



Protégé A une fois complété

## **Demande d'évaluation initiale de la recherche avec des êtres humains Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et de l'ASPC**

### **Comment remplir le formulaire**

Vous trouverez sur le site Web du CER des [directives](#) plus détaillées sur la façon de remplir correctement le formulaire. Puisque les demandes incomplètes ne seront pas acceptées pour examen par le CER, les demandeurs sont donc fortement encouragés à suivre ces instructions attentivement pour s'assurer que leur dossier de demande est complet et exact. Pour toute question que les présentes indications n'abordent pas, veuillez communiquer avec le Secrétariat du CER à l'adresse [reb-cer@hc-sc.gc.ca](mailto:reb-cer@hc-sc.gc.ca) ou au 613-941-5199.

Toutes les sections du formulaire de demande doivent être dûment remplies. Si une section ne s'applique pas, sélectionnez « Non » ou « S.O. » ou indiquez « S.O. » dans la boîte de texte, selon le cas. Si l'espace fourni dans chaque section n'est pas suffisant, vous pouvez soumettre des pages supplémentaires avec le formulaire dans un document distinct. Écrivez une note dans la zone de texte pertinente qui indique que les renseignements se poursuivent sur une page supplémentaire. Veuillez indiquer clairement sur la page supplémentaire la section du formulaire qui se rattache à celle-ci et inscrire dans l'en-tête le nom du chercheur principal et le titre du projet.

### **Section 1 : Renseignements généraux**

#### **1.1 Titre du projet :**

#### **1.2 Chercheur principal :**

**Nom :**

**Poste :**

**Lieu de  
travail :**

**Adresse :**

**Téléphone :**

**Courriel :**

**1.3 Autres chercheurs et membres de l'équipe :**

**Nom (1) :**

**Rôle :**

**Poste :**

**Lieu de  
travail :**

**Courriel :**

**Nom (2) :**

**Rôle :**

**Poste :**

**Lieu de  
travail :**

**Courriel :**

**Nom (3) :**

**Rôle :**

**Poste :**

**Lieu de  
travail :**

**Courriel :**

**Nom (4) :**

**Rôle :**

**Poste :**

**Lieu de  
travail :**

**Courriel :**

**Nom (5) :**

**Rôle :**

**Poste :**

**Lieu de  
travail :**

**Courriel :**

**Nom (6) :**

**Rôle :**

**Poste :**

**Lieu de  
travail :**

**Courriel :**

**Nom (7) :**

**Rôle :**

**Poste :**

**Lieu de  
travail :**

**Courriel :**

**Nom (8) :**

**Rôle :**

**Poste :**

**Lieu de  
travail :**

**Courriel :**

**1.4 Personne-ressource de Santé Canada ou de l'ASPC (s'il y a lieu) :**

Si le chercheur principal ne travaille pas pour Santé Canada ou l'ASPC, ou si vous désirez désigner une autre personne-ressource en plus du chercheur principal de Santé Canada ou de l'ASPC, veuillez fournir le nom et les coordonnées de la personne-ressource de Santé Canada ou de l'ASPC :

**Nom :**

**Poste :**

**Direction générale :**

**Ministère/organisme :**

**Adresse :**

**Téléphone :**

**Courriel :**

**1.5 Rôle de Santé Canada ou de l'ASPC dans le projet (cocher toutes les réponses pertinentes) :**

Chercheur principal

Co-chercheur ou collaborateur

Bailleur de fonds (c.-à-d. par le biais d'un contrat ou d'une subvention/contribution à un chercheur externe)

Donnez une brève explication du rôle que tiendra Santé Canada ou l'ASPC dans ce projet :

**1.6 Période d'étude proposée :**

**Date de début :**

**Date de fin :**

**1.7 Approbation d'autres CER :**

(a) Cette étude a-t-elle été (ou sera-t-elle) soumise à un autre CER ?

Oui

Non

(b) Dans l'affirmative, veuillez fournir les renseignements suivants au sujet de toutes les autres évaluations terminées ou en attente du CER :

Nom du CER externe	Date d'évaluation ou de décision	Résultat de l'évaluation	Lettre de décision jointe

**1.8 Approbations supplémentaires :**

(a) Y a-t-il d'autres approbations ou autorisations qui sont requises pour mener l'étude (p. ex. l'autorisation de comités d'accès aux données ou à des biobanques, de bureaux de recherche autochtones, d'employeurs, de conseils scolaires, de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada, de comités de biosécurité et de soins des animaux) ?

Oui

Non

(b) Dans l'affirmative, veuillez indiquer les approbations supplémentaires requises :

(c) Des copies des lettres d'approbation supplémentaires sont ci-jointes :

Oui

Non

S.O.

**1.9 Renseignements sur le financement :**

(a) Avez-vous obtenu du financement pour ce projet ?

Oui

Non

(b) Dans l'affirmative, veuillez indiquer la source du financement (cochez toutes les réponses pertinentes) et fournissez des détails dans l'encadré ci-dessous (y compris le nom de l'organisme de financement, le numéro de la subvention, le montant et la durée du financement) :

Financement interne de Santé Canada ou de l'ASPC

Contrat avec Santé Canada ou l'ASPC

Subvention ou accord de contribution avec Santé Canada ou l'ASPC

Organisme subventionnaire (fédéral, provincial, caritatif, etc.)

Industrie et secteur privé

Autre

Détails de financement :

(c) Dans la négative, veuillez indiquer la raison :

Aucun financement nécessaire

En voie d'obtenir du financement – veuillez fournir des précisions :

(d) Tableau du budget de l'étude compris :

Oui

Non

## Section 2 : Recherche proposée

### 2.1 Résumé en langage clair :

Veillez fournir un résumé en langage clair de votre proposition de recherche (en 300 mots ou moins) :

### 2.2 Mots clés :

Veillez énumérer jusqu'à cinq mots clés qui décrivent votre recherche :

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)

### 2.3 Protocole de recherche détaillé :

Veillez joindre un protocole de recherche détaillé à votre demande. Consultez les [directives pour le protocole de recherche](#) sur le site Web du CER pour obtenir des détails sur les éléments à aborder dans le protocole.

**2.4 Comment la recherche implique-t-elle des participants humains ? (Cocher toutes les réponses pertinentes)**

Utilisation de tissus humains ou d'échantillons biologiques (p. ex. sang, urine) – source :

Tissus fœtaux

Personnes vivantes

Lignées cellulaires humaines

Personnes décédées

Biobanque ou matériel déjà recueilli

Utilisation de renseignements ou de données provenant de personnes – source :

Groupes de discussion et entrevues

Étude ethnographique ou d'observation

Questionnaires et sondages

Mesures physiques

Données administratives ou renseignements personnels recueillis antérieurement

(p. ex. santé, recensement)

Autres – veuillez préciser :

**2.5 Population de l'étude (sélectionner seulement les groupes spécifiquement recrutés ou visés pour l'étude) :**

Femmes

Hommes

Nouveau-nés/nourrissons

Enfants/mineurs

Femmes enceintes

Étudiants

Autochtones

Groupes de population (groupes ethniques) particulière

Minorités sexuelles et de genre

Employés de Santé Canada ou de l'ASPC

Groupe d'étude de marché

Adultes ayant une capacité décisionnelle réduite

Autres – veuillez préciser :

**2.6 Collecte d'échantillons, de données ou de renseignements personnels (cocher toutes les réponses pertinentes) :**

La collecte commencera après que l'approbation du CER de Santé Canada et de l'ASPC aura été accordée

La collecte primaire pour cette étude est terminée ou en cours sous l'autorité d'un CER externe

L'étude comprend l'utilisation secondaire d'échantillons, de données ou de renseignements personnels recueillis antérieurement à une autre fin

**2.7 Caractéristiques de l'étude (cocher toutes les réponses pertinentes) :**

Création d'une biobanque

Projet de recherche étudiant

Essai clinique

Surveillance

Recherche en génétique humaine

Étude pilote

Biosurveillance

Aucune de ces réponses

**2.8 Évaluation scientifique indépendante par les pairs :**

(a) Avez-vous joint deux examens scientifiques indépendants par des pairs ?

Oui

Non

(b) Dans l'affirmative :

Joignez un document qui décrit votre réponse aux commentaires des pairs évaluateurs et qui comprend une description des révisions apportées au projet à la suite des examens.

OU :

Aucune réponse aux examens n'est jointe, car aucun changement n'a été apporté au projet à la suite de ceux-ci.

(c) Si aucun examen indépendant par les pairs n'est joint, veuillez expliquer pourquoi :



### **Section 3 : Recrutement et processus de consentement**

#### **3.1 Indemnisation et incitatifs :**

Les participants recevront-ils une indemnisation (p. ex. remboursement des frais de stationnement ou de déplacement) ou des incitatifs (p. ex. repas, carte-cadeau, argent comptant) pour leur participation à la recherche ?

Oui – veuillez préciser :

Non

S.O.

#### **3.2 Obtenir le consentement ou l'assentiment :**

Demandez-vous le consentement éclairé ou l'assentiment des participants ?

Oui – veuillez joindre une copie du ou des formulaires de consentement ou d'assentiment

Non – veuillez expliquer :

## Section 4 : Protection des renseignements personnels et confidentialité

### 4.1 Examen de la Division de la gestion de la protection des renseignements personnels (DGPRP) :

(a) La Division de la gestion de la protection des renseignements personnels (DGPRP) de Santé Canada/l'ASPC a-t-elle fait une évaluation préliminaire des risques relatifs à la protection des renseignements personnels pour cette étude ?

Oui – veuillez joindre l'évaluation de la DGPRP et votre réponse à toute recommandation

Non, l'évaluation de la DGPRP est en cours

Non, nous n'avons pas l'intention d'effectuer une évaluation préliminaire des risques relatifs à la protection des renseignements personnels – veuillez expliquer :

(b) Si la DGPRP a fait une évaluation préliminaire des risques relatifs à la protection des renseignements personnels, deviez-vous remplir une liste de vérification du protocole de protection des renseignements personnels de la DGPRP ?

Oui, et elle a été faite – veuillez joindre les recommandations de la DGPRP, ainsi qu'une réponse indiquant comment vous les mettez en œuvre

Oui, elle est en cours

Non, elle n'était pas requise

S.O. (une évaluation préliminaire des risques n'a pas été complétée)

## **Section 5 : Participation de tierces parties**

### **5.1 Participation de tierces parties :**

Votre recherche fait-elle intervenir des parties externes à Santé Canada ou à l'ASPC qui ne sont pas mentionnées à la section 1 ?

Oui – veuillez préciser :

Non

### **5.2 Renseignements sur les contrats ou les ententes :**

Y a-t-il des contrats ou des ententes de recherche en lien avec cette étude (y compris les ententes sur l'échange de données et les accords de financement) ?

Oui – s'ils sont déjà signés, veuillez énumérer les ententes et joindre une copie signée; s'ils sont en stade d'élaboration, veuillez fournir des détails sur leur état d'avancement et les dates de conclusion prévues, et joindre une version provisoire si disponible :

Non/ne s'applique pas

## Section 6 : Conflits d'intérêts

### 6.1 Déclaration des conflits d'intérêts :

Il incombe au chercheur principal de déterminer si un membre de l'équipe de recherche est en conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel relativement à ce projet. Tous les conflits (réels, apparents ou potentiels) doivent être divulgués, avec une description de l'approche proposée pour gérer ces conflits.

Il n'y a pas de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel à déclarer.

Un ou plusieurs membres de l'équipe ont un conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel.

S'il y a des conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels, décrivez les conflits et la façon dont ils seront gérés :

## Section 7 : Signatures

### 7.1 Approbation ministérielle de Santé Canada et de l'ASPC :

- (a) Pour des projets de l'ASPC :** Pour que votre demande soit acceptée, vous devez y joindre le formulaire « Approbation ministérielle de la recherche avec des sujets humains » complété et signé. Aucune autre signature n'est requise dans cette section.
- (b) Pour des projets de Santé Canada :** Toutes les demandes présentées au CER doivent être approuvées par le superviseur du chercheur principal (gestionnaire ou palier supérieur) ayant des pouvoirs en vertu de l'article 34. Si le chercheur principal se trouve à l'extérieur de Santé Canada, cette section doit être remplie par la personne-ressource de Santé Canada.

**Nom :**

**Position :**

**Direction générale :**

**Ministère ou organisme :**

En signant ce formulaire, j'atteste que j'ai examiné cette demande et que j'approuve la recherche proposée. Je recommande sa présentation au CER de Santé Canada et de l'ASPC.

Signature :

Date :

### 7.2 Attestation du chercheur principal et des autres chercheurs et membres de l'équipe :

**Pour le chercheur principal :** J'atteste que tous les renseignements fournis dans le présent document sont exacts et complets et que j'informerai immédiatement le Secrétariat du CER si des changements sont apportés au protocole de recherche ou si des erreurs sont découvertes dans la présente demande.

**Pour le chercheur principal et les autres chercheurs et membres de l'équipe :** En signant la présente demande, j'accepte de mener ce projet conformément aux principes éthiques énoncés dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, à toutes les politiques et à tous les règlements ministériels, nationaux et internationaux pertinents ainsi qu'aux lois applicables (p. ex. la *Loi sur la protection des renseignements personnels*) qui régissent la recherche avec des êtres humains. Je comprends également que le chercheur principal doit obtenir un certificat d'examen déontologique et l'approbation de l'autorité décisionnelle de Santé Canada ou de l'ASPC avant que toute activité associée à cette proposition puisse commencer, y compris le recrutement de participants, la collecte de données et l'accès aux données ou au matériel biologique humain recueillis.

**Chercheur principal :**

Signature :

Date :

**Autre chercheur ou membre de l'équipe n° 1 :**

Signature :

Date :

**Autre chercheur ou membre de l'équipe n° 2 :**

Signature :

Date :

**Autre chercheur ou membre de l'équipe n° 3 :**

Signature :

Date :

**Autre chercheur ou membre de l'équipe n° 4 :**

Signature :

Date :

**Autre chercheur ou membre de l'équipe n° 5 :**

Signature :

Date :

**Autre chercheur ou membre de l'équipe n° 6 :**

Signature :

Date :

**Autre chercheur ou membre de l'équipe n° 7 :**

Signature :

Date :

**Autre chercheur ou membre de l'équipe n° 8 :**

Signature :

Date :

**Avis de confidentialité :** Les renseignements personnels que vous fournirez dans le formulaire de demande sont gérés conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Nous sommes autorisés en vertu de l'article 4 de la *Loi sur le ministère de la Santé* à recueillir seulement les renseignements dont nous avons besoin pour traiter votre demande auprès du Comité d'éthique de la recherche. En plus de la protection de vos renseignements personnels, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* vous permet d'avoir accès à vos renseignements personnels et de demander à ce qu'ils soient corrigés. Pour en savoir plus sur ces droits ou sur nos pratiques en matière de protection de la vie privée, veuillez communiquer avec la Division de la gestion de la protection des renseignements personnels de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada au 613-954-9165 ou à l'adresse [privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca](mailto:privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca). Vous avez aussi le droit de porter plainte auprès du Commissaire à la protection de la vie privée si vous croyez que vos renseignements personnels n'ont pas été traités de façon adéquate.

## Section 8 : Pièces jointes

Veillez cocher les cases des pièces jointes qui accompagnent votre demande :

[Section 1.2] CV du chercheur principal

[Section 1.3] CV des autres chercheurs et membres de l'équipe

[Section 1.7] Lettres de décision d'autres CER

[Section 1.8] Lettres d'approbation supplémentaires

[Section 1.9] Tableau du budget de l'étude

[Section 2.3] Protocole de recherche

[Section 2.8] Examens scientifiques par les pairs

[Section 2.8] Réponses aux examens par les pairs

[Section 3.2] Formulaires de consentement et d'assentiment

[Section 4.1] Évaluation préliminaire des risques relatifs à la protection de renseignements personnels de la DGPRP

[Section 4.1] Liste de vérification du protocole de protection de renseignements personnels de la DGPRP

[Section 4.1] Réponse aux recommandations de la DGPRP concernant la protection des renseignements personnels

[Section 5.2] Contrats, conventions de recherche et ententes d'échange de données

[Section 7.1] Formulaire d'approbation ministérielle de l'ASPC

Autre :

**Veillez faire parvenir une copie électronique de cette demande signée**

**et de tous les documents à l'appui au :**

**Secrétariat du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et de l'ASPC**

**[reb-cer@hc-sc.gc.ca](mailto:reb-cer@hc-sc.gc.ca)**

**Si aucune signature n'est fournie de façon électronique, veuillez inclure une copie numérisée de la section 7 démontrant les signatures requises lorsque vous présenterez votre demande.**