

Formulaire - Nouveau projet avec recrutement de participants - CRIR

Date de dépôt initial du formulaire : **2023-10-30**

Déposé par : **non disponible**

Date d'approbation du projet par le CER : **projet non approuvé**

Identifiant Nagano : **Projet test**

Numéro(s) de projet : **2017-0000**

Formulaire : **F11a-CRIR-**

Statut du formulaire : **Approuvé**

Renseignements généraux

1. **Indiquez le titre du projet de recherche selon le protocole.**
2. **Indiquez le nom du chercheur principal.**
3. **Le chercheur principal est-il affilié à l'un des instituts universitaires (IU), centre affilié universitaire (CAU) ou centre de recherche (CR) du CCSMTL, au CRIR ou membre du CMDP du CCSMTL ?**
4. **Est-ce le chercheur principal qui sera en charge des communications pour la triple évaluation du projet de recherche ainsi que pour son suivi ?**
5. **S'agit-il d'un projet étudiant?**
6. **Y a-t-il des co-chercheurs qui collaborent au projet de recherche?**
7. **Y a-t-il des collaborateurs impliqués dans ce projet de recherche ?**
8. **Est-ce que les membres de votre équipe de recherche, ayant accès à de l'information confidentielle se rapportant aux données de recherche du présent projet, ont signé un formulaire d'engagement à la confidentialité ?**

[Cadre réglementaire de la recherche du CCSMTL \(voir Annexe VII Gestion des dossiers de recherche, p.63\)](#)

Information sur le projet

1. **Présentez brièvement le projet de recherche, en des termes aussi peu techniques que possible et sans faire de renvoi au protocole.**

Au total : 250 à 500 mots suggérés.

Mise en contexte / Problématique :

Objectifs / Hypothèses / Questions de recherche :

Méthodologie :

Résultats anticipés / Retombées :

2. **Indiquez la durée prévue du projet de recherche (en mois)**

3. Est-ce que le projet se déroulera, du moins en partie, au CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal ?
-
4. Est-ce le projet se déroulera aussi dans un milieu participant hors du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) (ex. organisme communautaire, clinique privée, résidence pour personnes âgées, établissement universitaire, établissement de santé hors Québec, partenaires divers)?
-
5. Le nombre de participants à recruter est-il défini ?
-
6. Indiquez la ou les catégories auxquelles le projet appartient (cochez la ou les cases correspondantes).
- Recherche qui relève de Santé Canada
 - Recherche qui relève de Santé Canada
 - Recherche qui relève de Santé Canada
 - Recherche qui relève de Santé Canada
 - Recherche qui relève de Santé Canada
 - Recherche qui relève de Santé Canada
 - Autres catégories de recherche
-

7. Le cas échéant, veuillez cocher les caractéristiques particulières qui sont associées à votre projet. Ces caractéristiques peuvent ne pas avoir de lien les unes avec les autres.

Si des données et/ou du matériel biologique sont utilisés uniquement dans le cadre du projet actuel, et ne sont partagés qu'avec des partenaires ou sous-traitants travaillant dans le cadre du projet actuel, il ne s'agit pas d'une banque de données de recherche, mais bien d'une base de données de recherche propre à un projet. Une banque de données de recherche diffère du seul support informatique ou autre de conservation des données de recherche (base de données).

[Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche](#)

Dans le cas où la création d'une banque de données et/ou de matériel biologique se veut distincte du présent projet de recherche, une seconde approbation éthique sera nécessaire pour la constitution de cette banque et doit inclure un cadre de gouvernance exhaustif.

[Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche](#)

Autre évaluation éthique

1. Est-ce que le projet a déjà été évalué par un comité d'éthique d'un établissement public du RSSS ou par un autre CÉR (académique ou hors Québec)?
- [Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement](#)

Évaluation scientifique

1. Le projet de recherche devra-t-il faire l'objet d'une évaluation scientifique au CCSMTL ?

2. **Depuis cette évaluation par ce comité de pairs reconnu, avez-vous apporté des modifications à votre projet de recherche en conséquence ?**

3. **Si votre projet de recherche doit être déposé pour une évaluation scientifique, veuillez proposer trois arbitres impartiaux (sans conflit d'intérêts et membre(s) ou non de ces comités) et aptes à évaluer, compte tenu de leur expertise, la rigueur scientifique du projet (nom et courriel pour chacun) :**

Renseignements financiers

1. **Avez-vous établi un budget pour le bon déroulement de l'étude ?**

2. **Indiquez la ou les sources de financement du projet :**

Participants pressentis et recrutement

1. **Quel est le profil des participants de recherche?**
Quel est le sexe (biologique) des participants à la recherche?
Quel est le niveau d'aptitude des participants à la recherche?
Informations complémentaires sur les groupes de participants spécifiquement visés par la recherche:

2. **Quelles sont les spécificités des participants ?**
Quelle est la ou les langue(s) parlée(s) des participants recherchés?
Recrutez-vous spécifiquement des participants qui pourraient être identifiés ou s'identifiant comme des :

3. **Quels sont les critères d'inclusion et d'exclusion des participants pour chaque groupe au besoin?**
Pour insérer un groupe de participants additionnels cliquer sur "Ajouter".
Inclusion :
Exclusion :

4. **Quelle est la nature de la participation pour chaque groupe au besoin?**

5. **Veuillez indiquer la durée de participation pour chaque groupe de participants à cette étude.**

6. **Quelles sont les modalités relatives au recrutement des participants pressentis? Cochez la ou les cases correspondantes.**

7. **Veillez détailler votre processus de recrutement (de la méthode de sélection au consentement).**

8. **Le participant peut-il participer à un autre projet de recherche (excluant les projets de banques de données et études de dossiers)?**

Enjeux éthiques

1. **Est-ce que, selon vous, votre projet se situe sous le seuil du risque minimal pour les participants y prenant part ?**

2. **Veillez répondre aux questions ci-dessous concernant le consentement des participants :**
Prévoyez-vous demander un consentement écrit (manuscrit ou électronique) aux participants ?

3. **Recrutez-vous des participants mineurs ou majeurs inaptes ?**

4. **Votre projet comporte-t-il des risques (voir exemples ci-dessous) ou des inconvénients (ex. durée de la participation, déplacements, frais engendrés, fatigue, inconfort, etc.) pour les participants, même s'il y en a peu ?**

5. **Dans le cadre de ce projet, y a-t-il un risque de découvrir une information significative (fortuite* ou non) pouvant mettre en jeu la santé (physique ou mentale) des participants (ou membres apparentés) qui justifierait d'être soit : 1) communiqué par le chercheur au participant, 2) indiqué à leur dossier clinique 3) transmise à leur médecin de famille / professionnel afin de permettre une évaluation plus approfondie ou d'offrir des services adaptés ?**

6. **Le cas échéant, le participant devra-t-il cesser, modifier ou refuser une intervention ou un traitement actuel(le) pour participer à cette étude?**

7. **Veillez répondre aux questions ci-dessous concernant la diffusion des résultats.**
Prévoyez-vous une diffusion des résultats généraux aux participants de votre recherche ?
La diffusion des résultats individuels de la recherche aux participants est-elle envisagée ?

8. **Y a-t-il des intérêts commerciaux qui, sur le plan éthique, devraient être divulgués aux participants (ex. Chercheur qui serait propriétaire ou consultant d'une start-up et qui utilise les données pour des fins de recherche et développement) ?**

9. **Les participants à la recherche recevront-ils une compensation en raison des pertes et contraintes qu'ils pourraient subir?**

Confidentialité

1. **Comment la confidentialité des renseignements des participants sera-t-elle assurée ?**

2. **Quelle est la durée de conservation des données de recherche et des documents relatifs au projet (après la fermeture du projet) ?**

3. **Le projet de recherche implique-t-il la conservation de matériel biologique (ex. prise de sang, salive, utilisation d'écouvillon) ?**

4. **Prévoyez-vous utiliser les données collectées à d'autres fins que celles du présent projet de recherche ?**

5. **Prévoyez-vous transmettre des données relatives aux participants à un tiers ?**

Dépôt de fichiers

1. **Avez-vous un protocole de recherche à déposer ?**

2. **Un formulaire d'information et de consentement (FIC) doit-il être déposé ?**

3. **Avez-vous des documents que vous pourriez utiliser en vue du recrutement des participants pressentis ou de leur tiers autorisé (ex. dépliant, feuillet d'information, lettre de recrutement, script téléphonique ou électronique, publicité, affiche, script de re-contact le cas échéant) ?**

4. **Avez-vous des outils, questionnaires, sondages, journaux, guides d'entrevues ou grilles d'évaluations destinés aux participants pressentis ou à leur tiers autorisé et qui seront remplis ou utilisés dans le cadre du projet ?**

5. **Document(s) pour projet étudiant à des fins de reconnaissance de l'évaluation scientifique :**

Commentaire additionnel

1. **Veillez indiquer, s'il y a lieu, tout commentaire additionnel en lien avec le projet (ex. lettre de présentation au CÉR, lien avec étude précédente, communication antérieure avec le CÉR et/ou le Bureau d'évaluation des projets de recherche du CCSMTL, mandat ministériel, détails sur les documents destinés aux participants non finalisés lors du dépôt initial, Plan de mitigation des risques associés à la propagation de la COVID-19 si le projet implique des participants en présentiel au CCSMTL).**

Engagement du chercheur

1. **Le chercheur principal doit répondre aux questions suivantes concernant les conflits d'intérêts (réels, apparents ou potentiels) :**

Cadre réglementaire de la recherche du CCSMTL

Est-ce que l'un des membres de l'équipe du projet ou l'un des membres de sa famille retirera un bénéfice personnel, de nature financière ou autre, de sa participation au projet (ex. prime de rendement, droits de propriété intellectuelle, brevet, royalties, voyages, option d'achat d'actions) ?

Est-ce que l'un des membres de l'équipe du projet ou l'un des membres de sa famille a un lien financier ou autre avec le commanditaire (ex. : employé, membre du conseil d'administration, etc.) ?

2. **À titre de chercheur principal, je comprends que je suis responsable du présent projet dans l'établissement. À ce titre, en signant ci-bas, je m'engage :**

De plus, j'autorise l'établissement à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements personnels (c'est-à-dire des renseignements qui permettent de m'identifier) si une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche me mettant en cause s'avérait fondée. Je m'engage à ce que tous les co-chercheurs liés au présent projet aient autorisé une telle communication en pareille situation. J'ai pris connaissance du présent formulaire de dépôt du projet et je confirme que les renseignements qui y sont inscrits sont exacts.

Signature

1. **À titre de chercheur principal, j'atteste que les renseignements fournis dans le présent formulaire sont exacts.**