

Important

Pour remplir, enregistrer et imprimer nos formulaires PDF de façon adéquate, **il est nécessaire d'utiliser un logiciel de la famille Acrobat**, au minimum le logiciel à téléchargement gratuit :

[Acrobat Reader](#)

Tout autre logiciel PDF de substitution ne supportera pas le formatage préétabli des champs.

Suggestion : Il est préférable d'enregistrer le formulaire sur votre bureau, plutôt que de le remplir sur le Web, ceci afin d'éviter la perte de données advenant une panne réseau.

Pour toute question technique relative aux formulaires PDF, veuillez nous contacter au poste 404506.

DIRECTIVES ET RÈGLES

- Vérifier si votre projet nécessite une approbation éthique en consultant la rubrique « [Approbation requise ou non ?](#) » du site Internet des CÉRUL et prendre connaissance également des renseignements et guides fournis sous la rubrique « [Outils et références](#) ».
- Ce formulaire doit être rempli en format électronique et dans sa version originale. (Ne pas modifier les champs de saisie).
- Les comités d'éthique de la recherche de l'Université Laval (CÉRUL) ne sont pas autorisés à examiner les projets dont le recrutement ou la collecte des données ont déjà été initiés ou complétés.
- **Si le recrutement est réalisé, en totalité ou en partie, au sein d'un établissement du réseau de la santé et des services sociaux affiliés à l'Université Laval (voir [liste](#) sur le site Web des CÉRUL), il doit être examiné par le Comité d'éthique de cet établissement.**

Ce formulaire et les documents identifiés ci-après doivent, une fois remplis, être transmis par courriel (jusqu'à nouvel ordre en raison de la COVID-19), au plus tard à 15h30 à la date de dépôt du comité concerné qui est inscrite au calendrier des réunions. Toutefois, selon l'expertise interpellée par le projet, les présidents peuvent décider entre eux de confier l'étude du projet à un autre Comité sectoriel s'ils jugent que cette décision est plus appropriée. Le chercheur en est alors informé. L'examen des projets reçus après la date de dépôt sera normalement reporté à la réunion du mois suivant (les comités siègent sur une base mensuelle, mais il n'y a aucune séance plénière en juillet et en août).

Les DOCUMENTS À FOURNIR pour l'ouverture du dossier, en deux exemplaires, non boudinés et non brochés.

Il est à noter que le titre du projet doit être identique sur le formulaire de demande d'approbation, le projet de recherche et tous les documents qui seront utilisés avec les participants pour le recrutement et pour éclairer leur consentement.

- ❑ Le présent formulaire rempli en français (VRR-105), avec signatures originales;
- ❑ En plus du formulaire VRR-105, le projet de recherche complet incluant : l'état des connaissances sur la ou les questions à l'étude et leur justification, l'objectif ou les objectifs du projet, les aspects théoriques considérés dans son élaboration et sa méthodologie **OU** la demande de subvention complète, telle que déposée à l'organisme subventionnaire, pour les projets financés. (Si le projet de recherche est rédigé en anglais, un résumé substantiel en français est demandé);

Puisque tout ce qui doit être lu, vu ou entendu par les participants doit être fourni au Comité :

- ❑ Tous les documents qui seront utilisés pour recruter des participants (ex. : lettre, courriel, annonce, dépliant, texte téléphonique, lettre aux parents, etc.);
- ❑ Tous les documents qui seront utilisés pour éclairer et, le cas échéant, consigner le consentement des participants (ex. : formulaire de consentement, feuillet d'information, etc.);
- ❑ Copie de tous les instruments qui seront utilisés pour chaque étape de la collecte des données (ex. : questionnaires, schémas d'entrevue, grilles d'observation, images, description des interventions ou des tests, etc.);

Les documents à fournir selon la nature du projet de recherche :

- ❑ Copie de la correspondance attestant les autorisations des institutions, organismes ou établissements dont la collaboration est nécessaire pour les fins de la réalisation de la recherche, incluant les autorisations obtenues pour fins de consultation des dossiers d'usagers de la santé et des services sociaux. Toutefois, ces documents peuvent être fournis durant ou après l'examen du projet, s'ils ne sont pas disponibles au moment de déposer la demande d'approbation;
- ❑ Dans le cas d'une recherche s'appuyant sur l'utilisation de données obtenues dans le cadre d'un autre projet de recherche (données secondaires) et qui comprennent des renseignements nominatifs, indiquer le titre du projet, le nom de son responsable et joindre une copie de la lettre d'approbation du Comité d'éthique qui a évalué ce projet, une copie de la lettre autorisant l'accès aux données ainsi qu'une copie du formulaire de consentement utilisé pour recueillir ces données à l'origine;
- ❑ Formulaire d'engagement à la confidentialité pour les auxiliaires ou les professionnels de recherche, les partenaires ou toute autre personne (traducteurs, interprètes, transpositeurs, etc.) ayant accès aux documents contenant des renseignements personnels permettant d'identifier les participants durant le déroulement de la recherche. (Note : Le chercheur principal et ses cochercheurs, ainsi que le directeur de recherche et son étudiant n'ont pas à signer de formulaire d'engagement à la confidentialité.)
- ❑ Tout autre document pertinent.

IDENTIFICATION DU RESPONSABLE DU PROJET

Chercheur principal Co-chercheur Mme M.

Nom Prénom

Adresse

Ville

Province

Code postal

Département
ou école

Faculté

Courriel

Téléphone

Autre contact :

Nom et prénom des co-chercheurs et leur unité de rattachement (joindre une liste au besoin)

Dans le cas des projets multicentriques, nom et prénom du coordonnateur de l'étude et son établissement de rattachement

Titre du projet

Numéro SIRUL :

Organisme subventionnaire ou commanditaire :

Dates auxquelles vous prévoyez commencer et terminer la recherche : Début - - (AAAA-MM-JJ)

Fin - - (AAAA-MM-JJ)

La réalisation de ce projet est-elle conditionnelle à l'obtention d'un financement non encore confirmé? Oui Non

Ce projet est-il réalisé sous l'égide de l'Université Laval (signature institutionnelle)? Oui Non

Ce projet a-t-il fait l'objet d'une évaluation scientifique? Oui Non
Si oui, précisez :

Ce projet a-t-il déjà été évalué par un comité d'éthique? Oui Non
Si oui, précisez :

Ce projet est-il soumis à un autre comité d'éthique? Oui Non
Si oui, précisez :

S'il y a lieu, indiquer le nom des autres institutions, organismes ou établissements impliqués ou ceux dont la collaboration s'avèrera nécessaire pour les fins de cette recherche (autorisations, accès aux données, partenariat, commandite, etc.) :

Avez-vous ou aurez-vous à signer un engagement à la confidentialité, autre que celui à l'endroit des participants via le formulaire de consentement? (ex. : engagement à la confidentialité demandé comme condition par l'organisme ou l'établissement qui autorise ou qui finance le projet). Oui Non

L'institution, l'organisme ou l'établissement exige-t-il un droit de regard avant la publication des résultats de la recherche? Oui Non

L'institution, l'organisme ou l'établissement exige-t-il de conserver la propriété des données ou spécimens recueillis dans le cadre de la recherche? Oui Non

Si vous répondez oui à l'une ou l'autre de ces questions, préciser les modalités des engagements, et annexer une copie des documents pertinents.

DESCRIPTION DU PROJET

Le résumé doit contenir de façon sommaire l'ensemble des éléments du projet de recherche nécessaires à son étude par le Comité. Il est donc essentiel que vous répondiez à toutes les questions.

1. INFORMATIONS D'ORDRE SCIENTIFIQUE

1.1 PROBLÉMATIQUE

Résumer de façon sommaire l'ensemble de la problématique s'appliquant à votre recherche.

1.2 OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Préciser brièvement l'objectif principal et les objectifs secondaires.

1.3 ÉTAT DES CONNAISSANCES ET PERTINENCE DU PROJET

Décrire brièvement l'état actuel des connaissances concernant cette problématique et la pertinence du projet par rapport à cette dernière.

INFORMATIONS D'ORDRE MÉTHODOLOGIQUE

1.4 NATURE DE LA RECHERCHE

Décrire brièvement la nature de la recherche, par exemple : prospective, rétrospective, fondamentale, clinique, étude de cohorte, projet pilote, etc.

1.5 SITE(S) DE LA RECHERCHE

Préciser le site de la recherche (par exemple : CLSC, Laboratoire de l'Université Laval, Centre hospitalier, etc.).

1.6 DEVIS DE L'ÉTUDE

1.6.1 CARACTÉRISTIQUES DU PROJET

Indiquer si le projet comporte l'un ou l'autre des volets suivants, en cochant toutes les cases applicables :

Essai clinique; compléter également l'annexe A

Volet secondaire ou sous-projet en génétique humaine; compléter également l'annexe B

Utilisation de données ou d'échantillons obtenus d'une banque; compléter également l'annexe C

Création d'une banque de données comportant des renseignements personnels, à des fins de recherche

Création d'une banque d'échantillons, de tissus, de spécimens, prélevés sur des individus, à des fins de recherche

1.6.2 NOMBRE DE PARTICIPANTS À L'ÉTUDE

Indiquer le nombre prévu de participants et justifier brièvement la taille de l'échantillon.

Dans le cas d'une étude multisites, indiquer le nombre prévu de participants :

Total pour l'ensemble des sites :

Groupe expérimental :

Groupe témoin :

Total pour la présente demande :

Groupe expérimental :

Groupe témoin :

1.6.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PARTICIPANTS À L'ÉTUDE

Critères d'inclusion : (incluant le groupe témoin, s'il y a lieu)

Critères d'exclusion :

1.6.4 MODALITÉS DE RECRUTEMENT

Indiquer comment seront obtenues les coordonnées des participants et comment s'effectuera le contact avec eux. Joindre une copie du texte de l'annonce ou du courriel qui sera utilisé ou du texte identifiant les informations qui seront données lors des contacts téléphoniques, s'il y a lieu. Si vous devez avoir accès à des informations confidentielles à des fins de recrutement (accès au dossier médical par exemple), joindre une copie de l'autorisation obtenue d'une personne habilitée.

Indiquer où et par qui seront réalisés les tests ou examens requis pour déterminer l'éligibilité des sujets, incluant le groupe témoin s'il y a lieu. Préciser la nature des tests ou examens requis.

1.6.5 PÉRIODE DE RECRUTEMENT

Date du début : - - (AAAA-MM-JJ)

Fin prévue : - - (AAAA-MM-JJ)

Commentaires

1.6.6 DÉROULEMENT DES TESTS, TRAITEMENTS ET MESURES

Donner une description sommaire de l'horaire et de la fréquence des visites, tests de laboratoire, examens, traitements, investigations, questionnaires ou autres, en précisant la durée et le lieu. Joindre un schéma ou diagramme, au besoin.

Distinguer, s'il y a lieu, les éléments qui sont rendus nécessaires pour les fins de l'étude de ceux qui seraient habituellement effectués dans le suivi normal d'un patient avec une condition similaire.

1.6.7 LIEU DE SUIVI

Préciser à quel endroit seront effectuées les interventions de suivi auprès des participants
(Cocher la ou les cases appropriées, et préciser au besoin.) :

Au centre hospitalier, en tant que patients admis

Au centre hospitalier, à la clinique externe

Dans une clinique privée. Préciser :

Dans un autre établissement du réseau. Préciser :

1.6.8 PLAN D'ANALYSE DES DONNÉES

Donner une description sommaire des paramètres objectifs, subjectifs et des méthodes statistiques.

2. CONSIDÉRATIONS D'ORDRE ÉTHIQUE**2.1 PROTECTION DES POPULATIONS VULNÉRABLES****2.1.1 MINEURS, MAJEURS INAPTES ET DÉTENUS**

La recherche inclut-elle? (cocher la ou les cases appropriées) :

Des mineurs (moins de 18 ans)

Des majeurs dont l'inaptitude a été constatée judiciairement (majeurs sous tutelle, curatelle ou dont le mandat d'inaptitude a été homologué)

Des personnes admises en établissement en situation d'urgence

Des populations captives ou prisonnières

Dans l'affirmative, indiquer les mesures appropriées à leur degré de discernement que vous entendez utiliser pour obtenir l'assentiment des ces personnes et vous assurer du respect de leurs droits.

2.1.2 LIEN DE DÉPENDANCE

La recherche inclut-elle? (cocher la ou les cases appropriées) :

Des personnes qui sont dans une relation patient-professionnel avec le chercheur, son superviseur ou un de ses associés

Des personnes qui sont dans une relation étudiant-professeur avec le chercheur ou son superviseur

Des personnes qui sont dans une relation employé-employeur avec vous ou votre superviseur

Dans l'affirmative, qui s'assurera de l'absence de coercition envers les participants et quelle(s) stratégie(s) entendez-vous utiliser pour que ces derniers décident en toute liberté de participer ou non au projet?

2.1.3 IMPLICATION DE LA COMMUNAUTÉ D'APPARTENANCE

La recherche implique-t-elle l'accord de la communauté à laquelle appartiennent les participants? Oui Non

Dans l'affirmative, préciser :

Indiquer comment vous entendez procéder pour obtenir cet accord :

2.2 CONSÉQUENCES POUR LE PARTICIPANT**2.2.1 RISQUES**

Identifier les risques qui sont reliés aux procédures de recherche, au traitement ou à l'intervention, incluant les effets secondaires. S'il y a lieu, comparer avec les risques reliés aux traitements standards ou usuels.

2.2.2 INCONVÉNIENTS

Décrire les inconvénients que peut présenter pour les sujets leur participation à cette recherche (par exemple : déplacements, tests additionnels, anxiété, fatigue, inconfort, etc.). Est-ce que les participants pourraient être privés de traitements, d'exams diagnostiques ou d'information sur leur condition en raison de leur participation à l'étude?

2.2.3 MINIMISATIONS DES RISQUES ET DES INCONVÉNIENTS

Quels sont les moyens que vous comptez employer pour prévenir les risques et diminuer les inconvénients? Identifier, s'il y a lieu, les personnes avec qui communiquer en cas de nécessité. Un comité de suivi ou de surveillance (DSMB) sera-t-il appelé à analyser périodiquement les données disponibles? Des mesures sont-elles prévues pour le bénéfice des participants qui ne pourraient compléter l'étude, volontairement ou non?

2.2.4 BÉNÉFICES ESCOMPTÉS POUR LES PARTICIPANTS

Décrire les bénéfices raisonnablement anticipés que pourraient retirer les sujets à la suite de leur participation à la recherche.

2.3 CONSENTEMENT**2.3.1 PRÉSENTATION DU PROJET DE RECHERCHE**

Préciser le moment, l'endroit et la forme (feuillet d'information, présentation d'une vidéo, présentation lors d'un appel téléphonique) de présentation aux participants des objectifs et du devis de la recherche, incluant, s'il y a lieu, les alternatives thérapeutiques. Préciser si les participants disposeront d'un temps de réflexion et présenter les mesures prises pour que ceux-ci comprennent l'objet et la nature du projet, avant d'y consentir.

2.3.2 DOCUMENTATION DE CONSENTEMENT

Cocher la ou les cases appropriées :

Consentement écrit

Identifier la personne qui s'assurera que le formulaire a été signé, et préciser l'endroit où les formulaires, une fois signés, seront conservés (ne pas oublier d'en annexer une copie à votre demande et, dans le cas des mineurs ou de majeurs inaptes, joindre une copie, s'il y a lieu, du formulaire attestant leur assentiment, en plus du formulaire de consentement signé par le représentant légal).

Consentement verbal

Justifier les motifs pour lesquels le consentement des participants ne peut être donné par écrit et préciser les modalités selon lesquelles leur consentement sera recueilli.

Consentement documenté autrement

Préciser (par exemple : lors d'un enregistrement audio ou vidéo, processus électronique, etc.) :

Consentement non documenté (implicite)

Préciser (par exemple : retour d'un questionnaire sous forme anonyme, etc.) :

2.4 CONFIDENTIALITÉ**2.4.1 PROTECTION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL**

Décrire les mesures envisagées pour assurer la protection des données à caractère personnel; préciser par qui et sous quelle(s) forme(s) les données seront colligées, le lieu et la durée de conservation, les moyens pour en assurer la sécurité et indiquer, s'il y a lieu, les personnes qui y auront accès et les modalités de destruction.

Préciser, s'il y a lieu, quelles informations seront versées au dossier médical :

2.4.2 DIVULGATION DE RENSEIGNEMENTS FONDÉE SUR UNE DISPOSITION DE LA LOI

Dans certains cas, la loi peut vous obliger à révéler certaines informations à des tiers (par exemple : maladies à déclaration et traitement obligatoire, symptômes de maltraitance). Avez-vous prévu une clause à cet effet dans le formulaire de consentement? Comment entendez-vous informer les participants de vos obligations si une telle situation se présentait?

2.4.3 UTILISATION ULTÉRIEURE

Les données ou les échantillons recueillis dans le cadre de ce projet seront-ils conservés en vue d'une utilisation ultérieure?

Oui Non

Si oui, est-ce que les données comportent des renseignements personnels?

Oui Non

Si vous répondez OUI à la dernière question, est-ce que les données ou les échantillons seront déposés dans une banque existante, qui fait l'objet d'un suivi institutionnel?

Oui Non

Si oui, préciser :

2.5 COMPENSATION**2.5.1 TYPE DE COMPENSATION**

Les participants recevront-ils une compensation liée à leur participation à la recherche?

Oui Non

Dans l'affirmative, préciser s'il s'agit :

D'une somme équivalente aux dépenses encourues (préciser le montant et justifier)

D'une somme forfaitaire (préciser le montant et justifier)

D'une autre forme de compensation (préciser)

2.5.2 UNIFORMITÉ DE LA COMPENSATION

Les montants prévus ou la forme sous laquelle sera versée la compensation sont-ils les mêmes pour chacun des participants?

Oui

Non

Ne s'applique pas

Dans la négative, justifier votre stratégie :

2.5.3 RETRAIT D'UN PARTICIPANT, DROIT À LA COMPENSATION

Dans l'éventualité où un participant se retirerait du projet, conservera-t-il la compensation prévue?

En totalité

En partie (préciser ci-dessous)

Non (justifier ci-dessous)

Ne s'applique pas

2.6 RETOMBÉE DU PROJET**2.6.1 INFORMATIONS DONNÉES AUX PARTICIPANTS**

Les participants seront-ils informés des résultats de la recherche?

Oui Non

Dans l'affirmative, décrire les moyens qui seront utilisés pour les en informer (par exemple : lettre à ceux qui auraient manifesté leur intérêt, diffusion dans les médias, rencontre avec le chercheur, etc.).

Dans le cas des projets pour lesquels une perspective de retombées économiques directes est présente ou envisageable, les participants seront-ils informés de la commercialisation ou de la valorisation éventuelle des résultats de la recherche?

Oui Non

Ne s'applique pas

3. DÉCLARATION D'INTÉRÊTS

L'existence d'une situation de conflit d'intérêts n'entraîne pas en soi une impossibilité d'agir. Dans certains cas, la transparence permet des aménagements qui sauvegardent le climat de confiance nécessaire au maintien de la réputation d'intégrité et d'objectivité de l'Université et de ses membres. Devant une situation semblable, l'investigateur s'engage à en discuter avec le président ou le vice-président du Comité pour préciser les mesures prises afin de résoudre ou d'éviter les conflits ou l'apparence de conflits d'intérêts. Le Comité d'éthique de la recherche déterminera si une mention spécifique devra être insérée dans le formulaire de consentement.

3.1 LIENS AVEC LE BAILLEUR DE FONDS

Le chercheur, un membre de sa famille, un de ses collaborateurs ou associés a-t-il un intérêt financier significatif avec l'organisme ou l'entreprise qui finance la recherche?

Oui Non

Dans l'affirmative, préciser par exemple : détenir du capital action, agir à titre de consultant pour l'entreprise, etc.)

3.2 AVANTAGES PÉCUNIAIRES POUR LE CHERCHEUR

Le chercheur obtient-il des avantages pécuniaires du fait de la réalisation de la recherche?

Oui Non

Dans l'affirmative, préciser par exemple : recevoir une rémunération additionnelle ou un avantage quelconque pour le recrutement de sujets ou la gestion du projet, recevoir des dons en espèces ou sous forme de services, voyages, équipements, ou encore détenir des intérêts significatifs dans une entreprise qui pourrait bénéficier directement de la réalisation du projet

3.3 AUTRES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Est-ce que votre rôle ou vos fonctions ou des liens de parenté ou de conjugalité, créent une situation de conflit d'intérêts réel ou apparent?

Oui Non

Dans l'affirmative, préciser par exemple : responsable des relations d'affaires de l'institution avec les bailleurs de fonds privés, lien de parenté ou rapport de conjugalité du chercheur avec le bailleur de fonds, ou avec des participants à la recherche.

4. SIGNATURES

Votre signature atteste que les informations contenues dans ce formulaire ont été données de bonne foi et au meilleur de votre connaissance et que vous assumerez le rôle et les responsabilités qui vous incombent lors de la réalisation de ce projet.

Vous vous engagez également à obtenir l'autorisation préalable du Comité d'éthique de la recherche avant de mettre en œuvre tout changement substantiel qui devrait être apporté à ce projet.

Signature du chercheur responsable : _____ Date : _____

ANNEXE A – ESSAIS CLINIQUES**A.1 – CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉTUDE**

Cocher la ou les cases appropriées :

Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
Sans Insu (ouverte)	Simple insu	Double insu	
Chassé-croisé	Randomisée	Autre	
Contrôle placebo	Contrôle médication standard		
Envergure locale	Envergure nationale	Envergure internationale	

A.2 – RENSEIGNEMENTS PHARMACOLOGIQUES

Cocher la ou les cases appropriées :

Nouveau médicament	Nouvelle posologie	Nouvelle voie d'administration
Dossier déposé à la DGPS?	Oui Non	Autre organisme

Si applicable, préciser :

- le numéro de la demande d'application
- le numéro du certificat de conformité

Nom générique du médicament

Nom commercial

Forme pharmaceutique

Indications

Contre indications

Mécanisme d'action

Posologie recommandée

Posologie usuelle

Modalités d'administration

Efficacité du traitement standard

Interactions médicamenteuses

Effets secondaires
(types et incidences)Modalités d'élimination du
médicament

A.3 – MESURES DE PROTECTION

Instructions et avertissements donnés aux patients.

Mesures de sécurité employées pour la conservation des dossiers de recherche.

Suivi de l'évolution du projet par un comité avisé.

Suivi des risques et des bénéfices par un comité de surveillance (DSMB).

Assurance-responsabilité et politique d'indemnisation, préciser :

ANNEXE B – RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE**B.1 – OBJECTIFS SPÉCIFIQUES DU VOLET GÉNÉTIQUE**

Préciser les objectifs visés par ce volet génétique du protocole :

Préciser les types d'analyses prévues sur le matériel génétique, et spécifier l'échéancier de réalisation des analyses :

B.2 – NATURE ET PROVENANCE DES ÉCHANTILLONS

Définition d'échantillon de matériel génétique : « Tout élément du corps humain qui peut fournir directement ou indirectement de l'ADN soit des tissus, organes ou autres substances ».

Cocher la ou les cases appropriées :

Les échantillons de matériel génétiques qui seront utilisés proviendront :

Banque de tissus dûment accréditée. Préciser :

Service de pathologie

Autres prélèvements effectués sur des personnes décédées

Participants au présent projet de recherche

Décrire les types d'exams ou prélèvements auxquels sera soumis le participant pour l'obtention des échantillons utilisés dans le volet génétique.

Préciser les exams ou prélèvements qui font partie d'un plan de diagnostic ou de traitement déjà planifié :

B.3 – CONFIDENTIALITÉ

Cocher la ou les cases appropriées

Les échantillons de matériel génétique sont étiquetés de manière à permettre d'identifier le donneur, directement ou via un code

Il est possible que des membres de la famille du participant soient sollicités par ce dernier pour participer au projet

Le dossier médical du participant devra être consulté dans le cadre de ce projet

Le dossier médical des membres de la famille du participant devra être consulté dans le cadre de ce projet

Des renseignements tirés d'autres fichiers que du dossier médical du participant seront obtenus dans le cadre de ce projet

Des renseignements sur les participants, ou des échantillons, seront transmis à des collaborateurs oeuvrant dans d'autres établissements dans le cadre de ce projet

Des échantillons seront conservés codés après la fin de ce projet, pour des recherches ultérieures

Des échantillons seront conservés codés pendant _____ (précisez le nombre d'années) puis anonymisés de façon irréversible à des fins de recherche ultérieures pendant _____ (précisez le nombre d'années)

Les participants qui le souhaitent pourront exiger la destruction des échantillons avant leur anonymisation

Les participants seront informés des résultats d'analyses provenant du volet génétique du projet

Des échantillons seront conservés après avoir été anonymisés de façon irréversible après la fin de ce projet pour des recherches ultérieures

Les échantillons seront anonymisés immédiatement après le prélèvement et l'ADN mis en banque

Les échantillons seront anonymisés immédiatement et le reste du prélèvement détruit

Les échantillons de matériel génétique ont été obtenus d'une banque sous forme anonymisée et il n'y aura aucun moyen de lier les résultats des analyses génétiques à l'identité du participant

Pour chacun des éléments cochés, préciser les modalités, les précautions prises pour préserver la confidentialité et pour assurer le support et le suivi du participant et/ou des membres de sa famille, le cas échéant. Annexer une copie des autorisations requises, le cas échéant.

B.4 – CONSENTEMENT

Cocher la ou les cases appropriées :

Le projet est susceptible d'impliquer des mineurs

Le projet est susceptible d'impliquer des personnes inaptes

Les coordonnées des participants seront conservées pour éventuellement solliciter leur participation à d'autres recherches

Des échantillons pourraient être déposés dans une banque déjà constituée pour permettre leur utilisation future

Des échantillons pourraient être utilisés pour produire du matériel commercialisable

Annexer un formulaire de consentement distinct pour le volet génétique, respectant la liste des éléments développés à partir de l'énoncé de principes du Réseau de médecine génétique appliquée. Assurez-vous que les aspects spécifiquement évoqués dans les énoncés ci-haut sont pris en compte le cas échéant dans le formulaire de consentement.

ANNEXE C – UTILISATION D'UNE BANQUE DE DONNÉES OU DE TISSUS
C.1 – COORDONNÉES GÉNÉRALES

Responsable du projet Mme M.

Nom _____ Prénom _____

Adresse _____

Ville _____ Province _____ Code postal _____

Téléphone _____ Télécopieur _____

Courriel _____

Établissement _____

Département _____

Faculté _____

Nom de la banque _____

Nom du comité d'éthique qui a approuvé la constitution de la banque, le cas échéant _____

C.2 – NATURE DES DONNÉES ET/OU DES ÉCHANTILLONS

Préciser la nature des données et/ou des échantillons auxquels les chercheurs auront accès : renseignements nominatifs, échantillons codés ou anonymes, volume approximatif, fréquence des accès, etc.

Indiquer si les chercheurs devront s'engager à respecter des conditions spécifiques liées à l'accès à ces données et/ou échantillons (confidentialité, non-transférabilité, destruction après usage, etc.).

Oui Non

C.3 – DÉCLARATION DU RESPONSABLE DE LA BANQUE

Par la présente, j'atteste que les données nominatives et les échantillons identifiables auxquels le chercheur responsable de ce projet aura accès ont été déposés dans la banque dont j'ai la responsabilité avec le consentement et l'autorisation des personnes concernées. Je déclare également que le fait de les rendre accessibles au chercheur responsable ne contrevient à aucun engagement envers les personnes qui les avaient versés dans la banque.

Ma signature atteste que les informations contenues dans cette déclaration ont été données de bonne foi et au meilleur de ma connaissance et que je suis dûment autorisé à agir comme responsable de la banque de données ou de tissus par la direction de mon établissement.

Signature du responsable de la banque _____ Date _____