivent être mentionnés dans l'espace dédié à cet effet.

Définition de participant : 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. Également appelé « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ». ([Énoncé politique des trois conseils](#) (2018) : glossaire).

- 3.6 **Nombre de participants qui se sont retirés du projet de recherche** : Nombre de participants qui ont commencé à participer au projet et qui ont décidé de se retirer avant la fin de leur participation OU dont la participation active est terminée, mais qui ont demandé le retrait de leurs données. Sans insister auprès des participants sur la divulgation des motifs de ce retrait par le participant, les mentionner si le participant vous en a fait part.

Définition de participant : 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. Également appelé « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ». ([Énoncé politique des trois conseils \(2018\)](#)) : glossaire).

4 DÉROULEMENT DU PROJET

- 4.1 **Difficultés lors du recrutement** : Indiquer si vous avez eu plus de difficultés que prévu à recruter vos participants. Est-ce que des participants potentiels vous ont fait part de commentaires quant à votre approche pour le recrutement? Est-ce que les participants ont énoncé des inquiétudes face à certains aspects du projet ou face à certaines procédures?
- 4.2 **Effets indésirables ou inconvénients** : Est-ce que des effets indésirables ou des inconvénients sont survenus depuis la délivrance du certificat d'éthique ou depuis le dernier suivi, le cas échéant. N'indiquer que les effets indésirables et inconvénients qui n'ont pas déjà été déclarés au CÉR. Noter qu'il faut rapporter tous les effets indésirables ou inconvénients survenus durant la participation à l'étude, et ce, même s'il n'y a pas de lien de causalité. Nous vous rappelons aussi que tout incident grave se produisant pendant la réalisation de ces activités devrait être rapporté immédiatement au CÉR.

Définition d'incident thérapeutique : Toute manifestation fâcheuse d'ordre médical chez un patient ou chez un sujet d'étude clinique à qui on a administré un produit pharmaceutique, et qui :

- n'a pas nécessairement de lien de causalité avec le traitement;
- est associé dans le **temps** à l'utilisation d'un produit médical (de recherche);
- peut être lié ou non à l'utilisation du produit;
- peut être un signe défavorable et imprévu (y compris un résultat de laboratoire anormal), un symptôme ou une maladie ([International Council for Harmonisation \(ICH\), thème E2A](#)).

Définition d'une réaction indésirable à un médicament :

- **Pour un produit en investigation en contexte de précommercialisation** : Toute réaction nocive et non intentionnelle à un produit médicinal, se manifestant à quelque dose que ce soit, doit être considérée comme un effet indésirable du médicament ([ICH, thème E2A](#)).
- **Pour un produit en investigation en contexte postcommercialisation** : Toute réaction à un médicament qui est nocive et non intentionnelle, et qui se manifeste à des doses normalement utilisées chez des sujets humains pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie, ou la modification d'une fonction physiologique ([ICH, thème E2A](#)).

Définition d'une réaction indésirable grave : Toute manifestation fâcheuse d'ordre médical à une dose quelconque d'un produit thérapeutique qui ([ICH, thème E2A](#)) :

- entraîne le décès du participant;
- met sa vie en danger;
- nécessite son hospitalisation ou la prolongation de son hospitalisation;
- entraîne une invalidité/une incapacité permanente ou importante;
OU
- se traduit par une anomalie/malformation congénitale.

- 4.3 **Situation compromettant la confidentialité** : Indiquer s'il est survenu, depuis la délivrance du certificat d'éthique ou le dernier suivi, le cas échéant, un ou des événements imprévus qui pourraient porter atteinte à la confidentialité des renseignements personnels des participants (p. ex. la perte d'une clé USB, un accès non autorisé aux données, etc.). Le cas échéant, décrire chaque événement, son contexte, les conséquences pour les participants et les mesures correctrices adoptées dans l'espace dédié à cet effet.

Les renseignements personnels sont ceux qui portent sur une personne physique et permettent de l'identifier. Ils sont confidentiels. Sauf exceptions, ils ne peuvent être communiqués sans le consentement de la personne concernée ([Commission d'accès à l'information du Québec, consulté le 30 octobre 2018](#)).

- 4.4 **Divulgence obligatoire** : Avez-vous rencontré, depuis la délivrance du certificat d'éthique ou depuis le dernier suivi, le cas échéant, des situations nécessitant la divulgation obligatoire de renseignements identificatoires des participants aux autorités appropriées (p. ex. une maladie à déclaration obligatoire; un enfant en situation de maltraitance)?

- 4.5 **Découvertes fortuites et valeurs seuils:** Des découvertes fortuites peuvent survenir dans tous les types de recherche et sont parfois raisonnablement prévisibles, parfois non. Les découvertes fortuites sont significatives s'il est raisonnablement déterminé qu'elles ont des conséquences importantes pour le bien-être du participant. Ce peut être l'obtention de résultats indiquant de possibles problèmes de santé mentale ou physique (ex. : risque suicidaire, trouble d'anxiété, dépression, diabète) qui exigent une divulgation au participant et une prise en charge de celui-ci par du personnel qualifié. Certaines études prévoient un plan pour la divulgation des découvertes fortuites aux participants.

Définition d'une découverte fortuite : Observation inattendue qui est faite au cours d'un projet de recherche et qui en dépasse le cadre ([Énoncé politique des trois conseils \(2018\)](#) : glossaire).

Veillez rapporter au CÉR le nombre de situations qui sont survenues depuis la délivrance du certificat d'éthique ou le dernier suivi, le cas échéant, et en donner une brève description dans l'espace dédié à cet effet. Précisez, le cas échéant, la manière dont ces découvertes ont été divulguées au(x) participant(s). Veuillez ne rapporter que les situations que vous n'avez pas déjà rapportées au CÉR.

- 4.6 **Pour les essais cliniques audit ou inspection dans la dernière année :** Indiquer si vous avez été audité ou inspecté par un commanditaire (ex : compagnie pharmaceutique) ou un organisme réglementaire (p. ex. Santé Canada) dans la dernière année. Veuillez nous faire parvenir l'avis, le cas échéant.

Définition d'essai clinique : Tout projet de recherche faisant appel à des participants afin d'évaluer les effets sur la santé d'une ou de plusieurs interventions relatives à la santé ([Énoncé de politique des trois conseils \(2018\)](#) : glossaire). Essai clinique et étude clinique sont des synonymes. Les essais cliniques peuvent porter entre autres sur: les médicaments, les produits radiopharmaceutiques, les cellules et autres produits biologiques, les thérapies génétiques, les produits de santé naturels, les changements dans les protocoles de soins, les soins préventifs, les thérapies manuelles et les psychothérapies.

- 4.7 **Autres événements notables :** Mentionner tous les autres événements notables qui, de l'avis de votre équipe de recherche, devrait d'être connus du CÉR.

5 MODIFICATIONS EFFECTUÉES DEPUIS LA DÉLIVRANCE DU CERTIFICAT D'ÉTHIQUE OU DEPUIS LE DERNIER SUIVI (SELON LE CAS)

- 5.1 **Titre du projet** : Indiquer tous changements au titre qui apparaît sur le certificat d'éthique et sur les documents remis aux participants. Détailler ce(s) changement(s) et en justifier les motifs dans l'espace 5.24. Joindre une copie du protocole et des documents remis aux participants, avec les modifications surlignées en jaune, à cette présente demande de suivi.
- 5.2 **Date estimée de fin de projet** : Indiquer si la date de fin estimée diffère de celle indiquée sur le certificat d'éthique ou sur le dernier questionnaire de suivi le cas échéant. Détailler ce(s) changement(s) et en justifier les motifs dans l'espace 5.24.
- 5.3 **Composition de l'équipe de recherche** : Est-ce que la composition de l'équipe de recherche a été modifiée depuis la délivrance du certificat d'éthique ou depuis le dernier suivi, le cas échéant? Est-ce que de nouvelles personnes se sont ajoutées à l'équipe? Est-ce que des personnes se sont retirées de l'équipe? Est-ce que des personnes ont changé de rôle au sein de l'équipe? Détailler les noms et les rôles de chacune de ces personnes et justifier les motifs de ce(s) changement(s) dans l'espace 5.24.
- 5.4 **Étudiants dont le projet de recherche sera réalisé dans le cadre de ce projet** : Indiquer si la liste des étudiants qui utiliseront les données de ce projet pour produire un mémoire, un travail dirigé ou une thèse a été modifiée depuis la délivrance du certificat éthique ou depuis le dernier suivi le cas échéant. Le changement peut être l'ajout, le retrait ou le remplacement d'un étudiant. Détailler ce(s) changement(s) et en justifier les motifs dans l'espace 5.24.
- 5.5 **Financement** : Est-ce que vous avez obtenu un nouveau financement depuis la délivrance du certificat éthique ou depuis le dernier suivi, le cas échéant? Joindre la demande de subvention et l'avis d'octroi à la présente demande de suivi. Dans tous les cas, détailler ce(s) changement(s) dans l'espace 5.24.
- 5.6 **Évaluation scientifique** : Est-ce qu'une évaluation scientifique a été effectuée depuis la délivrance du certificat éthique ou depuis le dernier suivi, le cas échéant? Si c'est le cas, joindre l'évaluation à la présente demande de suivi.
- 5.7 **Approbation éthique d'un autre établissement** : Est-ce que de nouvelles approbations éthiques d'autres établissements (initiale ou renouvellement d'une approbation existante) ont été obtenues depuis la délivrance du certificat d'éthique ou depuis le dernier suivi, le cas échéant? Si c'est le cas, joindre les preuves d'approbation éthique à la présente demande de suivi.
- 5.8 **Ententes avec les partenaires et milieux de recherche**: Est-ce que les ententes avec les partenaires et milieux de recherche ont été modifiées? Ce peut être une nouvelle entente avec un nouveau partenaire ou milieu, ou encore une modification

des ententes existantes avec les partenaires ou milieux de recherche actuels. Le cas échéant, joindre les ententes à la présente demande de suivi et justifier les motifs de ce(s) changement(s) dans l'espace 5.24.

- 5.9 **Situation apparente, potentielle ou avérée de conflit d'intérêts** : Est-ce que les situations apparentes, potentielles ou avérées de conflits d'intérêts des membres de votre équipe ont changé depuis la délivrance du certificat d'éthique ou depuis le dernier suivi, le cas échéant? Noter que la divulgation d'un conflit d'intérêts est obligatoire selon l'article 7.4 de l'[Énoncé de politique des trois conseils \(2018\)](#). La divulgation du conflit d'intérêts en permet la gestion. Détailler les situations dans l'espace 5.24.

Définition de conflits d'intérêts : 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. ([Énoncé de politique des trois conseils \(2018\)](#): glossaire). Le conflit peut être réel, potentiel ou apparent.

- 5.10 **Objectif de la recherche** : Est-ce qu'un ou plusieurs des objectifs de votre projet de recherche a changé depuis la délivrance du certificat éthique ou depuis le dernier suivi, le cas échéant? Détailler ce(s) changement(s) et en justifier les motifs dans l'espace 5.24. Joindre une copie du protocole et des documents remis aux participants, avec les modifications surlignées en jaune, à cette présente demande de suivi.
- 5.11 **Nature de la participation** : Est-ce que les procédures de recherche réalisées auprès des participants ont changé depuis la délivrance de l'approbation ou le dernier suivi, le cas échéant? Ce peut être l'ajout ou le retrait d'une procédure ou d'un questionnaire. Ce peut aussi être un changement dans le nombre de répétitions d'une même procédure ou questionnaire par le participant. Détailler ce(s) changement(s) et en justifier les motifs dans l'espace 5.24. Joindre une copie du protocole et des documents remis aux participants, avec les modifications surlignées en jaune, à cette présente demande de suivi.
- 5.12 **Participants visés** : Est-ce que les critères d'inclusion et d'exclusion ont changé? Ce peut être la création d'un nouveau groupe de participants ayant ses propres critères d'inclusion et d'exclusion, entre autres. Est-ce qu'un nouveau milieu de recrutement s'est ajouté? Détailler ce(s) changement(s) et en justifier les motifs dans l'espace 5.24.
- 5.13 **Sollicitation et recrutement** : Est-ce que le processus de sollicitation et de recrutement a été modifié depuis la délivrance du certificat d'éthique ou depuis le dernier suivi, le cas échéant? Les changements touchent les aspects suivants : le ou les personnes qui participent à la sollicitation et au recrutement des participants; la façon dont est faite la sollicitation (affiche, courriel, etc.) et le recrutement (en personne, par téléphone, etc.). Détailler ce(s) changement(s) et en justifier les motifs

dans l'espace 5.24.

- 5.14 **Modalité de consentement** : Est-ce que des modifications ont été apportées au formulaire d'information et de consentement depuis la délivrance du certificat d'éthique ou depuis le dernier suivi, le cas échéant? Détailler ce(s) changement(s) et en justifier les motifs dans l'espace 5.24. Joindre les versions modifiées des formulaires d'information et de consentement avec les changements surlignés en jaune.
- 5.15 **Risques, inconforts et inconvénients** : Est-ce que depuis la délivrance du certificat d'éthique ou depuis le dernier suivi, le cas échéant, de nouveaux risques, inconforts ou inconvénients ont été notés? Ce peut être des risques, inconforts ou inconvénients qui n'avaient pas été prévus ou un changement dans l'ampleur ou la probabilité des risques prévus. Détailler ce(s) changement(s) et en justifier les motifs dans l'espace 5.24. De plus, ces changements devraient être indiqués au formulaire d'information et de consentement. Joindre le document à la présente demande de suivi avec les changements surlignés en jaune. Par ailleurs, prière d'indiquer si les participants ont été informés de ces nouveaux risques ou, le cas échéant, les mesures qui seront prises pour les en informer.
- 5.16 **Avantages et bénéfices** : Veuillez mentionner si des participants ont rapporté des avantages ou bénéfices qui n'avaient pas été prévus OU si ces derniers ont confirmé des avantages dont la présence était envisagée, mais pas certaine. Veuillez noter que les compensations remises aux participants ne sont pas des avantages ou des bénéfices. Détailler ce(s) changement(s) et en justifier les motifs dans l'espace 5.24.
- 5.17 **Compensation aux participants**: Est-ce qu'il y a eu des modifications dans la nature ou la modalité des compensations remises aux participants depuis la délivrance du certificat d'éthique ou depuis le dernier suivi le cas échéant? Détailler ce(s) changement(s) et en justifier les motifs dans l'espace 5.24.
- 5.18 **Mesures de confidentialité** : Est-ce qu'il y a un changement dans les mesures prises pour assurer la protection des données des participants depuis la délivrance du certificat d'éthique ou depuis le dernier suivi, le cas échéant? Cela peut être un changement dans les méthodes de cryptage ou encore un changement dans la façon de collecter les données (de la collecte anonyme à la collecte codée), entre autres? Veuillez noter qu'un participant ayant explicitement mentionné vouloir être identifié dans les publications pourrait être identifié. Le cas échéant, veuillez vérifier la conformité aux règles éthiques en vigueur avec le CÉR. Détailler ce(s) changement(s) et en justifier les motifs dans l'espace 5.24.
- 5.19 **Utilisation des données et du matériel** : Est-ce que les analyses effectuées sur les données et le matériel des participants ont été modifiées depuis la délivrance du certificat d'éthique ou depuis le dernier suivi, le cas échéant? Ce peut être, par exemple, la non-réalisation d'analyses statistiques prévues au protocole ou encore, la réalisation d'analyses sanguines non prévues au protocole. Noter que l'utilisation

de la totalité ou d'une partie des données collectées pour répondre aux questions de recherche d'un autre projet représente une utilisation secondaire des données et que ce nouveau projet devra obtenir un certificat d'éthique distinct. Détailler ce(s) changement(s) et en justifier les motifs dans l'espace 5.24.

- 5.20 **Conservation des données et du matériel** : Est-ce qu'il y a eu un changement dans la méthode ou le lieu de conservation des données et du matériel depuis la délivrance du certificat d'éthique ou depuis le dernier suivi le cas échéant? Par exemple, la personne responsable de la conservation des données n'est plus la même ou la plateforme utilisée pour la conservation des données n'est plus la même que celle qui avait été prévue. Détailler ce(s) changement(s) et en justifier les motifs dans l'espace 5.24.
- 5.21 **Diffusion des résultats généraux aux participants**: Est-ce qu'il y a eu un changement dans le plan de diffusion des résultats généraux de l'étude aux participants depuis la délivrance du certificat d'éthique ou depuis le dernier suivi, le cas échéant? Détailler ce(s) changement(s) et en justifier les motifs dans l'espace 5.24.
- 5.22 **Brochure de l'investigateur ou mode d'emploi (*pour les essais cliniques*)** : Est-ce que la brochure de l'investigateur, la monographie de produit ou le mode d'emploi a été mis à jour depuis la délivrance du certificat d'éthique ou depuis le dernier suivi, le cas échéant? Si c'est le cas, joindre une copie du document à la présente demande et résumer brièvement les changements dans l'espace 5.24. De plus, il est possible que des changements à ces documents engendrent des modifications au formulaire d'information et de consentement notamment à la section « risques ». Si c'est le cas, veuillez fournir la version modifiée du formulaire d'information et de consentement avec les modifications surlignées en jaune.
- 5.23 **Autres** : Tout autre changement non signalé dans les sections précédentes. Détailler ce(s) changement(s) et en justifier les motifs dans l'espace 5.24.

6 RÉPERCUSSIONS DES MODIFICATIONS

- 6.1 **Influence sur le niveau de risque auquel est exposé le participant**: Préciser si, de l'avis de l'équipe de recherche, le niveau de risque auquel est exposé le participant est influencé par les changements apportés. Ce peut être une augmentation ou une diminution des risques. Si oui, justifier dans l'espace dédié à cet effet.
- 6.2 **Influence sur la volonté de participer à l'étude** : Préciser si, de l'avis de l'équipe de recherche, les changements effectués risquent d'influencer la décision des participants à prendre part à l'étude ou à poursuivre leur participation. Ce peut être une augmentation ou une diminution de la volonté de participer. Si oui, justifier dans l'espace dédié à cette fin.

6.2.1 Nouveau consentement des participants déjà inclus : Le consentement étant un processus continu, il est important de s'assurer que le participant soit informé des nouvelles informations qui pourraient modifier sa volonté à continuer à prendre part au projet de recherche. À cet effet, il peut être nécessaire de refaire le processus de consentement avec les participants dont la participation n'est pas encore terminée (p. ex le participant a terminé 2 des 4 séances prévues au protocole). Le nouveau consentement doit être obtenu et documenté dans la même modalité que celle utilisée au départ et inclure les nouvelles informations. L'obtention d'un nouveau consentement peut être nécessaire dans le cas d'une modification dans la nature de la participation, dans le niveau de risque auquel les participants sont exposés ou dans les avantages et bénéfices à la participation.

6.3 Notification/modification à Santé Canada : Mentionner si les modifications effectuées nécessitent une notification ou une modification auprès de Santé Canada.

Définition de notification : Document écrit envoyé à Santé Canada et détaillant des changements mineurs à la recherche. Les changements mineurs sont souvent d'ordre administratif et n'ont aucun impact sur l'analyse et l'interprétation de la sécurité et/ou de l'efficacité du produit étudié. Ils peuvent être mis en place immédiatement, mais doivent être rapportés dans les 15 jours suivant leur mise en place ([Règlement sur les aliments et drogues, Division 5, Article C.05.007](#)).

Définition de modification : Document écrit envoyé à Santé Canada et détaillant des changements à la recherche qui :

- Ont un impact sur la qualité ou la sécurité du produit
- Altère le risque auquel les participants sont exposés
- Ont un impact sur l'analyse ou l'interprétation de la sécurité et/ou de l'efficacité du produit.
- Tout autre changement majeur.

Ces changements doivent être autorisés par Santé Canada avant leur implantation. La seule exception est lorsque le changement permet d'éviter un risque immédiat aux participants, auquel cas celui-ci doit être rapporté dans les 15 jours suivant la mise en place ([Règlement sur les aliments et drogues, Division 5, Article C.05.008](#)).

6.4 Modifications apportées à [clinicaltrials.gov](#) : Si les modifications apportées à votre projet de recherche affectent des informations qui se trouvent sur votre enregistrement sur [clinicaltrials.gov](#), est-ce que vous avez modifié ce dernier pour refléter les nouvelles informations?