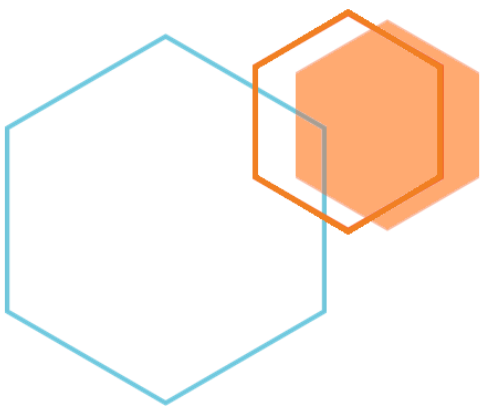




Le protocole de recherche

Un guide d'accompagnement pour les étudiants
intéressés à la recherche au collégial



CONSORTIUM NATIONAL
DE FORMATION EN SANTÉ

Volet Collège communautaire
du Nouveau-Brunswick



Le protocole de recherche



FINANCEMENT

Ce module a vu le jour grâce à l'appui de l'Association des collèges et universités de la francophonie canadienne (ACUFC) dans le cadre du Fonds de soutien et de développement de projets de recherche en santé du Consortium national de formation en santé (CNFS) 2018-2019 grâce à la contribution financière de Santé Canada.

AVERTISSEMENT

Les interprétations du présent module sont celle de l'auteur et ne représentent pas nécessairement celles de l'Association des collèges et universités de la francophonie canadienne (ACUFC), du Consortium national de formation en santé (CNFS) ou de Santé Canada.

Le droit d'auteur des BPC appartient à la Conférence internationale d'harmonisation (ICH). Toutes mentions, adaptations ou modifications d'informations contenues dans le présent document et empruntées du document intégral de la Conférence internationale d'harmonisation (ICH) n'ont pas été ratifiées ou commanditées par l'ICH.

La reproduction partielle ou complète de ce document à des fins personnelles et non commerciales est permise à condition d'en citer la source.

RÉDACTION ET CONCEPTION

Linda Parent, B.Sc.Spéc., ARC, agente de développement et coordonnatrice du Comité d'éthique de la recherche au Collège communautaire du Nouveau-Brunswick

AIDE À LA RÉVISION ET À LA CONCEPTION

Brigitte LePage, coordonnatrice CNFS – Volet Collège communautaire du Nouveau-Brunswick

Leigha Ann Boily, apprentie en recherche et étudiante de deuxième année en Soins infirmières auxiliaires, Collège communautaire du Nouveau-Brunswick

NOTE

À noter que certaines sources d'informations publiées dans la littérature peuvent être contradictoires les unes des autres. Prière d'acheminer toute question ou tout commentaire à : recherche@ccnb.ca.

CITATION SUGGÉRÉE

Parent, L. (2019). Le protocole de recherche. Campbellton (Nouveau-Brunswick) : Collège communautaire du Nouveau-Brunswick.

©CCNB, 2019

ACRONYMES

ACUFC	Association des collèges et universités de la francophonie canadienne
BPC	Bonnes pratiques cliniques
CEE	Comité d'examen de l'établissement
CÉR	Comité d'éthique de la recherche
CNFS	Consortium national de formation en santé
CRNSG	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada
CRSH	Conseil de recherches en sciences humaines du Canada
ETPC 2	Énoncé de politique des trois Conseils
FEC	Formulaires d'exposé de cas
ICH	International Council for Harmonization (Conférence internationale sur l'harmonisation)
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
MON	Mode opératoire normalisé
OMS	Organisation mondiale de la santé

GLOSSAIRE

Bonnes pratiques cliniques (BPC)	« Norme concernant la conception, la réalisation, l'efficacité, la surveillance et la vérification d'essais cliniques ainsi que l'enregistrement, l'analyse et la présentation des données s'y rattachant et qui garantit la fiabilité et l'exactitude des données et des résultats présentés ainsi que la protection des droits, de l'intégrité et de l'identité des sujets. »
Comité d'éthique indépendant (CEI)	« Organisme indépendant (conseil ou comité d'examen de l'établissement, régional, national ou supranational), composé de professionnels des milieux médicaux et de membres n'appartenant pas à ces milieux, dont la responsabilité consiste à assurer la protection des droits, de l'innocuité et du bien-être des sujets humains participant à un essai et à garantir publiquement cette protection, d'une part, en examinant le protocole d'essai, la compétence des investigateurs, les installations ainsi que les méthodes et les documents à utiliser pour obtenir le consentement éclairé des sujets après les avoir informés adéquatement et, d'autre part, en formulant une approbation/opinion favorable à cet égard. »
Comparateur	« Produit de recherche ou commercialisé (contrôle actif) ou placebo utilisé comme référence dans un essai clinique. »
Consentement éclairé	« Processus par lequel un sujet confirme de son plein gré sa volonté de participer à un essai particulier, après avoir été informé de tous les aspects de l'essai pouvant influencer sur sa décision. Un consentement éclairé est consigné sur un formulaire écrit, signé et daté. »
Essai/étude clinique	« Toute investigation menée sur des sujets humains en vue de découvrir ou de vérifier les effets cliniques et pharmacologiques d'un produit de recherche ou d'autres effets pharmacodynamiques liés à ce produit, d'identifier toute réaction indésirable à un produit de recherche, d'étudier la façon dont un produit de recherche est absorbé, distribué, métabolisé et excrété afin d'en évaluer l'innocuité ou l'efficacité. Les termes « essai clinique » et « étude clinique » sont synonymes. »
Essai à l'insu	« Procédure au cours de laquelle un ou plusieurs participants à l'essai sont tenus dans l'ignorance du traitement administré. »
Essai à simple insu	« Seuls les sujets sont tenus dans l'ignorance. »
Essai à double insu	« Les sujets, les investigateurs, les surveillants et, dans certains cas, les analystes des données ignorent le traitement administré. »

Le protocole de recherche



Étude non clinique	« Étude biomédicale réalisée sur des sujets non humains. »
FINER	Critère de caractéristique d'une bonne question de recherche (Hulley, S.B., et al., 2013) : F aisable, I ntéressante, N ovateur, É thique, pertinente (R elevant)
IMRaD	Abréviation qui correspond aux parties ou sections d'un article original (Bossali, F. et al., 2015) : I ntroduction, M atériel & méthodes, R ésultats, and (et), D iscussion
Innocuité	« Qualité de ce qui n'est pas nuisible. » (Termium)
Modes opératoires normalisés (MON)	« Instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une fonction particulière. »
Placébo	« Dans un essai clinique, un placebo est habituellement un comprimé ou une capsule sans ingrédients actifs, ou un traitement fictif destiné à simuler un acte médical. Les placebos sont utilisés pour que les sujets dans le groupe témoin (et souvent aussi les chercheurs participant à la réalisation ou à l'évaluation de l'essai) soient incapables de dire qui reçoit le médicament ou le traitement actif. L'utilisation de placebos empêche les biais lorsque les effets de l'intervention à l'étude sont jugés. »
PICOT	Critères de format utiles pour développer une question de recherche spécifique (Hulley, S.B., et al., 2013) : P opulation, I ntervention, C omparaison, résultats attendus (O utcome), T emps
Promoteur	« Personne, entreprise, établissement ou organisme chargé de la mise en œuvre, de la gestion ou du financement d'un essai clinique. »
Protocole	« Document dans lequel sont décrits les objectifs, la conception, la méthodologie, les remarques d'ordre statistique et les diverses étapes d'un essai. Le protocole fournit d'ordinaire le contexte et la raison d'être de l'essai, mais ces renseignements peuvent être fournis dans d'autres documents cités dans le protocole. »

TABLE DES MATIÈRES

	Page
AVANT DE COMMENCER	vii
1. INTRODUCTION	1
Objectifs de ce module	1
2. PRÉCISIONS QUANT AU CONTENU DU PROTOCOLE DE RECHERCHE	2
3. LES LIGNES DIRECTRICES DE LA RECHERCHE	6
3.1 Les bonnes pratiques cliniques et l'ICH	6
3.2 L'éthique en recherche au Canada et l'EPTC 2	7
3.3 La conduite responsable de la recherche	10
4. LES ÉLÉMENTS DU PROTOCOLE DE RECHERCHE	12
4.1 Renseignements généraux	13
4.2 Renseignements de base	15
4.3 Objectifs et buts de l'essai	15
4.4 La question de recherche	17
4.5 L'hypothèse de recherche	19
4.6 Les objectifs de recherche	20
4.7 Conception de l'essai	20
4.8 Choix et retrait des sujets	21
4.9 Traitement administré aux sujets	22
4.10 Évaluation de l'efficacité	22
4.11 Évaluation de l'innocuité	22
4.12 Statistiques	24
4.13 Accès direct aux documents/données de base	25
4.14 Contrôle et assurance de la qualité	25
4.15 Éthique	26
4.16 Traitement des données et tenue des dossiers	26
4.17 Financement et assurance	27
4.18 Règles en matière de publication	27
4.19 Suppléments	27
5. SOMMAIRE	28
RÉFÉRENCES	29
ANNEXE I – LES ÉLÉMENTS TYPIQUES D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE	35
ANNEXE 2 – CHAPITRE 6 LES BONNES PRATIQUES CLINIQUES : PROTOCOLE D'ESSAI CLINIQUE ET MODIFICATIONS AU PROTOCOLE	37



ANNEXE 3 – PRINCIPES INHÉRENTS AUX BPC DE L'ICH	42
ANNEXE 4 – DEMANDE D'APPROBATION ÉTHIQUE	44

AVANT DE COMMENCER

Ce document a été développé pour accompagner les étudiants collégiaux dans leurs activités de recherche en santé, que ces activités soient de nature clinique ou non. Les informations suggérées dans ce module peuvent aussi s'avérer utiles pour des activités de recherche qui ne touchent pas à la santé.

Ce guide peut être utilisé en partie ou en entier selon les besoins. Il est cependant conseillé de lire la section sur les lignes directrices pour une meilleure maîtrise des attentes liées au contenu d'un protocole de recherche.

Pour faciliter l'auto-apprentissage des notions en lien avec les éléments essentiels d'un protocole de recherche, ce module comporte :

1. Quelques précisions sur le protocole de recherche;
2. Des informations sur les lignes directrices en recherche;
3. Les éléments suggérés d'un protocole de recherche;
4. Un tableau de synthèse des parties typiques d'un protocole de recherche;
5. Des fiches d'informations pratiques;
6. Un formulaire type pour une demande d'approbation éthique.

Cet outil est disponible en format PDF sur [le site Web du CCNB](https://ccnb.ca/entrepreneurship-et-innovation/recherches-et-services-industriels/ressources-de-la-recherche.aspx). Il peut aussi être accessible sur une plateforme utilisée par l'enseignant dans le cadre d'un cours d'introduction à la recherche.



<https://ccnb.ca/entrepreneurship-et-innovation/recherches-et-services-industriels/ressources-de-la-recherche.aspx>

1. INTRODUCTION

Il existe de nombreux exemples et de nombreuses consignes par rapport à la conception d'un protocole de recherche. Le contenu du protocole varie, non seulement selon le type d'étude, mais aussi selon les exigences des organismes subventionnaires, des bailleurs de fonds ou du promoteur.

En somme, le protocole de recherche est un plan détaillé de l'étude, qui permet au chercheur et aux cochercheurs, le cas échéant, d'organiser, de clarifier et de raffiner les éléments d'un projet. (Hulley, S.B., et al., 2013)

Ce module présente les éléments essentiels du protocole de recherche qui concerne la recherche avec des êtres humains en milieu clinique et non clinique. Il met en lumière des informations importantes à considérer lors de l'élaboration d'un projet de recherche. Cet outil sert aussi à mieux comprendre les étapes d'un projet de recherche.

Définition du protocole de recherche :

« Document écrit qui définit en détail l'objectif, la conception, la méthodologie, les méthodes statistiques, les conditions de réalisation et les diverses étapes d'un essai clinique ou de toute étude biomédicale. »

Source : Office québécois de la langue française, 2000

Objectifs de ce module

Selon l'usage qu'en fera l'étudiant, ce module lui permettra :

- ✓ De mieux comprendre d'où viennent les règles et les attentes de la recherche en milieu clinique, ou non clinique;
- ✓ De mieux comprendre ce que sont les éléments essentiels d'un protocole de recherche basé sur les lignes directrices de Santé Canada;
- ✓ D'acquérir des connaissances qui lui permettront de rédiger une ébauche de protocole de recherche;
- ✓ De mieux comprendre pourquoi certaines activités ou étapes sont nécessaires en cours de projet.



2. PRÉCISIONS QUANT AU CONTENU DU PROTOCOLE DE RECHERCHE

Un protocole de recherche peut varier considérablement d'un chercheur à l'autre autant au niveau du format qu'au niveau du contenu. (Woodin & Schneider, 2011) Par contre, certains éléments du protocole de recherche demeurent essentiels.

De plus, peu importe le type d'étude ou la catégorie de recherche, qu'elle soit fondamentale ou appliquée, la démarche d'un chercheur demeure la même. Le chercheur doit se préoccuper d'obtenir des résultats valides afin de rentabiliser ses efforts et les ressources du projet. Le protocole de recherche est « *la clé de réussite d'un travail de recherche* ». (Bossali, F. et al., 2015) Il est aussi le fondement ou le pilier du projet. (Woodin & Schneider, 2011)

Le terme « clinique », dans recherche clinique, implique que la recherche inclue la participation active d'humains pour tester l'efficacité et l'innocuité de nouveaux traitements médicaux. La phase d'une étude clinique, soit Phase I, Phase II, Phase III et Phase IV, peut aussi dicter le contenu du protocole de recherche. Voir la Fiche A pour en connaître un peu plus sur les phases d'une étude clinique et les différences qui peuvent s'appliquer au contenu du protocole de recherche. (Woodin & Schneider, 2011) Les études précliniques ou non cliniques, qui sont des activités essentielles qui précèdent la recherche clinique, afficheront aussi des différences au niveau du contenu des protocoles de recherche. Lors de ces études, les exigences liées au protocole sont plus légères, comme il existe peu ou moins de choses connues par rapport au sujet étudié. (Woodin & Schneider, 2011)

À noter que certains établissements possèdent un format prédéfini pour le protocole de recherche, comme il est parfois conçu pour répondre aux exigences d'un mode opératoire normalisé (MON). Un MON est une procédure écrite détaillée qui vise à assurer qu'une tâche particulière soit effectuée d'une manière uniforme au sein de l'établissement. (Santé Canada, 2017)



Le protocole de recherche



Généralement, le protocole de recherche clinique, pour l'essai d'un médicament ou d'un traitement, comprendra les informations suivantes dans l'ordre qui suit :

- une page titre;
- un résumé;
- une table des matières;
- une introduction;
- les objectifs de l'étude;
- les méthodes;
- la sélection des participants, incluant les critères d'inclusion et d'exclusion;
- le recrutement des participants;
- le consentement éclairé des participants;
- les procédures de dépistage;
- le remplacement de participants;
- le traitement;
- tout traitement concomitant le cas échéant;
- les activités et observations qui seront faites;
- les instructions pour les effets indésirables reliés au traitement;
- la collecte des données;
- les mesures d'assurance qualité telles la formation et la surveillance de la conformité des participants;
- le plan d'analyse;
- les risques et les avantages;
- les références à l'appui;
- les annexes qui finalement incluront toute information détaillée risquant d'alourdir le protocole. (Woodin & Schneider, 2011)

Comme une meilleure compréhension du protocole par les chercheurs ou les étudiants est indispensable pour garantir la validité des résultats éventuels d'un projet de recherche et d'en publier les résultats, nombre d'auteurs soulignent qu'il faut faire une relation entre le protocole de recherche et le contenu d'un article scientifique qui sera éventuellement publié. En d'autres mots, un protocole de recherche devrait être conçu sur la base de la structure éventuelle d'un article [scientifique] de manière à correspondre à l'abréviation IMRaD (voir Tableau 1). Cette abréviation correspond aux parties ou sections d'un article original. (Bossali, F. et al., 2015)

Tableau 1 – IMRaD

I	M	R	a	D
Introduction	Matériel & méthodes	Résultats	And (et)	Discussion

Le protocole de recherche



De plus, toujours selon ces mêmes auteurs, tout protocole de recherche devrait inclure 11 éléments ou parties obligatoires et chronologiques (voir Tableau 2). Ces éléments serviront entre autres à assurer la validité des résultats de l'étude. Le protocole, aussi qualifié de projet de recherche, servira également de convention ou d'entente entre les membres du projet de recherche.

Tableau 2 – IMRaD et parties obligatoires du protocole

Relation entre le contenu d'un article éventuel et le protocole de recherche Selon Bossali, et al. (2015)	
IMRaD	Parties obligatoires du protocole
Les informations des six premières parties du protocole seront éventuellement regroupées dans l' introduction du futur article.	1) Titre de l'étude 2) Introduction 3) Problématique 4) Hypothèse de travail 5) Objectifs de l'étude 6) Généralités
Les trois sujets suivants seront mentionnées dans la partie matériel et méthode du futur article.	7) Méthodes de l'étude 8) Calendrier de l'étude 9) Budget de l'étude
Les résultats	Comme aucun résultat n'aura encore été obtenu, aucune description des résultats ne paraîtra dans l'élaboration du protocole.
La discussion	10) Bibliographie 11) Conflits d'intérêts

Ref. : Bossali F. et al. (2015). *Le protocole de recherche : étape indispensable du processus de recherche garantissant la validité des résultats*. *Hegel*, 5(1), 23-28.

Ce qui précède nous permet de constater à quel point les suggestions d'auteurs peuvent différer de part et d'autres par rapport au contenu du protocole de recherche. Afin de simplifier et démystifier les attentes par rapport au protocole, le présent module propose les énoncés suggérés dans la ligne directrice intitulée « Bonnes pratiques cliniques » (BPC) de Santé Canada comme base de modèle pour la création d'un protocole de recherche, qu'il s'agisse d'un essai clinique ou d'un autre type de projet.

Le protocole de recherche



Les énoncés suggérés dans les BPC peuvent être adaptés ou supprimés selon le type d'activité de recherche mené. En plus des énoncés suggérés par Santé Canada, le Chapitre 4 du présent document met également en relief, pour chacun des énoncés, des détails pertinents issus de diverses lignes directrices ou suggérés par divers auteurs.

En guise d'aperçu, un tableau regroupant les éléments typiques d'un protocole de recherche se trouve à l'Annexe 1 du présent document. Les énoncés suggérés dans les Bonnes pratiques cliniques se trouvent à l'Annexe 2.

Alors que les BPC ont été adoptées globalement pour la recherche clinique visant à faire l'essai de médicaments, ses principes s'appliquent de plus en plus à d'autres types de recherches, tant au niveau clinique qu'à d'autres domaines.

(Hulley, S.B., et al., 2013)

3. LES LIGNES DIRECTRICES DE LA RECHERCHE

Avant d'entreprendre un projet de recherche avec des humains, il est important de prendre connaissance des exigences et de la réglementation qui s'appliquent en recherche.

3.1 Les bonnes pratiques cliniques et l'ICH

Afin d'assurer une plus grande « harmonie » sur la scène mondiale en recherche, il existe un organisme international, à but non lucratif, qui rassemble les autorités ou organismes de réglementation de nombreux pays. En quelques mots, cet organisme, qui s'appelle l'International Council for Harmonization (ICH), maintient des lignes directrices importantes pour la recherche et d'autres activités impliquant la mise au point de médicaments afin d'en assurer l'innocuité et l'efficacité. (ICH, 2019)

Un survol rapide de la page Web qui mène aux lignes directrices du ICH permet de constater qu'il existe une nomenclature ou des lettres spécifiques pour identifier ces normes. Les lignes directrices du ICH sont classées par thème, soit :

Tableau 3 – QESM

Q	Pour les lignes directrices sur la Q ualité
E	Pour les lignes directrices sur l' E fficacité
S	Pour les lignes directrices sur l' S écurité (S afety)
M	Pour les directives M ultidisciplinaires

Le Canada fait partie d'un mouvement d'adoption des lignes directrices émises par l'ICH.

Santé Canada est membre « permanent » ou « standing regulatory member » de l'ICH. En tant que membre permanent, Santé Canada est tenu d'adopter et de mettre en œuvre les lignes directrices de l'ICH. Parmi ces lignes directrices se trouve celle intitulée les « Bonnes pratiques cliniques » (BPC). Cette ligne directrice, aussi connue comme E6, s'insère sous le thème « **E**fficacité » des lignes directrices du ICH et porte sur la conception, la conduite, l'innocuité (qui ne cause pas d'effet néfaste) et les rapports des essais cliniques. Les BPC, mises à jour en 2016, sont maintenant composées d'une ligne directrice « mère » et de ses addendum, E6 R1 et R2. On verra sur le site de l'ICH, la ligne directrice ICH-BPC E6(R2).

Voici le lien pour prendre connaissance des démarches en cours et de l'état des avancées au Canada sur le sujet :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international-conference-harmonisation.html>

Le protocole de recherche



L'addendum intégré, soit le E6(R2), par ses changements, vise à :

- ✓ *Encourager la mise en œuvre d'approches améliorées et plus efficaces pour la conception, l'exécution, la surveillance, l'enregistrement des essais cliniques et l'établissement de rapports à cet égard tout en continuant de veiller à la protection des sujets humains et à la fiabilité des résultats cliniques.*
- ✓ *Mettre à jour des normes concernant les documents électroniques et les documents essentiels visant à améliorer la qualité et à accroître l'efficacité des essais cliniques.*

Tiré de *Description de l'addendum intégré*, (Santé Canada)

Le respect des BPC dans la recherche avec les humains sert à protéger les droits, la sécurité et le bien-être des humains et assurer que les données des essais cliniques soient fiables. (Santé Canada) Par ailleurs, l'annexe 3 énonce des principes importants à respecter en recherche. Ces principes se trouvent à la section 2 des BPC de l'ICH.

Cette ligne directrice est aussi une ressource importante, car elle met en lumière certaines exigences par rapport au contenu du protocole de recherche et ce même s'il n'est pas lié à l'essai d'un médicament. D'ailleurs, même si les BPC ont été adoptées globalement pour la recherche clinique visant à faire l'essai de médicaments, ses principes s'appliquent de plus en plus à d'autres types de recherches; les principes des BPC s'appliquent tant au niveau clinique qu'à d'autres domaines. (Hulley, S.B., et al., 2013)

3.2 L'éthique en recherche au Canada et l'EPTC 2

Il est reconnu que la recherche peut parfois causer des torts aux personnes qui y participent. Un bon nombre d'événements ont d'ailleurs été rapportés dans le monde au fil du temps. Les risques sont réels même si les chercheurs ont les meilleures intentions. Pour cette raison, des normes éthiques doivent être respectées et plusieurs gouvernements ont instauré des politiques sur le sujet. (Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche. (s. d.), 2019)



http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/tcps2-eptc2_2018.html

Le protocole de recherche



Au Canada, depuis 1998, il existe une politique commune aux trois organismes de recherche fédéraux, soit le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). La politique s'appelle **Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)** et elle est fondée en partie sur des normes éthiques qui sont reconnues à l'échelle internationale. L'EPTC 2 offre aux chercheurs un cadre de bonnes pratiques éthiques à suivre et à respecter lorsqu'ils mènent des recherches auprès des êtres humains au Canada ou à l'étranger. À noter que dans le cas d'une étude menée à l'extérieur du pays, il est aussi important de prendre connaissance des politiques du pays dans lequel est mené l'étude. (Gouvernement du Canada, s.d.)

Le site Web du Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche, qui a développé et mis en œuvre l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2), propose de nombreuses ressources pour sensibiliser les chercheurs à l'importance et aux réalités de l'éthique.

Voici le lien pour accéder à la page Web du Groupe :

<http://www.pre.ethics.gc.ca/fra/home.html>

« Le didacticiel EPTC 2 : Le module Formation en éthique de la recherche (FER) aide à traduire dans la pratique les indications données dans l'EPTC 2. Ce cours que chacun peut suivre à son propre rythme présente du contenu sous une variété de formes, des exercices interactifs et des exemples multidisciplinaires. Il comporte un nombre de modules, depuis les principes de base jusqu'à l'évaluation par le Comité d'éthique de la recherche (CER). Bien qu'il ait été conçu principalement à l'intention des chercheurs et des membres des CER, toute personne peut le suivre et imprimer son propre certificat d'achèvement. »

Cliquez sur l'image ci-dessous pour accéder au didacticiel.



http://www.pre.ethics.gc.ca/fra/education_tutorial-didacticiel.html

Le protocole de recherche



L'EPTC 2 est aussi une ressource qui peut s'avérer utile pour la rédaction du protocole. Outre ses principes de base, l'énoncé peut sensibiliser le chercheur à des points importants dont il faudra tenir compte dans l'élaboration du projet de recherche. Il s'agit d'informations fort pertinentes par rapport aux activités de recherche en lien avec l'éthique.

Le Chapitre 11 de la politique porte sur l'élaboration, l'évaluation et le déroulement des essais cliniques. La définition d'un essai clinique aux yeux de l'EPTC 2 est « une recherche avec des participants visant à évaluer les effets qu'ont sur la santé certains produits ou certaines interventions relatives à la santé ». L'évolution continue de la politique verra éventuellement à inclure des lignes directrices pour des projets de recherche interventionnelle (essais cliniques) et non interventionnelles (santé publique, épidémiologie).

La recherche qualitative gagne du terrain et progresse rapidement tant en santé qu'en sciences humaines. L'EPTC 2 offre un survol sur le sujet, ce qui peut aider à éclaircir les ambiguïtés liées aux particularités de la recherche qualitative.



<http://eptc2fer.ca/welcome>

Le protocole de recherche



Finalement, pour mieux comprendre le cheminement qui s'est fait par rapport à la reconnaissance des risques que posent certaines interventions auprès des humains, le Tableau 4 ci-dessous présente des jalons importants depuis 1947. Il offre un abrégé de certaines étapes importantes qui ont vu le jour au fil des décennies afin de « protéger » les humains. Cette liste n'est pas exhaustive.

Tableau 4 – Quelques étapes importantes depuis 1947

- 1947 – [Code de Nuremberg](#) créé par le Nuremberg Military Tribunal
- 1964 – [Déclaration d'Helsinki](#) créée par Association médicale mondiale
- 1974 – [Rapport Belmont](#) créé par le U.S. Department of Health, Education and Welfare
- 1991 – [Common Rule](#) tiré du Code of *Federal Regulations* 45 CFR 46 aux États-Unis
- 1996 – [Bonnes pratiques cliniques](#) créées par l'International Council on Harmonisation
- 1998 – [EPTC 2](#) du Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche au Canada

La Fiche B fait part de la table des matières de l'EPTC 2 et des d'autres informations utile par rapport au contenu de la page Web du Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche. Se rappeler que des mises à jour sont apportées à l'EPTC 2 et qu'il est sage de demeurer aux aguets des changements de l'EPTC 2 et du site web du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER).

3.3 La conduite responsable de la recherche

Au Canada, les trois organismes subventionnaires, soit les IRSC, le CRSH et le CRSNG, ont publié un document qui décrit les politiques et les exigences des organismes par rapport à :

- a) La demande de fonds de recherche;
- b) La gestion des fonds de recherche;
- c) L'exécution des travaux de recherche, et
- d) La diffusion des résultats.

Ce document se nomme « Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche ».



<http://www.rcr.ethics.gc.ca/fra/framework-cadre.html>

Le protocole de recherche



C'est le Groupe sur la conduite responsable de la recherche (GCRR) qui conformément au Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche, le GCRR :

- a) étudie les rapports d'enquête des établissements;
- b) recommande les recours appropriés en cas de violation confirmée;
- c) conseille les organismes sur les questions de conduite responsable de la recherche;
- d) conseille les organismes sur les modifications apportées au Cadre de référence.

Le GCRR est soutenu par le Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche (SCRR).

Le GCRR est composé de membres versés en éthique, en intégrité de la recherche et en administration de la recherche. L'expérience et l'expertise des membres touchent au domaines des sciences de la santé, des sciences sociales, des sciences naturelles et du génie, du droit et de la collectivité.

Liens importants :

[Cadre de référence des trois organismes](#)

[GCRR](#)

[SCRR](#)



4. LES ÉLÉMENTS DU PROTOCOLE DE RECHERCHE

Avis important : Toutes mentions, adaptations ou modifications d'informations contenues dans le présent document et empruntées du document intégral de l'International Council for Harmonization (ICH) n'ont pas été ratifiées ou commanditées par l'ICH.

Cette section présente les énoncés suggérés par les Bonnes pratiques cliniques (BPC) pour le protocole d'essai clinique. Il est fortement suggéré de prendre connaissance de la version intégrale des Bonnes pratiques cliniques (BPC) sur le site de l'ICH. Les énoncés se trouvent à l'article 6 de la ligne directrice. Alors qu'il s'agit d'éléments à inclure dans le protocole de recherche, il importe de souligner que certains établissements ou organismes subventionnaire possèdent des exigences particulières qu'il est important de respecter. (Santé Canada, 2017) Par ailleurs, les lignes directrices sont des « outils » qui servent à encourager des principes et des pratiques et il y a une certaine « souplesse d'approche »; l'adhérence aux lignes directrices demeurent souples en autant que les approches utilisées par les chercheurs sont scientifiquement convenables. (Santé Canada)

À noter que certains énoncés des BPC contiennent peu d'information. En guise de complément, d'autres lignes directrices de Santé Canada peuvent être consultées pour plus de détails sur les énoncés suggérés par les BPC. À noter que les informations que contiennent ces documents peuvent également être utiles pour l'élaboration du contenu du protocole de recherche. Ces lignes directrices sont les suivantes :

- E2A :** gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments
- E3 :** rapports d'études cliniques
- E7 :** groupes spéciaux : gériatrie
- E8 :** considérations générales relatives aux études cliniques
- E9 :** principes statistiques
- E11 :** population pédiatrique

D'autres informations peuvent également être prélevées de la ligne directrice de l'ICH intitulée « Guideline for Structure and Content of Clinical Study Reports ».

« Une bonne pratique clinique (BPC) est une norme de qualité éthique et scientifique internationale s'appliquant à la conception et à la réalisation d'essais auxquels participent des sujets humains ainsi qu'à l'enregistrement et à la présentation des données relatives à ces essais. Le respect d'une telle norme garantit au public que les droits, l'innocuité et le bien-être des sujets participant à l'essai sont protégés, conformément aux principes découlant de la Déclaration d'Helsinki, et que les données sur les essais cliniques sont fiables. »

Source : Ligne directrice : Bonnes pratiques cliniques : addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2) – Santé Canada (en ligne mars 2019)

Il importe de tenir compte que la préparation d'un protocole de recherche peut s'étendre sur une période de plusieurs mois. Il s'agit d'un processus qui demande beaucoup d'organisation, de rédaction et de révision. (Hulley, S.B., et al., 2013) La Fiche C présente des suggestions pour faciliter le démarrage d'un projet de recherche (emprunté du site de Santé Canada en janvier 2019, consulter la version intégrale sur le site de l'ICH).

Les énoncés qui suivent devraient normalement figurer dans le protocole de recherche. Des informations complémentaires provenant de divers auteurs sont également offertes en complément. L'annexe 2 du présent document, intitulé Protocole d'essai clinique et Modifications au protocole, fournit le texte intégral du chapitre 6 des Bonnes pratiques cliniques.

4.1 Renseignements généraux

Certaines informations essentielles doivent être incluses au tout début du protocole. Selon les BPC, ces renseignements généraux (Article 6.1) devraient inclure, dans la mesure où cela s'applique :

Titre du protocole, numéro d'identification du protocole et date. Le numéro et la date de toutes les modifications au protocole doivent également être indiqués.

Le titre du protocole devrait être descriptif et concis. (Hulley, S.B., et al., 2013) Il doit cependant être suffisamment clair et complet afin que le lecteur n'ait pas à recourir au texte intégral du projet. Il est généralement composé de quatre items, dont l'objet (le type d'étude), le temps (nombre d'années ou durée en semaines), le lieu et la population. (Bossali, F., et al., 2015) En recherche clinique, le titre pourra aussi faire mention du traitement, de la maladie et de la phase de l'étude, le numéro d'identification du protocole, ainsi que la date.

Le numéro du protocole est un numéro de référence, une séquence alphanumérique, qui sert à identifier le protocole. Généralement, le promoteur (l'établissement ou autre) se sert d'une procédure particulière pour générer ce numéro; il peut, à titre d'exemple, être lié au type d'étude et au médicament dans le cas d'un essai clinique. (Woodin & Schneider, 2011)

Il existe des exigences particulières par rapport à l'enregistrement des études cliniques auprès de Santé Canada. D'ailleurs, selon l'EPTC 2, tous les essais cliniques doivent être enregistrés pour des raisons éthiques dans un registre accessible au public et selon les critères de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou de l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Un numéro d'identification, composé de six chiffres et appelé numéro de contrôle, est attribué pour toute demande d'essai clinique par Santé Canada. (Santé Canada, 2013)

Le protocole de recherche



L'article 6.1 des Bonnes pratiques cliniques présente des détails plus précis par rapport au contenu des renseignements généraux. Par exemple, cette partie du protocole contiendra par ailleurs des informations relatives aux personnes qui sont impliquées ou qui possèdent certaines autorités dans le cadre de l'étude. Il s'agira notamment du nom, du titre, de l'adresse de ces personnes. Il peut aussi s'agir d'informations comme le nom et l'adresse du promoteur ou d'un site (clinique ou autre établissement responsable) où se tiendra l'essai ou certaines activités liées à la recherche. Le promoteur peut être un établissement ou un organisme chargé de la mise en œuvre, de la gestion ou du financement du projet. Il peut aussi s'agir d'une personne ou d'une entreprise. Par ailleurs, un professionnel, comme un médecin ou autre, peut aussi avoir certaines responsabilités dans le cadre du projet et ses informations seront aussi décrites.

Selon les attentes de l'établissement, certaines autres informations peuvent aussi figurer au tout début du protocole de recherche. Par ailleurs, un résumé de l'étude pour référence rapide et une liste des abréviations pourraient s'avérer utiles dans cette section.

À cette étape, on peut aussi déclarer s'il existe ou non un conflit d'intérêts par rapport à l'étude. Les essais cliniques peuvent faire l'objet de divers types de conflits d'intérêts. Ces conflits d'intérêts peuvent être de nature professionnelle, personnelle ou institutionnelle. Voir le chapitre 7 de l'EPTC 2 à ce sujet. Pour ce qui est des conflits de nature financière, reliés au mode de financement par exemple, voir l'article 11.10 de l'EPTC 2. (EPTC 2, 2014)



Exemple d'un protocole de recherche sur les analyses qualitatives. Cet exemple est intéressant car il tient compte d'études qui ne requièrent pas les éléments propres aux essais cliniques.

Qualitative Research Study Protocol Template. Oxford University Hospitals. 2019 Accessible au :

<https://www.ouh.nhs.uk/researchers/documents/default.aspx>

Une mention de confidentialité peut aussi être notée si nécessaire, par exemple :

« Ce document contient de l'information confidentielle qui ne peut être partagée à quiconque sauf l'établissement responsable, l'équipe de recherche, les membres du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) à moins d'une permission à cet égard ».

Finalement, une liste des corrections ou modifications apportées au protocole de recherche en cours d'étude devra également être incluse. Ceci peut se faire sous forme de tableau citant l'ordre, la date et la raison des changements.

4.2 Renseignements de base

Cette partie du protocole, qui met en contexte et cite l'importance du projet ou de l'étude, est le fondement ou la raison d'être de l'initiative. Que sait-on du sujet? Pourquoi la question de recherche est-elle importante? Quelles connaissances seront acquises? Elle met en lumière le problème actuel, le manque d'information ou les incertitudes du sujet exploité. Elle expose comment les connaissances issues du projet cherchent à combler ces lacunes ou encore, la manière dont elles contribueront à l'élaboration, par exemple, de nouvelles pratiques ou lignes directrices. (Hulley, S.B., et al., 2013)

Selon les BPC, les renseignements de base comprendront généralement ce qui suit :

- ✓ L'intervention ou le nom du produit ou du traitement qui sera étudié ainsi qu'une courte description;
- ✓ Un résumé des conclusions d'études préalables (dans le cas d'une étude clinique, il s'agit ici des conclusions d'études non cliniques, c'est-à-dire non faites chez des humains, le cas échéant, qui pourraient justifier l'essai clinique – en rapport avec l'essai);
- ✓ Une brève description de l'intervention; dans le cas d'un médicament, la description et la justification du mode d'administration, de la dose, du schéma ou du régime posologique (la dose et le moment où le médicament sera administré) et la période ou la durée du traitement;
- ✓ Un abrégé des risques et avantages connus et possibles pour les humains, selon le cas;
- ✓ Une description de la population qui sera étudiée;
- ✓ Une déclaration indiquant que la recherche sera faite conformément au protocole, aux Bonnes pratiques cliniques et à toute autre exigence réglementaire qui s'applique;
- ✓ Les références qui ont servi à documenter toutes les informations relatives au projet.

4.3 Objectifs et but de l'essai

Le protocole de recherche devra contenir le but de la recherche ainsi qu'une description détaillée des objectifs. Le chapitre 6 des BPC n'offre pas de détails par rapport aux attentes de cet énoncé.

Pour bien développer les objectifs et le but du projet il est important de maîtriser certains concepts au préalable.

La pratique factuelle, ou les « pratiques fondées sur des données probantes » (en anglais, « evidence-based practice »), est un concept important. La pratique factuelle, qui a d'abord été développée dans le domaine de la médecine, s'étant maintenant à une foule d'autres professions qui dépassent le domaine de la santé. (CNFS - Volet Université d'Ottawa, 2017) Dans le domaine clinique, elle se définit comme étant une approche qui permet de prendre des décisions basées sur les meilleures preuves scientifiques. L'expérience clinique et la consultation avec le patient sont aussi une part importante qui définit cette approche. (CNFS - Volet Université d'Ottawa, 2017)



Le protocole de recherche



En médecine, les principes de la médecine factuelle et son importance font en sorte que de plus en plus de professionnels se fient à la littérature scientifique et les essais cliniques pour prendre des décisions dans leur pratique. Il incombe donc, à la communauté de recherche clinique, de tenter de répondre à des questions qui sont non seulement bien réfléchies, mais aussi fort pertinentes. (Farrugia, et al, p. 278)

Le développement d'une question de recherche, de son hypothèse et de ses objectifs, est une étape importante qui servira éventuellement à produire des résultats cliniques pertinents qui pourront servir à la pratique factuelle. C'est cette question de recherche, précise et bien définie, qui servira également à élaborer, définir ou choisir la méthode et les sujets de la recherche et par la suite le type de données qui seront recueillies et analysées. (Farrugia, et al, p. 278)



La Fiche D présente une pyramide. Il s'agit d'un concept souvent utilisé en recherche clinique pour démontrer le niveau de rigueur scientifique par type d'essai clinique. Autrement dit, certains types de recherche possèdent une plus grande exactitude par rapport aux résultats. Par exemple, la revue systématique figure dans la partie supérieure de la pyramide en raison de certaines particularités. Ce type d'étude répond à une question clinique bien précise. Ses auteurs effectuent une analyse documentaire exhaustive et excluent, lors du processus, toute étude jugée de mauvaise qualité. Ils tentent de formuler des recommandations pratiques fondées sur les résultats d'études bien menées ou crédibles. La revue systématique rassemble des études expérimentales ou quantitatives. Il arrive souvent qu'elle ne comprenne que des essais contrôlés randomisés.

Référence : Evidence-based practice research : levels of evidence pyramid. Walden University Library. Accessed on September 1st, 2019.

Pour en connaître davantage sur la rigueur méthodologique des essais consulter la Fiche E. Celle-ci contient des informations pertinentes sur les lignes directrices à suivre pour assurer la qualité des essais et des rapports écrits.

Finalement, la recherche documentaire qui servira à faire une revue de littérature pour bien connaître son sujet sera d'une grande importance pour bien définir la question de recherche, les hypothèses et les objectifs du projet. Il faudra également s'assurer de bien citer ses sources. La qualité de ces activités est très importante pour assurer la crédibilité de l'étude qui sera menée. La Fiche F partage des informations sur les outils qui existent selon le domaine de recherche pour citer ses sources.

Recherche documentaire : La Fiche G présente des informations pour faciliter une recherche documentaire lorsque les bases de données ne sont pas accessibles. Cette situation se présente souvent au niveau des collèges.

4.4 La question de recherche

La question de recherche, c'est l'incertitude à laquelle cherche à répondre le chercheur. La réponse à une question de recherche devrait pouvoir contribuer de manière fort utile aux connaissances. (Hulley, S.B., et al., 2013)

Alors que le sujet de recherche dépend d'où naît l'intérêt du chercheur, la question de recherche, quant à elle, viendra lorsqu'il aura bien saisi le sujet; il est en effet nécessaire de bien comprendre ce qui a été étudié afin de produire des connaissances « nouvelles ». La question de recherche naîtra des carences ou incertitudes que le chercheur aura observées du sujet ou du domaine de recherche. (Farrugia, P., et al., 2010)

Parfois, les connaissances acquises aboutissent à plusieurs questions de recherche. Il faudra alors se demander s'il est possible de répondre à toutes ces questions au cours d'une même étude ou si plus d'une étude sera nécessaire. Plusieurs questions de recherche au sein d'une même étude peuvent compliquer les choses, tant au niveau des méthodes que des statistiques. Une stratégie consiste à se limiter à une seule question primaire. Le plan de l'étude pourra alors se préciser sur cette seule question.

Les caractéristiques essentielles d'une bonne question de recherche, selon certains auteurs, répondent à l'acronyme F-I-N-E-R. Comme l'indique le Tableau 5, elle doit être « faisable » ou réalisable, « intéressante », à caractère « novateur » et « éthique » et aussi pertinente (« relevant »). (Hulley, S.B., et al., 2013) La Fiche H présente un portrait plus détaillé des critères FINER.

Tableau 5 – PICOT

F	Faisable ou réalisable
I	Intéressante
N	Novateur
E	Éthique
R	Pertinente (R elevant)



Le protocole de recherche



Alors que les critères FINER servent à souligner les **caractéristiques** d'une bonne question de recherche, il existe également les critères PICOT qui mettent en lumière un **format** utile pour développer une question de recherche spécifique. Comme l'indique le Tableau 6, ce format prend en considération la **population** à étudier, l'**intervention** qui sera étudiée, le groupe qui servira de **comparaison**, les résultats attendus (en anglais, « **outcome** ») et le **temps** pendant lequel se déroulera l'étude. Pour une meilleure description des critères PICOT, voir la Fiche I.

Tableau 6 – PICOT

P	Population (participants)
I	Intervention*
C	Groupe témoin (ou de C omparaison)
O	Résultats attendus (O utcome)
T	Temps

La question de recherche développée selon le format PICOT peut aider à identifier d'une manière plus précise les groupes de participants ainsi que les critères d'inclusion et d'exclusion. Une meilleure maîtrise de la population d'intérêt, de l'intervention, des groupes de comparaison et des résultats attendus pourra également servir à choisir les outils de mesure des résultats. (Hulley, S.B., et al., 2013)



Pour terminer, l'élaboration d'une question de recherche adéquate est importante et c'est au début du projet de recherche qu'il faudra formuler une question qui est non seulement pertinente, mais aussi à laquelle il faudra être capable de répondre. Il faut s'investir avec soins dans le développement de sa question de recherche afin de ne pas compromettre la recherche et ses résultats. (Farrugia, P., et al., 2010)

4.5 L'hypothèse de recherche

L'hypothèse de recherche (aussi appelée H_1) est formulée à partir de la question de recherche. (Hulley, S.B., et al., 2013) Le problème de recherche énoncé ou explicité par la question de recherche amène à faire une supposition ou à anticiper une réponse; c'est l'hypothèse.

Une bonne hypothèse sera donc issue d'une bonne question de recherche et elle sera simple, spécifique (sans ambiguïté relativement aux sujets et aux variables) et écrite d'avance, c'est-à-dire au début de l'étude afin d'assurer que les efforts soient concertés sur les objectifs de l'étude. L'hypothèse contiendra donc l'échantillon (ou la population étudiée), les variables de prévision et les variables de résultats. (Hulley, S.B., et al., 2013)

Une hypothèse simple sera composée d'une variable « indépendante » (facteur prédictif) et d'une variable « dépendante » ou « résultante ».

Exemple : Chez les patients atteints d'un diabète de type II, la **sédentarité** est associée à un risque accru de développer une **protéinurie**.

Une hypothèse complexe sera composée de plus d'un facteur de prévision, par exemple la **sédentarité** et la **consommation d'alcool**.

Une hypothèse complexe peut aussi être composée de plus d'une résultante, par exemple un risque accru de développer une **protéinurie** et une **neuropathie**.

L'hypothèse de recherche servira à établir les tests statistiques nécessaires.

Un article fort utile présente un exemple concret d'une question de recherche, d'une hypothèse et d'un objectif de recherche. Il offre également une liste de suggestions (Box 3) pour développer ses questions de recherche, ses hypothèses et ses objectifs.

Référence : Farrugia P, Petrisor BA, Farrokhyar F, Bhandari M. Research questions, hypotheses and objectives. Can J Surg. 2010; 53(4): 278–281.

Accessible au :

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2912019/>

Une hypothèse de recherche (H_1) est l'énoncé créé par les chercheurs lorsqu'ils spéculent sur les résultats d'une recherche ou d'une expérience.

Martyn Shuttleworth, Lyndsay T Wilson (Mar 17, 2008). Research Hypothesis.

Accessible au :

<https://explorable.com/research-hypothesis>



4.6 Les objectifs de la recherche

Une fois l'hypothèse de recherche développée convenablement, le développement de l'objectif principal de la recherche peut se faire avec confiance. (Farrugia, P., et al., 2010) Les objectifs précis de l'étude permettront de vérifier les hypothèses émises. (Bossali, F. et al., 2015) Les objectifs de l'étude définissent les buts précis de l'étude. C'est l'énoncé « actif » qui dit comment l'étude répondra aux questions de recherche.

Finalement, l'objectif de recherche ne sert pas seulement au développement efficace du protocole et du plan de l'étude, il joue un rôle dans le calcul de l'échantillon et la puissance statistique de l'étude. (Farrugia, P., et al., 2010)

Les termes « objectif primaire » et « objectif secondaire » sont souvent utilisés en recherche clinique, cependant lorsqu'il s'agit de recherche qualitative, « but » et « objectif » sont populaires :

- **Le but : l'objectif général et la question de recherche**
- **Les objectifs : les questions ou les tâches pour rejoindre les objectifs**

Source : (University of Oxford and Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust, 2016)

Accessible au :

<https://www.ouh.nhs.uk/researchers/documents/default.aspx>

4.7 Conception de l'essai

La question de recherche, l'hypothèse et les objectifs doivent être élaborés avec soin comme ils auront un impact important sur la conception de l'essai. De plus, en lien avec l'importance de la pratique fondée sur les données probantes ou de la pratique factuelle cités plus tôt, l'évaluation critique de la question de recherche de l'étude est essentielle à l'application des résultats à la pratique clinique. (Farrugia, P., et al., 2010)

D'après les BPC, « l'intégrité scientifique et la fiabilité des données de l'essai reposent dans une large mesure sur la conception de l'essai ». Les informations suivantes devront figurer au protocole de recherche sous la partie « conception de l'essai » :

- ✓ Les principaux indicateurs de résultats, primaire et secondaire, le cas échéant, à évaluer, ce que l'on appelle communément « primary and secondary study endpoints »;
- ✓ Une description du type d'essai à réaliser, par exemple, à double insu, contrôlé contre placebo, conception parallèle, étude de cas, étude transversale. Pour en apprendre davantage sur la hiérarchie des essais par rapport à la rigueur méthodologique voir la Fiche D;
- ✓ Une description des mesures qui seront prises pour minimiser ou éviter les biais, par exemple, la distribution au hasard ou le recours à une méthode à l'insu par rapport aux participants;
- ✓ Une description de l'intervention ou du traitement; s'il s'agit d'un produit, le cas échéant, la posologie, le schéma posologique, la forme posologique, l'emballage et l'étiquetage;

Le protocole de recherche



- ✓ La durée de la participation des participants à l'étude, la description des étapes, ainsi que toutes les périodes d'essai et de suivi, le cas échéant;
- ✓ Une description des particularités, règles ou critères, par rapport à l'arrêt ou la poursuite de la participation des sujets, en partie ou en totalité, le cas échéant;
- ✓ Les procédures qui seront mises en place pour comptabiliser les produits de recherche y compris les placebos et les comparateurs, si cela s'applique;
- ✓ La gestion de la liste des codes qui seront utilisés pour la répartition au hasard des traitements et la conservation de la clé des codes;
- ✓ L'identification de toutes les données qui seront enregistrées directement dans les formulaires d'exposé de cas (FEC) (document comportant tous les renseignements des participants) et qui seront considérées comme données « sources » ou de base.

Si le projet fait l'objet d'une étude qualitative, il faudra décrire la méthodologie et le cadre de travail qui sera employé. Il faudra expliquer comment l'approche proposée est adéquate pour la question de recherche et le but du projet. Il importera par la suite de décrire comment les données seront amassées et expliquer pourquoi ces outils seront privilégiés (questionnaires, observations) et ce que sera l'horaire de la collecte de données. Il faudra aussi parler de la durée de participation des participants, du nombre de visites ou d'entrevues ou de questionnaires, etc. Un diagramme de Gantt peut s'avérer utile pour expliquer le processus du projet. (University of Oxford and Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust, 2016)



4.8 Choix et retrait des sujets

Il est important de bien choisir les participants pour assurer que les résultats de l'étude représentent fidèlement ce qui se passe dans la population cible. Le protocole de recherche inclura un échantillon de participants selon des critères de faisabilité (en matière de temps et de coûts), tout en étant suffisamment grand pour contrôler l'erreur aléatoire et suffisamment représentatif pour permettre la généralisation des résultats de l'étude à la population d'intérêt. (Hulley, S.B., et al., 2013)

Il existe des particularités en recherche qualitative par rapport à la taille de l'échantillon. L'EPTC 2 souligne certaines particularités dont il faut tenir compte en recherche qualitative.

Le protocole de recherche



Les informations qui devront être incluses dans le protocole sont :

- ✓ Les critères d'inclusion et d'exclusion des sujets.
- ✓ Dans le cas d'abandon de traitement avec le produit de recherche ou de participation à l'essai, il faudra spécifier les critères de retrait des sujets et les procédures tout en précisant :
 - a) quand et comment retirer un sujet ou annuler le traitement;
 - b) les données à recueillir pour ces sujets et à quel moment;
 - c) la façon de faire pour remplacer les sujets, le cas échéant; et
 - d) s'il y a un suivi à faire à l'égard de ces participants.

4.9 Traitement administré aux sujets

- ✓ Il faudra décrire le traitement à administrer aux participants, soit :
 - le nom de tous les produits;
 - les doses;
 - les schémas posologiques;
 - les voies ou modes d'administration et les périodes de traitement, y compris les périodes de suivi, pour chaque sujet faisant partie d'un groupe/sous-groupe traité avec le produit de recherche ou participant à l'essai.
- ✓ Les médicaments/traitements autorisés (y compris les antidotes) et non autorisés avant ou durant l'essai devront être décrits.
- ✓ Les méthodes de surveillance concernant la conformité de l'essai qui seront mises en place.



4.10 Évaluation de l'efficacité

Il existe de nombreux paramètres en recherche clinique par rapport à l'évaluation de l'efficacité du traitement administré aux participants. Certaines de ces informations seront d'abord incluses dans le protocole, alors que d'autres feront partie des rapports d'étude clinique. (Gouvernement du Canada, 1996)

Les paramètres d'efficacité

Les principales mesures et les paramètres qui serviront à déterminer l'efficacité du traitement devraient être précisés dans le protocole de recherche. Le traitement devrait faire part des principales variables et d'une explication des motifs relatifs au choix de celles-ci ou toute autre information à l'appui de l'efficacité. (Gouvernement du Canada, 1996)

Le protocole devra également faire part des méthodes et intervalles qui serviront à « évaluer, consigner et analyser » les paramètres d'efficacité.

Le document intitulé « Structure et contenu des rapports d'étude clinique ICH thème E3 : Ligne directrice à l'intention de l'industrie » de Santé Canada met en relief les informations dont on devra tenir compte dans les rapports d'étude clinique. Ces informations illustrent en plus de détails les énoncés suggérés par les BPC pour le contenu du protocole de recherche. (Gouvernement du Canada, 1996)

4.11 Évaluation de l'innocuité

L'innocuité, ou la qualité de ce qui n'est pas nuisible, en parlant d'un médicament, est un élément important du protocole d'essai clinique. Selon les BPC, le protocole de recherche devrait comporter des informations par rapport aux points suivants :

- ✓ Une « description des paramètres de sécurité »;
- ✓ Les « méthodes et intervalles pour évaluer, consigner et analyser les paramètres de sécurité »;
- ✓ Les « procédures pour obtenir les rapports et pour consigner et signaler les incidents thérapeutiques et les maladies intercurrentes »;
- ✓ Le « type de suivi offert aux sujets ayant subi des incidents thérapeutiques et durée de ce suivi ».

La ligne directrice à l'intention de l'industrie intitulée « Structure et contenu des rapports d'étude clinique – ICH thème E3 » contient des informations détaillées. Ces informations illustrent en plus de détails les énoncés suggérés par les BPC pour le contenu du protocole de recherche.

4.12 Statistiques

Les informations relatives aux statistiques de l'étude à être citées dans le protocole de recherche sont, selon les BPC :

- ✓ Les méthodes statistiques prévues ainsi qu'un calendrier des analyses périodiques;
- ✓ Le nombre de participants prévu ainsi qu'une justification de la taille de l'échantillon, les informations ou calculs relatifs à la puissance de l'essai et la justification clinique;
- ✓ Le niveau de signification qui sera utilisé (par exemple $P = 0.05$);
- ✓ Les critères d'abandon de l'essai;
- ✓ Les méthodes qui seront utilisées pour tenir compte des données manquantes, inutilisées ou erronées;
- ✓ La procédure à suivre pour les écarts par rapport au plan original;
- ✓ Le choix des sujets qui seront inclus dans les analyses (au hasard, admissibles, etc.).

Faire appel à de l'aide pour toutes questions reliées aux statistiques, même s'il s'agit d'un projet de recherche de plus petite envergure. Les chercheurs ont moins recours aux statisticiens pour des activités simples de recherche. Le niveau d'erreur est par conséquent plus élevé pour ce type de projet.

Il a d'ailleurs été démontré de part et d'autre dans la littérature que la qualité des analyses statistiques en recherche est pauvre et ce particulièrement pour les méthodes d'analyses plus simples.

Référence : Lang TA, Altman DG. Basic statistical reporting for articles published in biomedical journals: the « Statistical Analyses and Methods in the Published Literature or the SAMPL Guidelines ». Int J Nurs Stud. 2015 Jan;52(1):5-9.

Accessible au :

http://hvt-journal.com/docs/author_corner/SAMPL-Guidelines.pdf



4.13 Accès direct aux documents/données de base

Il faudra préciser dans le protocole, ou toute autre entente écrite par rapport au projet de recherche, que les chercheurs, ainsi que l'établissement, permettront au Comité d'examen de l'établissement (CEE) ou autres organismes responsables d'effectuer des inspections réglementaires, de faire la surveillance, les vérifications, les examens nécessaires liés à l'essai tout en permettant l'accès aux données et aux documents du projet. (Gouvernement du Canada, 1996)

4.14 Contrôle et assurance de la qualité

En tant que norme, les BPC visent à assurer une recherche de haute qualité. Tout aspect qui vise à assurer une recherche de qualité est essentielle, voire même cruciale.

Le protocole de recherche doit contenir suffisamment d'informations pour fournir une description claire et complète de l'étude sans être trop détaillé. Nombres de documents pertinents pour la bonne conduite de la recherche fourniront ces détails.

Par exemple, les BPC sont mieux mises en œuvre par l'entremise de modes opératoires normalisées (MON). (Hulley, S.B., et al., 2013) La section 1.55 des BPC définit le MON comme des « instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une fonction particulière ». (Santé Canada, 2017)

D'autres documents serviront également à assurer la qualité de l'étude. Il s'agit par ailleurs du plan de formation, du plan de gestion des données ou du plan d'opération.

Pour connaître les éléments nécessaires à la bonne conduite d'un essai clinique voir la Fiche J. Les informations contenues dans cette fiche sont utiles pour divers types de recherches, qu'elles soient de nature clinique ou non. (Hulley, S.B., et al., 2013)

Ce site de l'Université Laval contient des informations utiles concernant l'assurance qualité en recherche et les MON :

<http://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes/rce/services-offerts/assurance-qualite-et-mon/>

4.15 Éthique

Cette partie du protocole de recherche contient une description des considérations éthiques qui s'appliquent au projet de recherche. Elle indique que l'étude, ainsi que toute modification de celle-ci, sera soumise pour examen auprès d'un comité d'éthique indépendant ou un autre comité d'examen de l'établissement et qu'elle sera menée conformément aux principes éthiques. Voir l'Annexe 4 pour un exemple de formulaire de demande d'approbation éthique auprès d'un Comité d'éthique de la recherche (CÉR).

Les comités d'éthique de la recherche révisent les budgets afin de déceler les conflits d'intérêts. Pour en apprendre plus, voir l'article 11.1 de l'EPTC 2. On s'assurera notamment de respecter les salaires ou honoraires normalement octroyés pour des activités liées à la recherche. Ceci aura comme effet d'éviter des pratiques indésirables. À titre d'exemple, un employé pourrait recruter un plus grand nombre de participants d'une manière plus agressive et ainsi dévier des exigences éthiques parce qu'on lui offre une meilleure rémunération.

Il est important d'inclure les informations relatives au consentement des participants, soit quand et comment celui-ci sera obtenu et joindre en annexe au protocole le formulaire type du consentement ainsi que tout autre document (informations sur le projet, annonces du projet, etc.) qui sera adressé aux patients concernant l'étude et le recrutement. (Gouvernement du Canada, 1996)



4.16 Traitement des données et tenue des dossiers

Il sera utile de consulter la ligne directrice à l'intention de l'industrie intitulée « Structure et contenu des rapports d'étude clinique – ICH thème E3 » pour des informations détaillées par rapport au traitement des données et la tenue des dossiers. Ces informations illustrent en plus de détails les énoncés suggérés par les BPC pour le contenu du protocole de recherche.

Afin d'assurer le contrôle de la qualité par rapport au traitement des données, il existe des mesures qu'il importe d'appliquer avant même de commencer l'étude. Il faudra notamment identifier les variables qui feront partie de la collecte, choisir les logiciels et les bases de données nécessaires, planifier les analyses et préparer les formulaires pour la collecte. Certaines étapes s'appliquent également tout au long de l'étude, il faudra par ailleurs faire attention aux omissions ou erreurs et entreprendre les démarches nécessaires à cet égard tout au long de l'étude. (Hulley, S.B., et al., 2013)



4.17 Financement et assurance

Le protocole de recherche devra faire mention du financement relatif à l'essai ou au projet de recherche ainsi que toute question d'assurance, le cas échéant. Ces questions pourraient aussi faire partie d'une entente séparée.



4.18 Règles en matière de publication

S'il existe certaines règles par rapport aux publications dans le cadre de l'essai, il faudra en faire part dans le protocole de recherche, à moins que ces informations soient traitées dans une entente distincte.

4.19 Suppléments

Il existe un lien étroit entre le contenu du protocole de recherche et le rapport d'étude clinique selon les BPC. Les informations qui se trouvent dans la ligne directrice intitulée « Structure et contenu des rapports d'étude clinique – ICH thème E3 » peuvent s'avérer une source d'information fort utile dans la conception du protocole.

Les modifications au protocole de recherche :

Selon les BPC, le protocole de recherche doit être respecté. Les conditions et consignes qui concernent les modifications au protocole de recherche se trouve par ailleurs à l'article 4.5 de la ligne directrice.

5. SOMMAIRE

Le contenu du protocole de recherche varie, non seulement selon le type d'étude, mais aussi selon les exigences des organismes subventionnaires, des bailleurs de fonds ou du promoteur.

Alors que les BPC ont été adoptées globalement pour la recherche clinique visant à faire l'essai de médicaments, ses principes s'appliquent de plus en plus à d'autres types de recherches, tant au niveau clinique qu'à d'autres domaines. (Hulley, S.B., et al., 2013)

Avant d'entreprendre un projet de recherche avec des humains, il est important de prendre connaissance des exigences et de la réglementation qui s'appliquent en recherche.

Les « Bonnes pratiques cliniques » (ICH-E6 R2) porte sur la conception, la conduite, l'innocuité (qui ne cause pas d'effet néfaste) et les rapports des essais cliniques.

Le respect des BPC dans la recherche avec les humains sert à protéger les droits, la sécurité et le bien-être des humains et assurer que les données des essais cliniques sont fiables.

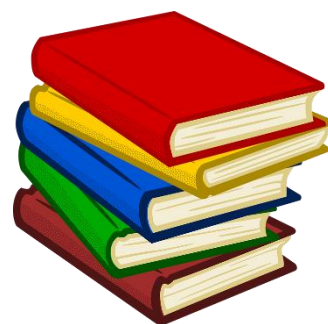
L'EPTC 2 est aussi une ressource qui peut servir à la rédaction du protocole. Outre ses principes de base, l'énoncé peut sensibiliser le chercheur à des points importants dont il faudra tenir compte dans l'élaboration du projet de recherche.

La préparation d'un protocole de recherche peut s'étendre sur une période de plusieurs mois. Il s'agit d'un processus qui demande beaucoup d'organisation, de rédaction et de révision.

D'après les BPC, « l'intégrité scientifique et la fiabilité des données de l'essai reposent dans une large mesure sur la conception de l'essai ».

La ligne directrice à l'intention de l'industrie intitulée « Structure et contenu des rapports d'étude clinique – ICH thème E3 » contient des informations détaillées qui peuvent être utiles pour la rédaction du protocole.

Une bonne compréhension des attentes liées au développement et au contenu du protocole de recherche contribuera à la validité des résultats éventuels d'un projet de recherche et d'en publier les résultats.



RÉFÉRENCES

- À propos de nous. [En ligne] Groupe en éthique de la recherche. Gouvernement du Canada. 2019, [cité 2019 0915]. Accessible au : http://www.rcr.ethics.gc.ca/fra/about_us-propos_de_nous.html.
- Altman DG, Simera I, Hoey J, Moher D, Schulz K. EQUATOR: reporting guidelines for health research. *Open Med*. 2008;2(2):e49-50.
- Altman DG, Moher D. Importance of transparent reporting of health research. In: Moher D, Altman DG, Schulz KF, Simera I, Wager E, editors. *Guidelines for Reporting Health Research: A User's Manual, First Edition* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2014. [Cité le 2019 05 17]. Chapitre 1. Accessible au : <http://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2016/10/AltmanMoher-Chapter-1-Guidelines-for-Reporting-Health-Research-A-Users-Manual.pdf>.
- Altman DG, Simera I. Using reporting guidelines effectively to ensure good reporting of health research. In: Moher D, Altman DG, Schulz KF, Simera I, Wager E, éditeurs. *Guidelines for Reporting Health Research: A User's Manual, First Edition* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2014. [Cité le 2019 05 17]. Chapitre 4. Accessible au : <http://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2016/12/AltmanSimera-Chapter-4-Guidelines-for-Reporting-Health-Research-A-Users-Manual.pdf>.
- Assurance qualité et MON. [En ligne] Recherche clinique et évaluative. Centre de recherche CHU Université Laval. 2018, [cité 2019 091]. Accessible au : <http://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes/rce/services-offerts/assurance-qualite-et-mon>.
- Atelier sur la recherche documentaire PubMed. Bibliothèque de l'Université Laval. Accessible au : https://www.bibl.ulaval.ca/fichiers_site/portails/medecine/EPM-6000.pdf.
- Bossali F, Ndziessi, G, Paraiso MN, Napo K, Marius OE, Napo KF, et al. Le protocole de recherche : étape indispensable du processus de recherche garantissant la validité des résultats. *Hegel*. 2015;5(1), 23-28. doi:10.4267/2042/56336.
- Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche (2016). [En ligne] Groupe en éthique de la recherche. Gouvernement du Canada. 2019, [cité 2019 09 15]. Accessible au : <http://www.rcr.ethics.gc.ca/fra/framework-cadre.html>.
- Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Saguenay-Lac-Saint-Jean. Guide de préparation et de soumission d'un protocole de recherche : Exigences en lien avec les aspects scientifiques du protocole de recherche. Adopté le 12 avril 2013. Accessible au : <https://santesaglac.gouv.qc.ca/wp-content/uploads/2019/01/2018-12-05-Guide-CES-Soumission-Protocole.pdf>.

Le protocole de recherche



- Choisir les sources à consulter. Sources primaires, secondaires et tertiaires. [En ligne] Infosphère Laval. 2005, [cité 2019sept1] Accessible au : https://www.bibl.ulaval.ca/infosphere/sciences_humaines/choisirdocuprim.html.
- Choisir son style. [En ligne] Les bibliothèques. Université de Montréal. [Cité 2019 09 01]. Accessible au : <https://bib.umontreal.ca/citer/choisir-son-style>.
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada : Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, décembre 2014. Accessible au : www.ger.ethique.gc.ca.
- Consortium national de formation en santé (Ottawa ON). Intégrer les données probantes à notre pratique quotidienne : un défi réalisable. Publié le 2018 mai 18. Cité le 2019 mai 17. Accessible au : https://www.cnfs.ca/media/attachments/2018/05/10/cnfs_fiche_rsum_01_donnes_probantes_r07.pdf.
- Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. 2002. Accessible au : www.cioms.ch.
- da Silva L, de Sousa T. Gestion de la qualité dans la recherche en sciences sociales et humaines : articulation entre les méthodes qualitatives et quantitatives. *Recherches Qualitatives* 2019; 18 : 171-181. Accessible au : http://www.recherche-qualitative.qc.ca/documents/files/revue/hors_serie/HS-18/rq-hs-18-silva-sousa.pdf.
- Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, Office for Protection from Research Risks. *Title 45: Public Welfare, Part 46: Protection of Human Subjects (aka the Common Rule)*. 2001. Accessible au : www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm.
- Evidence-Based Practice Research: Levels of Evidence Pyramid. [En ligne] Walden University Library. [Cité 2019 09 1] Accessible au : <https://academicguides.waldenu.edu/library/healththevidence/evidencepyramid>.
- Exigences uniformes pour les manuscrits soumis aux revues biomédicales : rédaction et édition de la publication biomédicale. [En ligne] Recommandations de l'International Committee of Journal medical editors (ICMJE). 2010, [Cité 2019 09 01] Accessible au : <http://www.icmje.org/recommendations/translations/french2010.pdf>.
- Explication du jargon des IRSC [En ligne]. Instituts de recherche en santé du Canada. Gouvernement du Canada; 2015, [cité 2019 10 07]. Accessible au : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/48952.html>.
- Farrugia P, Petrisor BA, Farrokhyar F, Bhandar M. Research questions, hypotheses and objectives. *Can J Surg*. 2010; 53(4):278-281. Accessible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2912019/>.

Le protocole de recherche



Fischer BA 4th. A Summary of Important Documents in the Field of Research Ethics. Schizophr Bull. 2006 Jan; 32(1): 69–80. doi: 10.1093/schbul/sbj005.

Gedda M. Traduction française des lignes directrices PRISMA pour l'écriture et la lecture des revues systématiques et des méta-analyses. Kinésithérapie, la Revue. 2015, 15(157) :39-44. Accessible au :
<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S177901231400432X?token=F79C770A0FC4429A3362068C84EDA6FDED7BD89BD2AAF712B0906FAB4AA8F128BF9096FD57FB8EC32F426934F0DC2DB2>.

Georgia Gwinnett College [Internet]. Lawrenceville GA: Daniel J. Kaufmann Library. Mise à jour le 2019 Mai 07 [cité le 2019 05 13]. Accessible au :
<https://libguides.ggc.edu/NURS/PICOT>.

Gouvernement du Canada. International Council for Harmonisation (ICH), [En ligne]. Accessible au : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international-conference-harmonisation.html>.

Gouvernement du Canada. TERMIUM Plus® [En ligne]. Ottawa. Page d'accueil. La banque de données terminologiques et linguistiques du gouvernement du Canada [Mise à jour 2019 Juillet 5]. Accessible au : <https://www.btb.termiumplus.gc.ca/tpv2alpha/alpha-fra.html?lang=fra&index=alt>.

Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche. Module 1 : Principes de base. Le didacticiel EPTC 2 : formation en éthique de la recherche. Ottawa : Gouvernement du Canada. Canada.

Guide de la recherche documentaire dans le web scientifique libre. [En ligne] La science ouverte comme outil du développement du pouvoir d'agir et de la justice cognitive en Haïti et en Afrique francophone. Soha. 2018, [Cité 2019 09 01] Accessible au :
https://www.projetsoha.org/?page_id=1040.

Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing clinical research. 4th Edition. Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins; 2013. 367 p.

ICH, [En ligne]. Mission. ICH Harmonization for better health. Accessible au :
<https://www.ich.org/about/mission.html>.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Les normes de production des revues systématiques. Guide méthodologique. Document rédigé par Valérie Martin et Jolianne Renaud sous la direction de Pierre Dagenais. Montréal, QC : INESSS; 2013; pp. 14-18. Accessible au :
https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/INESSS_Normes_production_revues_systematiques.pdf.

Le protocole de recherche



- International Committee of Medical Journal Editors (aka the Vancouver Group). *Uniform Requirements for Writing Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication*. 2004. Accessible au : www.icmje.org.
- International Committee of Medical Journal Editors, [En ligne]. 2019. Page d'accueil. Accessible au : <http://www.icmje.org/>.
- International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Steering Committee. *ICH Harmonized Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice (E6)*. 1996. Accessible au : www.ich.org.
- Iverson C. References. In: Iverson C, Christiansen S, Flanagan A, Fontanarosa PB, Glass R, Gregoline B, Lurie SJ, Meyer HS, Winker MA, Young RK, editors. *AMA Manual of Style. A guide for Authors and Editors*, 10th Edition. New York: Oxford University Press, Ltd; 2007. Chapitre 3.
- JJ Riva, Malik MKP, Burnie SJ, Endicott AR, Busse JW. What is your research question? An introduction to the PICOT format for clinicians. *J Can Chiropr Assoc*. 2012; 56(3):167-171. Accessible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3430448/>.
- La recherche documentaire en milieu collégial et universitaire. Collège communautaire du Nouveau-Brunswick et Université de Moncton. Accessible au : http://www.umoncton.ca/umce-bibliotheque/files/umce-bibliotheque/wf/document-formation_3.pdf.
- Lang TA, Altman DG. Basic statistical reporting for articles published in biomedical journals: the Statistical Analyses and Methods in the Published Literature or the SAMPL Guidelines. *Int J Nurs Stud*. 2015;52(1):5-9. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2014.09.006. Accessible au : http://hvt-journal.com/docs/author_corner/SAMPL-Guidelines.pdf.
- Le code de Nuremberg. (Extrait du jugement du TMA, Nuremberg, 1947 (trad. française in F. Bayle, *Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre Mondiale*, Neustadt, Commission scientifique des crimes de guerre, 1950. Accessible au : http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/Code_Nuremberg_1947.pdf/d29861b8-30a7-456e-9a83-508f14f4e6d5.
- Le didacticiel EPTC 2. Formation en éthique de la recherche (FER). [En ligne] Groupe en éthique de la recherche. Gouvernement du Canada; 2019, [cité 2019 09 15]. Accessible au : http://www.pre.ethics.gc.ca/fra/education_tutorial-didacticiel.html.
- Le Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche (SCRR). [En ligne] Groupe en éthique de la recherche. Gouvernement du Canada. 2019 [cité 2019 09 15]. Accessible au : <http://www.rcr.ethics.gc.ca/fra/srcr-scr staff-personnel.html>.
- Marušić A, Campbell H. Reporting guidelines in global health research. *J Glob Health*. 2016 Dec;6(2)1-3. Accessible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5234491/>.

Le protocole de recherche



Module 1 : Principes de base. Le didacticiel EPTC 2 : formation en éthique de la recherche.

Consulté le 19 mars, 2019. Accessible au :

<http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/education/tutorial-didacticiel/>.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research (aka the Belmont Report)*. 1979. Accessible au :

<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>.

OFFICE QUÉBÉCOIS DE LA LANGUE FRANÇAISE. *Le grand dictionnaire terminologique (GDT)*, [En ligne], 2012. Accessible au : <http://www.gdt.oqlf.gouv.qc.ca>.

OFFICE QUÉBÉCOIS DE LA LANGUE FRANÇAISE. [Page d'accueil], [En ligne], 2014. Accessible au : <http://www.oqlf.gouv.qc.ca>.

Pandis Nikolaos, Fedorowicz Zbys. The international EQUATOR network: enhancing the quality and transparency of health care research. *J. Appl. Oral Sci.* 2011; 19(5). Accessible au : <http://dx.doi.org/10.1590/S1678-77572011000500001>.

Piloter l'éthique de la recherche avec des êtres humains. [En ligne]. Groupe en éthique de la recherche. Gouvernement du Canada ; 2019 [cité 2019 09 15]. Accessible au : <http://www.pre.ethics.gc.ca/fra/home.html>.

Piron F. La recherche documentaire dans le web scientifique libre : un guide en huit étapes. In: Piron F, Regulus S, Dibounje Madiba MS, éditeurs. *Justice cognitive, libre accès et savoirs locaux. Pour une science ouverte juste au service développement local durable* [Internet]. Québec, Éditions science et bien commun; 2016. [Cité le 2019 05 17]. Chapitre 12. Accessible au : <https://scienceetbiencommun.pressbooks.pub/justicecognitive1/>.

Pourquoi citer ses sources. [En ligne] CICS900 – Compétences informationnelles aux cycles supérieurs. Bibliothèque Paul-Émile-Boulet. Université du Québec à Chicoutimi. 2019 [cité 2019 09 01] Accessible au : <https://libguides.uqac.ca/c.php?g=676650&p=4768538>.

RECHERCHES QUALITATIVES. Pratiques de recherche. Association pour la recherche qualitative. [En ligne] 2016, 35(1). Accessible au : [http://www.recherche-qualitative.qc.ca/documents/files/revue/edition_reguliere/numero35\(1\)/rq-35-1-numero-complet.pdf](http://www.recherche-qualitative.qc.ca/documents/files/revue/edition_reguliere/numero35(1)/rq-35-1-numero-complet.pdf).

RESEARCH AND DEVELOPMENT. Documents: Qualitative Research Study Protocol Template. OXFORD UNIVERSITY HOSPITALS. 2019 Accessible au : <https://www.ouh.nhs.uk/researchers/documents/default.aspx>.

Le protocole de recherche



Santé Canada. Avis – Mise en œuvre provisoire de l'Addendum intégré à la ligne directrice E6(R1), Les Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées E6(R2), de l'International Council for Harmonisation (ICH). Consulté le Mars 19, 2019. Accessible au : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international-conference-harmonisation.html>.

Santé Canada. (2019). *Bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1). ICH thème E6(R2)*. Accessible au : <https://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/integrated-addendum-good-clinical-practice.html>.

Santé Canada. (2013, 05 29). *Glossaire*. Base de données sur les essais cliniques de Santé Canada. Accessible au : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-essais-cliniques-sante-canada/glossaire.html>.

Shuttleworth M, Wilson LT (Sep 14, 2008). *Qualitative Research Design*. Retrieved Sep 09, 2019 from Explorable.com. Accessible au : <https://explorable.com/qualitative-research-design>.

The international EQUATOR network: enhancing the quality and transparency of health care research, [En ligne] 2019 [cité 2019 09 1] Accessible au : <http://www.equator-network.org/>.

The Research Medical Library [Internet]. Houston TX: MD Anderson Cancer Center. Evidence-based medicine: Study Design. Mise à jour le 2019 Février 04 [cité le 2019 05 17]. Accessible au : <https://mdanderson.libguides.com/c.php?g=249812&p=1663286>.

Un guide de présentation pour les études qualitatives. Relevé des maladies transmissibles au Canada 2016; 42 :198-9. Accessible au : <https://doi.org/10.14745/ccdr.v42i09a02f>.

Un guide de présentation pour les études qualitatives. RMTc 2016;42:198-9. Accessible au : http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/16vol42/dr-rm42-9/assets/pdf/16vol42_9-ar-02-fra.pdf.

Van der Maren JM. Lire ou écrire une recherche utilisant des données qualitatives : une grille pour analyser et pour préparer une recherche ou une demande de subvention, [En ligne]. RECHERCHES QUALITATIVES – Hors-série –20 :267-281. PRUDENCE EMPIRIQUE ET RISQUE INTERPRÉTATIF 2016 Accessible au : http://www.recherche-qualitative.gc.ca/documents/files/revue/hors_serie/HS-20/rq-hs-20-van-der-maren-lire-ou-ecrire.pdf.

Woodin KE, Schneider JC. *The CRA's guide to monitoring clinical research*. 3rd ed. Boston: CenterWatch; 2011. 704 p.

World Medical Association. *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (aka the Declaration of Helsinki)*. 2004. Accessible au : www.wma.net.

ANNEXE 1 – LES ÉLÉMENTS TYPIQUES D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE

Chaque protocole de recherche est unique, c'est-à-dire que le format et le contenu de celui-ci peuvent varier d'un auteur ou d'un établissement à un autre. Certaines informations doivent cependant être incluses dans un protocole de recherche. Selon les besoins de l'étude, le protocole inclura davantage d'informations ou d'éléments. Les éléments suivants, communs au protocole de recherche sont normalement présentés dans l'ordre qui suit. (Woodin & Schneider, 2011)

Titre	Il doit être spécifique, c'est une description concise de l'étude pour bien informer le lecteur (traitement, maladie, méthode), afin que celui-ci n'ait pas à recourir au texte complet ou intégral de l'étude. (Bossali, F. et al., 2015)
Introduction	Il introduit le sujet et le thème de la recherche, son contexte et sa visée générale. (CIUSSS, 2013)
Problématique	Il justifie l'intérêt de faire la recherche sur le sujet. Il expose la situation actuelle et la pertinence du sujet. (Bossali, F. et al., 2015)
Recension des écrits	L'inventaire et l'examen des publications sur le sujet, notamment les sources primaires. (CIUSSS, 2013)
Travaux préliminaires	Cet élément est facultatif et sera inclus si certains travaux ont été effectués (par exemple, une étude pilote). Il sert par ailleurs à démontrer si l'étude est faisable. (CIUSSS, 2013)
But, question de recherche, objectifs et hypothèses	Ces éléments du protocole de recherche auront une répercussion importante sur les résultats de l'étude. Il est important de s'investir dans le développement de ces éléments. (Farrugia, P., et al., 2010)
Méthodologie	C'est une étape importante, cruciale, du protocole de recherche. Il discutera du cadre de l'étude, du type d'étude ou de devis (essai contrôlé randomisé, cohorte prospective, cas/témoin, étude transversale, etc.), de la période de l'étude, de l'échantillonnage (c'est-à-dire, la population, l'échantillon, la méthode, les critères d'inclusion et d'exclusion) et la justification de la taille de l'échantillon, les variables et les mesures, le cas échéant, les outils de collecte, l'analyse des résultats. (Bossali, F. et al., 2015) (CIUSSS, 2013)
Éthique	Toutes considérations éthiques liées à la recherche seront indiquées dans cette partie. (Santé Canada, 2017)

Le protocole de recherche



Diffusion des résultats	Les règles établies en matière de publication peuvent être incluses à cette partie du protocole si elles ne font pas partie d'une entente séparée. (Santé Canada, 2017) Des ententes peuvent exister selon le type de recherche (par exemple, création d'un prototype) et cela peut engendrer certaines limites par rapport à la diffusion d'information. (Hulley, S.B., et al., 2013)
Échéancier	Un calendrier du projet qui sert à préciser l'ordre et la priorité des activités. Il permettra au chercheur de respecter l'échéancier prévu. (Bossali, F. et al., 2015)
Budget	Les ressources financières sont fortement liées à la réussite du projet. (Bossali, F. et al., 2015) Le Comité d'éthique à la recherche peut aussi évaluer le budget pour des considérations éthiques. (EPTC 2, 2014)
Références	Les sources utilisées pour le développement du projet de recherche et du protocole devraient être ajoutées au protocole comme références. Les références témoignent des affinités du chercheur avec son projet de recherche. (Hulley, S.B., et al., 2013)
Annexes	Selon le type de protocole, cette section peut s'avérer fort utile pour ajouter en annexe des informations techniques détaillées ou encore des documents ou ententes sur des informations mentionnées dans le protocole de recherche. Il faut toutefois s'assurer du nombre de pages alloué pour ce dernier. (Hulley, S.B., et al., 2013)

ANNEXE 2 – CHAPITRE 6 DES BONNES PRATIQUES CLINIQUES : PROTOCOLE D'ESSAI CLINIQUE ET MODIFICATIONS AU PROTOCOLE

Nota bene : Consulter la [version intégrale](#) sur le site de l'ICH

Avis : La traduction du document original n'a pas été ratifiée ou commanditée par l'ICH.

6. Protocole d'essai clinique et Modifications au protocole

Un protocole d'essai doit habituellement comporter les énoncés ci-dessous. Cependant, des renseignements propres aux lieux où se déroule l'essai peuvent être fournis sur des pages distinctes ou indiqués dans une entente distincte; de plus, certains des renseignements figurant ci-après peuvent être indiqués dans d'autres documents cités dans le protocole, par exemple la brochure de l'investigateur.

6.1 Renseignements généraux

6.1.1 Titre du protocole, numéro d'identification du protocole et date. Le numéro et la date de toutes les modifications au protocole doivent également être indiqués.

6.1.2 Nom et adresse du promoteur et du surveillant (s'il s'agit d'une autre personne que le promoteur).

6.1.3 Nom et titre de la personne autorisée à signer le protocole et les modifications au protocole au nom du promoteur.

6.1.4 Nom, titre, adresse et numéro de téléphone de l'expert médical du promoteur (ou du dentiste, s'il y a lieu) pour l'essai.

6.1.5 Nom et titre de l'investigateur responsable de la réalisation de l'essai, et adresse et numéro de téléphone de l'endroit où se déroule l'essai.

6.1.6 Nom, titre, adresse et numéro de téléphone du médecin qualifié (ou du dentiste, s'il y a lieu) chargé de toutes les décisions médicales (ou dentaires) liées à l'essai et prises sur place (s'il s'agit d'une autre personne que l'investigateur).

6.1.7 Nom et adresse du laboratoire clinique ainsi que des autres services médicaux ou cliniques ou des établissements participant à l'essai.

6.2 Renseignements de base

6.2.1 Nom et description des produits de recherche.

6.2.2 Sommaire des conclusions tirées d'études non cliniques susceptibles d'être significatives sur le plan clinique et d'essais cliniques ayant un rapport avec l'essai.

6.2.3 Sommaire des risques et des avantages connus et éventuels, le cas échéant, pour les sujets humains.

6.2.4 Description et justification du mode d'administration, de la posologie, du schéma posologique et de la période de traitement.

6.2.5 Déclaration indiquant que l'essai sera réalisé conformément au protocole, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables.

6.2.6 Description de la population à étudier.

6.2.7 Références à la documentation et aux données ayant un lien avec l'essai et servant de renseignements généraux pour l'essai.

6.3 Objectifs et but de l'essai

Description détaillée des objectifs et du but de l'essai.

6.4 Conception de l'essai

L'intégrité scientifique et la fiabilité des données de l'essai reposent dans une large mesure sur la conception de l'essai. La description de la conception de l'essai doit comprendre les points suivants :

6.4.1 Énoncé précis des principaux résultats et des résultats secondaires, le cas échéant, à évaluer durant l'essai.

6.4.2 Description du type d'essai à réaliser (à double insu, contrôlé contre placebo, conception parallèle, etc.) et un schéma de la conception, de la marche à suivre et des étapes de l'essai.

6.4.3 Description des mesures prises pour réduire/éviter les biais incluant :

- a. la distribution au hasard;
- b. le recours d'une méthode à l'insu.

6.4.4 Description du traitement, de la posologie et du schéma posologique du produit de recherche, en plus d'une description de la forme posologique, de l'emballage et de l'étiquetage du produit.

6.4.5 Durée prévue de la participation des sujets et description des étapes et de la durée de toutes les périodes d'essai, notamment le suivi, s'il y a lieu.

6.4.6 Description des « règles d'arrêt » ou des « critères de poursuite » concernant la participation des sujets à l'essai, en partie ou en totalité.

6.4.7 Procédures de comptabilisation des produits de recherche, y compris les placebos et les comparateurs, le cas échéant.

6.4.8 Liste des codes utilisés pour la répartition au hasard des traitements et conservation de la clé des codes.

6.4.9 Identification de toutes les données à consigner directement dans les FEC (données non enregistrées au préalable par écrit ou par voie électronique) et devant être considérées comme des données de base.

6.5 Choix et retrait des sujets

6.5.1 Critères d'inclusion des sujets.

6.5.2 Critères d'exclusion des sujets.

6.5.3 Critères de retrait des sujets (abandon du traitement avec le produit de recherche ou de l'essai) et procédures précisant :

- a. quand et comment retirer un sujet de l'essai ou annuler le traitement avec le produit de recherche;
- b. le type de données à recueillir pour les sujets retirés et le moment où ces données doivent être recueillies;
- c. la façon de faire pour remplacer les sujets, s'il y a lieu;
- d. le suivi mené à l'égard des sujets qui ne sont plus traités avec le produit de recherche ou qui ont été retirés de l'essai.

6.6 Traitement administré aux sujets

6.6.1 Traitement à administrer aux sujets, notamment le nom de tous les produits, les doses, les schémas posologiques, les voies/modes d'administration et les périodes de traitement, y compris les périodes de suivi, pour chaque sujet faisant partie d'un groupe/sous-groupe traité avec le produit de recherche ou participant à l'essai.

6.6.2 Médicaments/traitements autorisés (y compris les antidotes) et non autorisés avant ou durant l'essai.

6.6.3 Méthodes de surveillance concernant la conformité de l'essai.

6.7 Évaluation de l'efficacité

6.7.1 Description des paramètres d'efficacité.

6.7.2 Méthodes et intervalles pour évaluer, consigner et analyser les paramètres d'efficacité.

6.8 Évaluation de l'innocuité

6.8.1 Description des paramètres de sécurité.

6.8.2 Méthodes et intervalles pour évaluer, consigner et analyser les paramètres de sécurité.

6.8.3 Procédures pour obtenir les rapports et pour consigner et signaler les incidents thérapeutiques et les maladies intercurrentes.

6.8.4 Type de suivi offert aux sujets ayant subi des incidents thérapeutiques et durée de ce suivi.

6.9 Statistiques

6.9.1 Description des méthodes statistiques à utiliser, y compris le calendrier de toutes les analyses périodiques prévues.

6.9.2 Nombre de sujets prévu. Pour les essais multicentriques, le nombre de sujets prévu pour chaque centre doit être indiqué. Raisons du choix de la taille de l'échantillon, y compris des commentaires (ou des calculs) sur la puissance de l'essai et une justification clinique.

6.9.3 Niveau de signification à utiliser.

6.9.4 Critères d'abandon de l'essai.

6.9.5 Méthodes pour tenir compte des données manquantes, inutilisées ou erronées.

6.9.6 La marche à suivre pour signaler tous les écarts par rapport au plan statistique original doit être décrite et justifiée dans le protocole ou dans le rapport final (s'il y a lieu).

6.9.7 Choix des sujets à inclure dans les analyses (tous les sujets choisis au hasard, tous les sujets ayant reçu une dose, tous les sujets admissibles, tous les sujets évaluable, etc.).

6.10 Accès direct aux documents/données de base

Le promoteur doit s'assurer que le protocole ou toute autre entente écrite précise que les investigateurs/établissements autoriseront la surveillance, les vérifications, l'examen par le CEE/CEI et les inspections réglementaires liés à l'essai, en permettant l'accès direct aux données/documents de base.

6.11 Contrôle et assurance de la qualité

S.O.

6.12 Éthique

Description des considérations éthiques liées à l'essai.

6.13 Traitement des données et tenue des dossiers

S.O.

6.14 Financement et assurance

Financement et assurance, si ces questions ne sont pas traitées dans une entente distincte.

6.15 Règles en matière de publication

Règles en matière de publication, si cette question n'est pas traitée dans une entente distincte.

6.16 Suppléments

(NOTA : Comme le protocole et le rapport d'essai/étude clinique sont étroitement liés, on peut trouver d'autres renseignements pertinents dans les lignes directrices concernant la Structure et contenu des rapports d'étude clinique de l'ICH.)

ANNEXE 3 – PRINCIPES INHÉRENTS AUX BPC DE L'ICH

Nota bene : Consulter la [version intégrale](#) sur le site de l'ICH

Avis : La traduction du document original n'a pas été ratifiée ou commanditée par l'ICH.

2. PRINCIPES INHÉRENTS AUX BPC DE L'ICH

2.1 Les essais cliniques doivent être réalisés conformément aux principes éthiques découlant de la Déclaration d'Helsinki, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables.

2.2 Avant d'entreprendre un essai, il faut évaluer les inconvénients et les risques prévisibles en fonction des avantages prévus pour le sujet et la société. Un essai doit être entrepris et poursuivi uniquement si les avantages prévus l'emportent sur les risques.

2.3 Les droits, l'innocuité et le bien-être des sujets ont préséance et doivent l'emporter sur les intérêts de la science et de la société.

Santé Canada Bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1)

Ligne directrice ICH thème E6(R2)

Date d'adoption : 2016/11/09; Date d'entrée en vigueur : 2017/05/25 13

2.4 Des renseignements cliniques et non cliniques sur le produit de recherche doivent être fournis pour étayer l'essai clinique proposé.

2.5 Les essais cliniques doivent être scientifiquement sûrs et décrits selon un protocole clair et détaillé.

2.6 Un essai doit être réalisé conformément au protocole ayant reçu l'approbation/opinion favorable préalable du comité d'examen de l'établissement (CEE)/comité d'éthique indépendant (CEI).

2.7 Les soins médicaux dispensés aux sujets ainsi que les décisions prises en leur nom doivent toujours être supervisés par un médecin qualifié ou, le cas échéant, par un dentiste qualifié.

2.8 Toute personne participant à la réalisation d'un essai doit posséder les connaissances, la formation et l'expérience requises pour exécuter les tâches qui lui sont confiées.

2.9 Il faut obtenir le consentement libre et éclairé de tous les sujets avant que ces derniers puissent participer à un essai clinique.



2.10 Toutes les données concernant l'essai clinique doivent être enregistrées, traitées et stockées de manière à ce qu'elles puissent être correctement présentées, interprétées et vérifiées.

ADDENDA

Ce principe s'applique à tous les dossiers auxquels les présentes lignes directrices font référence, peu importe le type de support utilisé.

2.11 La confidentialité des dossiers pouvant servir à identifier les sujets doit être protégée, conformément aux règles relatives à la protection des renseignements personnels et à la confidentialité établies dans les exigences réglementaires applicables.

2.12 Les produits de recherche doivent être fabriqués, manipulés et conservés conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) applicables. Ils doivent être utilisés conformément au protocole approuvé.

2.13 Des systèmes comportant des procédures.

ANNEXE 4 – DEMANDE D'APPROBATION ÉTHIQUE



COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

DEMANDE D'APPROBATION ÉTHIQUE D'UN PROJET DE RECHERCHE Formulaire

Ce nouveau formulaire vise à alléger le travail pour les chercheuses ou les chercheurs qui doivent soumettre un projet à plusieurs comités d'éthique de la recherche avec les êtres humains (CER).

Avant de remplir ce formulaire de demande, il est fortement recommandé :

- d'avoir suivi le didacticiel de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (ÉPTC 2) : Formation en éthique de la recherche (FER);
- d'avoir sous la main une copie de la version à jour de l'**ÉPTC 2** et des interprétations de cette politique;
- d'avoir révisé les sections appropriées de l'**ÉPTC 2**.

Ces ressources (didacticiel, politique et interprétations) sont disponibles sur le site web du Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche : www.ger.ethique.gc.ca.

Votre dossier doit comprendre :

- Le formulaire de demande **dûment rempli, daté et signé**;
- La **liste des annexes soumises** numérotées (Annexe 1, Annexe 2, ...) qui accompagnent le formulaire de demande;
- La liste de vérification de la demande d'évaluation.

Veillez soumettre votre demande au :

- **Comité d'éthique de la recherche avec les êtres humains du Collège communautaire du Nouveau-Brunswick :**

Veillez envoyer vos documents par courriel à l'adresse recherche.ccnb@ccnb.ca au moins 10 jours ouvrables avant la date de la réunion visée. Le calendrier des réunions du CER est disponible à l'adresse suivante : <http://clic.ccnb.ca/calendrier-cer-ccnb>.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la coordinatrice du Comité d'éthique de la recherche avec les êtres humains au (506) 547-2613, ou par courriel à l'adresse : recherche.ccnb@ccnb.ca.

SECTION 1 – RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

1.1 TITRE DU PROJET

Titre du projet

1.2 LIEU(X) DE RECHERCHE

Précisez le lieu ou les lieux où se déroulera la collecte des données.

Lieu ou lieux

1.3 ÉQUIPE DE RECHERCHE

1.3.1 CHERCHEUSE PRINCIPALE OU CHERCHEUR PRINCIPAL

(S'il y a plusieurs chercheuses principales ou chercheurs principaux, en désigner un seul comme responsable de la demande éthique. Les autres chercheuses ou chercheurs pourront être ajoutés à la section 1.3.5.)

NOTEZ BIEN : Une copie du curriculum vitae de cette personne est exigée par le CER du CCNB.

☐ Monsieur

☐ Madame

Nom :

Nom

Prénom :

Prénom

Titre :

Titre

1.3.2 STATUT (Ne cochez qu'une seule case.)

☐ Professeure / Professeur

☐ Chercheuse / Chercheur

☐ Stagiaire postdoctorale / Stagiaire postdoctoral

☐ Professionnelle / professionnel de la santé

☐ Étudiante / Étudiant

☐

Autre(s),
précisez :

Réponse

1.3.3 AFFILIATION PRINCIPALE

☐ Réseau de santé Vitalité

☐ Université de Moncton

☐ CCNB

☐

Autre(s),
précisez :

Réponse

Précisez le nom du service, du secteur, du département, de l'école ou de la faculté de l'établissement auquel vous êtes principalement affilié(e) :

Réponse

Adresse
postale :

Adresse postale

Le protocole de recherche



Téléphone :	Téléphone
Télécopieur :	Télécopieur
Courriel :	Courriel

1.3.4 LORSQUE LA PERSONNE RESPONSABLE DU PROJET EST UNE ÉTUDIANTE OU UN ÉTUDIANT OU UNE STAGIAIRE POSTDOCTORALE OU UN STAGIAIRE POSTDOCTORAL, PRÉCISEZ :

Nom du programme d'études, s'il y a lieu :

Nom du programme d'études

Programme de : ☐ 1^{er} cycle ☐ 2^e cycle ☐ 3^e cycle ☐ études postdoctorales

Nom, prénom et titre de la personne qui encadre la recherche (projet, mémoire, thèse) :

Nom, prénom et titre

Selon le cas, précisez le département, l'école, le secteur, la faculté, le campus, le service :

Réponse

Téléphone :	Téléphone
Courriel :	Courriel

1.3.5 LORSQUE LE PROJET DE RECHERCHE EST MENÉ PAR UNE ÉQUIPE DE COCHERCHEUSES ET COCHERCHEURS, PRÉCISEZ POUR CHACUNE ET CHACUN LE NOM, LE PRÉNOM, LE TITRE, L'AFFILIATION PRINCIPALE ET L'ADRESSE COURRIEL DE CHACUN.

NOTEZ BIEN : Une copie des curriculums vitae des cochercheuses et des cochercheurs est exigée par le CER du CCNB.

Cochercheuse ou cochercheur 1
Cochercheuse ou cochercheur 2
Cochercheuse ou cochercheur 3

1.3.6 PERSONNE(S) RESSOURCE(S)

1.3.6.1 Personne qui assurera la coordination de la recherche (si autre que la chercheuse ou le chercheur principal).

Nom :	Nom
Prénom :	Prénom
Titre :	Titre
Téléphone :	Téléphone
Courriel :	Courriel

NOTEZ BIEN : La section 1.3.6.2 est à remplir uniquement si la personne qui assurera le lien avec le comité d'éthique de la recherche n'est ni la chercheuse principale ou le chercheur principal, ni la personne qui assurera la coordination de la recherche.

1.3.6.2 Personne qui assurera le lien avec le comité d'éthique de la recherche

Nom :	Nom
Prénom :	Prénom
Titre :	Titre
Téléphone :	Téléphone
Courriel :	Courriel

Rôle ou fonction au sein de l'équipe de recherche :

Le protocole de recherche



Rôle ou fonction

1.4 PÉRIODE PRÉVUE DE COLLECTE DES DONNÉES

NOTEZ BIEN : L'approbation éthique est nécessaire avant les premiers contacts avec les personnes participantes.

Date de début : Cliquez ici pour entrer une date.

Date de fin : Cliquez ici pour entrer une date.

SECTION 2 – CONDITIONS DE RÉALISATION

2.1 ÉVALUATION PAR LES PAIRS (réf. ÉPTC 2, article 2.7)

Le projet bénéficie-t-il d'un financement accordé au terme d'une évaluation par les pairs?

☐ Oui

☐ Non

Dans l'affirmative, indiquez le nom de l'organisme subventionnaire et du programme de financement :

Nom de l'organisme subventionnaire et nom du programme de financement

NOTEZ BIEN : Veuillez inclure avec votre demande une copie de la lettre confirmant l'obtention du financement.

2.2 L'ORGANISME OU LES ORGANISMES BAILLEURS DE FONDS

À l'exclusion du financement indiqué au point précédent, le projet bénéficie-t-il d'un soutien, monétaire ou en nature, de la part de bailleurs de fonds?

☐ Oui

☐ Non

Si applicable, de quel type de financement cette étude fait-elle l'objet? Dans l'affirmative, cochez tous ceux qui s'appliquent et précisez.

☐ Financement par une compagnie pharmaceutique	Précisez : Réponse
☐ Financement par l'industrie	Précisez : Réponse
☐ Subvention publique fédérale	Précisez : Réponse
☐ Subvention publique provinciale	Précisez : Réponse
☐ Subvention mixte	Précisez : Réponse
☐ Subvention institutionnelle ou départementale	Précisez : Réponse
☐ Auto subventionnée	Précisez : Réponse
☐ Autres sources	Précisez : Réponse

2.3 AUTRES INSTITUTIONS, ORGANISMES OU ÉTABLISSEMENT(S) PARTICIPANT(S)

Y a-t-il des institutions, organismes ou établissements, autres que l'établissement auquel vous êtes affilié, qui participent au projet?

☐ Oui

☐ Non

Dans l'affirmative, précisez pour chacun le nom de l'institution, de l'organisme ou de l'établissement et, s'il y a lieu, le nom des services, secteurs, départements, écoles, facultés ou des campus engagés ainsi que leurs contributions :

Ajoutez l'information complémentaire en annexe si nécessaire. Faites référence à la section 2.3.

Institutions / organismes / établissements	Services / secteurs / départements / écoles / facultés / campus	Contributions
Institutions ...	Services ...	Contribution
Institutions ...	Services ...	Contribution
Institutions ...	Services ...	Contribution

Le protocole de recherche



Institutions / organismes / établissements	Services / secteurs / départements / écoles / facultés / campus	Contributions
Institutions ...	Services ...	Contribution

(Notez que s'il s'agit d'une démarche critique, il est possible que vous n'ayez pas à soumettre de lettres d'appui ([voir article 3.6 de l'ÉPTC 2](#)).)

2.4 APPROBATION PAR D'AUTRES CER

Si votre recherche est aussi menée dans un autre établissement (par ex. : collège, université, hôpital, etc.), dont :

- a) des chercheuses, des chercheurs ou des personnes de ces établissements sont membres de l'équipe de recherche;

OU

- b) des personnes participantes à l'étude, sont sous l'autorité de ces établissements, vous devrez sans doute obtenir l'approbation éthique de leur comité d'éthique de la recherche (CER).

Cette demande ou une demande similaire a-t-elle été soumise ou sera soumise à un comité d'éthique d'un autre établissement? (Dans l'affirmative, veuillez fournir une copie du formulaire soumis ainsi qu'une copie de l'approbation lorsque vous l'obtiendrez.)	☐ soumise et approuvée ☐ soumise et approuvée sous condition ☐ soumise et en attente d'une réponse ☐ à soumettre ☐ sans objet (Allez directement à la section 3)
Inscrivez le nom de ou des établissements où vous avez soumis une demande d'approbation éthique de ce projet de recherche	Nom de ou des établissements
Une copie de la demande est incluse	☐ Oui ☐ Non
Une copie de l'approbation (lettre ou certificat) est incluse	☐ Oui ☐ Non

SECTION 3 – INFORMATION D'ORDRE SCIENTIFIQUE ET MÉTHODOLOGIQUE

(ÉPTC 2, article 2.7)

3.1 PROBLÉMATIQUE DE LA RECHERCHE

Résumez la problématique de la recherche en ayant soin de préciser, selon le cas, les hypothèses, la problématique, les questions ou les objectifs de recherche du projet. Sans présenter une revue complète de la question, donnez quelques indications de l'état des connaissances et de la pertinence du projet.

(Maximum de 2 500 caractères incluant les espaces)

Réponse

3.2 PERSONNES PARTICIPANTES / POPULATION À L'ÉTUDE

Indiquez la nature de l'échantillon prévu des personnes participantes. Précisez la tranche d'âge visée, le nombre de personnes participantes et toutes caractéristiques particulières (sexe, groupe ethnique, etc.). Expliquez tout critère d'inclusion ou d'exclusion (*réf. ÉPTC 2, Chapitre 4, Justice et équité*).

Ajoutez l'information complémentaire en annexe si nécessaire. Indiquez clairement que c'est en lien avec la section 3.2.

NATURE DE L'ÉCHANTILLON	TRANCHE D'ÂGE	NOMBRE DE PERSONNES PARTICIPANTES PRÉVU	CARACTÉRISTIQUES PARTICULIÈRES, S'IL Y A LIEU	CRITÈRES D'INCLUSION OU D'EXCLUSION, S'IL Y A LIEU
A) adultes	Tranche d'âge	Nombre	Caractéristiques	Critères
B) enfants	Tranche d'âge	Nombre	Caractéristiques	Critères
C) personnes âgées	Tranche d'âge	Nombre	Caractéristiques	Critères
D) personnes ou groupes en situation de vulnérabilité (Article 4.7)	Tranche d'âge	Nombre	Caractéristiques	Critères
E) autres	Tranche d'âge	Nombre	Caractéristiques	Critères

3.2.1 JUSTIFIEZ LE NOMBRE DE PERSONNES PARTICIPANTES PRÉVU.

(Maximum de 2 500 caractères incluant les espaces)

Réponse

3.2.2 LA RECHERCHE EXCLUT-ELLE SANS RAISON VALABLE, CERTAINS GROUPES DE PERSONNES SUR LA BASE DE LEUR CULTURE, LEUR RELIGION, LEUR RACE, LEURS APTITUDES OU CONDITIONS MENTALES OU PHYSIQUES, LEUR ORIENTATION SEXUELLE, LEUR ETHNIE, LEUR SEXE OU LEUR ÂGE?

☐ Oui

☐ Non

Dans l'affirmative, précisez :

(Maximum de 2 500 caractères incluant les espaces)

Réponse

Le protocole de recherche



3.2.3 LA RECHERCHE COMPREND-ELLE UNE UTILISATION SECONDAIRE DE RENSEIGNEMENTS IDENTIFICATOIRES? (On entend par utilisation secondaire de renseignements identificatoires l'utilisation, dans un projet de recherche, de renseignements recueillis à l'origine à des fins autres que celles visées par les travaux de recherche en cours. Il pourrait s'agir, par exemple, de données recueillies pour une évaluation de programme ou de dossiers, de spécimens biologiques, de dossiers scolaires, etc.)

☐ Oui

☐ Non

Dans l'affirmative, précisez et justifiez en vous référant à l'article 5.5A de l'ÉPTC 2 (www.ger.ethique.gc.ca).

(Maximum de 2 500 caractères incluant les espaces)

Réponse

NOTEZ BIEN : Dans certains cas, l'utilisation secondaire de données ou de matériel biologique ne requiert pas d'approbation éthique. Veuillez vous référer au document « [Demande d'exemption ou de dérogation de l'évaluation éthique d'un projet de recherche par le Comité d'éthique de la recherche](#) » pour plus de détails.

3.3 MÉTHODOLOGIE, VARIABLES ET MESURES

Précisez la nature de la recherche (par ex. : recherche qualitative, expérimentale, etc.). S'il y a lieu, décrivez les variables retenues ainsi que la manière prévue pour les mesurer ou les évaluer. Indiquez les instruments de mesure ou d'évaluation utilisés. Précisez les types d'analyses (par ex. : statistique, qualitative, analyse de discours, etc.) qui seront faites.

(Maximum de 2 500 caractères incluant les espaces)

Réponse

3.4 STRATÉGIE DE COLLECTE DE DONNÉES

Décrivez précisément en quoi consiste, concrètement, la tâche demandée aux personnes participantes. S'il y a lieu, indiquez le nombre d'entrevues, leurs lieux, leurs durées et leurs fréquences. Décrivez le déroulement des entrevues. De plus, indiquez le nombre de questionnaires, leurs durées, leurs fréquences ainsi que la façon et l'endroit où ils sont administrés. Indiquez aussi les instruments de mesure qui seront utilisés. Précisez qui sera responsable de la collecte de données.

(Maximum de 2 500 caractères incluant les espaces)

Réponse

Précisez le type d'enregistrement des données. (Cochez toutes les cases qui s'appliquent.)

TYPES	UTILISÉS	
Papier-crayon	☐ Oui	☐ Non
Vidéo	☐ Oui	☐ Non
Audio	☐ Oui	☐ Non
Données numériques (Word, Excel, etc.)	☐ Oui	☐ Non
Autres, précisez : Réponse	☐ Oui	☐ Non

NOTEZ BIEN : Vous devez fournir avec cette demande, en annexe, une copie de tous questionnaires, épreuves, guides d'entrevue ou autres outils qui seront utilisés lors de la collecte des données.

SECTION 4 – CONSIDÉRATIONS D'ORDRE ÉTHIQUE

Veuillez inclure toutes les informations qui permettent de démontrer que les considérations d'ordre éthique, prescrites par l'ÉPTC 2, ont été prises en compte en ce qui a trait aux éléments ci-dessous.

4.1 PROCESSUS DE RECRUTEMENT (ÉPTC 2, article 3.1)

Décrivez la ou les méthodes de recrutement des personnes participantes. Indiquez comment, le cas échéant, vous obtiendrez les coordonnées des personnes participantes. Précisez qui prendra contact avec eux et de quelle façon. Précisez le moment et l'endroit de la présentation des objectifs et du devis de recherche.

(Maximum de 2 500 caractères incluant les espaces)

Réponse

Si connu, indiquez le nom de la personne ou des personnes chargées de recruter les personnes participantes ainsi que leurs rôles au sein de l'équipe de recherche.

RECRUTEUSES / RECRUTEURS	RÔLES
Recruteuses / recruteurs	Rôles
Recruteuses / recruteurs	Rôles
Recruteuses / recruteurs	Rôles

Précisez le contexte dans lequel se fera le premier contact :

- ☐ Un contact téléphonique
- ☐ Une rencontre en personne
- ☐ Une lettre ou un courriel d'invitation

☐ Autre(s), précisez :

Réponse

NOTEZ BIEN : Vous devez joindre une copie de tous les outils que vous utiliserez lors du recrutement de personnes participantes (par ex. : affiche, scripts de messages téléphoniques, lettres d'invitation, dépliants d'information, messages courriel, etc.), dans chacune des langues utilisées dans le cadre de l'étude.

4.2 PROCESSUS DE CONSENTEMENT (ÉPTC 2, chapitre 3)

Précisez le type de consentement **(Cochez tous ceux qui s'appliquent.)**:

Consentement écrit	☐ Oui	☐ Non
Consentement verbal consigné par écrit	☐ Oui	☐ Non
Consentement verbal consigné par audio	☐ Oui	☐ Non
Consentement verbal consigné par vidéo	☐ Oui	☐ Non
Consentement par une tierce partie	☐ Oui	☐ Non
Consentement implicite	☐ Oui	☐ Non
Autre, précisez : Réponse	☐ Oui	☐ Non

NOTEZ BIEN : Vous devez joindre un exemplaire du formulaire de consentement écrit et des contenus liés aux consentements oraux ou implicites dans chacune des langues utilisées dans le cadre de l'étude.

S'il y a lieu, donnez des précisions sur la façon dont le ou les consentements seront obtenus.

(Maximum de 2 500 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.3 PROTECTION DES PERSONNES VULNÉRABLES

4.3.1 PERSONNES MINEURES OU VULNÉRABLES (ÉPTC, chapitre 4)

Indiquez si le recours à des personnes mineures ou vulnérables est prévu.

- ☐ Oui
☐ Non

Dans l'affirmative, indiquez les mesures que vous entendez utiliser pour obtenir le consentement de ces personnes et vous assurer du respect de leurs droits.

(Maximum de 1 250 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.3.2 LIENS DE DÉPENDANCE ENTRE LES PERSONNES IMPLIQUÉES DANS LA RECHERCHE ET LES PERSONNES PARTICIPANTES (ÉPTC 2, chapitre 3, application de l'article 3.1)

Indiquez si les personnes visées par la recherche ont un lien de dépendance quelconque avec vous ou un membre de l'équipe, incluant les personnes responsables du recrutement des personnes participantes (par ex. : employé-employeur, cliente-professionnelle, étudiant-professeur, patiente-professionnelle de la santé, etc.).

- ☐ Oui
☐ Non

Dans l'affirmative, indiquez précisément de quel type de lien de dépendance il s'agit, et les mesures qui seront mises en place pour s'assurer de l'absence de coercition et de la liberté de choix des personnes participantes de prendre part à la recherche.

(Maximum et 1 000 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.4 CONSÉQUENCES LIÉES À LA PARTICIPATION

4.4.1 BÉNÉFICES

Décrivez les bénéfices de la recherche pour les personnes participantes ou la société (par ex. : participation à l'avancement des connaissances scientifiques, occasion de réflexion personnelle et de meilleure connaissance de soi, etc.).

(Maximum de 1 000 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.4.2 RISQUES, MALAISES ET INCONVÉNIENTS

Précisez si les personnes participantes peuvent être exposées à ce qui suit :

ÉNONCÉS	RÉPONSES	
A) Risque de dommage corporel (par ex. : chute, douleur musculaire)	☐ Oui	☐ Non
B) Malaise physique (par ex. : fatigue, faiblesse, nausée)	☐ Oui	☐ Non
C) Risque de dommage psychologique ou émotionnel (par ex. : trauma)	☐ Oui	☐ Non
D) Malaise psychologique ou émotionnel (par ex. : anxiété, stress, perte de confiance, regret relatif à la divulgation de renseignements personnels)	☐ Oui	☐ Non
E) Répercussions légales relatives à la participation à l'étude (par ex. : risque d'être poursuivi en justice, d'être accusé d'activité criminelle)	☐ Oui	☐ Non
F) Répercussions sociales (par ex. : risque de marginalisation, d'être jugé de manière négative par ses pairs ou son employeur)	☐ Oui	☐ Non
G) Inconvénients économiques (par ex. : dépenses encourues en raison de la participation, perte de salaire durant la participation)	☐ Oui	☐ Non
H) Autres inconvénients (par ex. : long déplacement au site de recherche, temps requis, perturbations de la vie familiale)	☐ Oui	☐ Non

Le protocole de recherche



ÉNONCÉS	RÉPONSES	
I) Autres, précisez : Réponse	☐ Oui	☐ Non

Si vous avez répondu « oui » à l'un ou l'autre des énoncés du tableau ci-dessus, veuillez remplir les deux prochaines sections « A » et « B ».

A) Décrivez les risques, malaises ou inconvénients possibles.

(Maximum de 1 000 caractères incluant les espaces)

Réponse

B) Précisez les mesures prises pour atténuer les risques, les malaises ou les inconvénients en question. Veuillez inclure les noms et les coordonnées des personnes-ressources appropriées avec lesquelles les personnes participantes pourront communiquer le cas échéant.

(Maximum de 1 000 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.5 COMPENSATION

Indiquez si les personnes participantes recevront une compensation liée à leur participation à la recherche.

☐ Oui

☐ Non

Dans l'affirmative, expliquez ce qui justifie cette compensation et précisez la nature et la valeur de celle-ci.

(Maximum de 1 000 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.6 DIVULGATION PARTIELLE OU DUPERIE (ÉPTC 2, articles 3.7A et 3.7B)

(Pour certaines méthodologies de recherche, il est parfois nécessaire de s'en tenir à une divulgation partielle ou de recourir à la duperie pour assurer la validité de la recherche.)

Certaines informations concernant l'objet ou le devis du projet doivent-elles être cachées aux personnes participantes?

☐ Oui

☐ Non

Dans l'affirmative, expliquez les raisons qui, au plan méthodologique, justifient le recours à la duperie. Indiquez également quand et comment se fera le débriefage auprès des personnes participantes.

(Maximum de 1 000 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.7 CONFIDENTIALITÉ (ÉPTC 2, chapitre 5)

(Le devoir de confidentialité inclut l'obligation de protéger les données contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisées, la perte ou le vol.)

4.7.1 PROTECTION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL (par ex. : nom, adresse, matériel biologique, âge, etc.)

Précisez le ou les types de données à caractère personnel qui seront recueillies.

(Maximum de 1 000 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.7.1.1 QUI AURA ACCÈS AUX DONNÉES RECUEILLIES?

Personnes autorisées	Données à caractère personnel	Données anonymisées
----------------------	-------------------------------	---------------------

Le protocole de recherche

• • •

Chercheuse ou chercheur principal	☐	☐
Cochercheuse(s) ou cochercheur(s)	☐	☐
Superviseure(s) ou superviseur(s) de thèse/projet	☐	☐
Collaboratrice(s) ou collaborateur(s)	☐	☐
Assistante(s) ou assistant(s) à la recherche	☐	☐
Autre(s), veuillez préciser : Réponse	☐	☐

NOTEZ BIEN : Nous vous suggérons de faire signer un document de confidentialité à toute autre personne qui aura accès aux données (comme les personnes qui font la transcription, la traduction, l'interprétation, etc.) Ce document n'est toutefois pas requis par le comité d'éthique.

4.7.1.2 VEUILLEZ DÉCRIRE LES ÉLÉMENTS DE PROTECTION PHYSIQUE (par ex. : bureau verrouillé) ET TECHNIQUE (par ex. : cryptage) AUXQUELS VOUS FEREZ APPEL EN VUE DE STOCKER TOUTES LES DONNÉES DE MANIÈRE SÉCURITAIRE PENDANT TOUTE LA DURÉE DE L'ÉTUDE, QU'IL S'AGISSE DE DOSSIERS ÉCRITS, DE DONNÉES ÉLECTRONIQUES, D'ENREGISTREMENTS VIDÉO/AUDIO, DE QUESTIONNAIRES, ETC.

(Maximum de 1 000 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.7.1.3 VEUILLEZ PRÉCISER PENDANT COMBIEN DE TEMPS LES DONNÉES SERONT CONSERVÉES, AINSI QUE LA DATE DU DÉBUT DE LA PÉRIODE DE CONSERVATION (par ex. : suivant la publication, à la fin du projet). L'ENSEMBLE DES DONNÉES DEVRAIT NORMALEMENT ÊTRE CONSERVÉ POUR UNE PÉRIODE MINIMALE DE CINQ ANS.

(Maximum de 1 000 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.7.1.4 VEUILLEZ DÉCRIRE COMMENT ET OÙ LES DONNÉES SERONT ENTREPOSÉES DE MANIÈRE SÉCURITAIRE PENDANT LA PÉRIODE DE CONSERVATION.

(Maximum de 1 000 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.7.1.5 VEUILLEZ INDIQUER DE QUELLE(S) FAÇON(S) ET AUPRÈS DE QUEL(S) PUBLIC(S) LES RÉSULTATS SERONT DIFFUSÉS. SPÉCIFIEZ COMMENT VOUS ASSUREREZ LA PRÉSERVATION DE LA CONFIDENTIALITÉ DES PERSONNES PARTICIPANTES.

(Maximum de 1 000 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.7.1.6 VEUILLEZ DÉCRIRE LES MÉTHODES DE DESTRUCTION DE TOUS LES TYPES DE DONNÉES À LA FIN DE LA PÉRIODE DE CONSERVATION (par ex. : déchiquetage, suppression sécuritaire, etc.).

(Maximum de 1 000 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.8 MESURES DE DIVULGATION OBLIGATOIRE

Dans certains cas, la loi oblige à révéler à des tiers certaines informations concernant les personnes participantes. Le cas échéant, expliquez comment ces personnes participantes seront informées si une telle situation se produisait.

(Maximum de 2 000 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.9 UTILISATION ULTÉRIEURE DES DONNÉES

Indiquez si les données recueillies dans le cadre de cette recherche seront conservées en vue d'une utilisation ultérieure.

☐ Oui

☐ Non

Dans l'affirmative, décrivez les modalités selon lesquelles vous ou d'autres chercheuses et chercheurs, institutions ou organismes qui souhaiteraient les utiliser pourront y avoir accès (*par ex. : données anonymisées, signature d'un nouveau formulaire de consentement, etc.*).

(Maximum de 2 000 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.10 SURVEILLANCE ÉTHIQUE CONTINUE (ÉPTC 2, ch.1, section C et article 2.8)

Les projets de recherche présentant un niveau de risque dépassant le seuil minimal peuvent exiger des mesures supplémentaires de surveillance éthique continue. Considérez-vous que votre projet dépasse le niveau minimal de risque pour les personnes participantes?

☐ Oui

☐ Non

Dans l'affirmative, expliquez et indiquez les mesures que vous proposez pour assurer la surveillance éthique continue du projet.

(Maximum de 1 000 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.11 CONFLITS D'INTÉRÊTS (ÉPTC 2, chapitre 7)

(Apparents, potentiels ou réels pour les chercheuses, les chercheurs ou les établissements participants)

(Les chercheuses et les chercheurs entretiennent des relations de confiance avec les personnes participantes, les commanditaires, les établissements de recherche et la société. Ces relations peuvent être mises en péril lorsque des conflits d'intérêts risquent de nuire à l'indépendance, à l'objectivité ou à l'intégrité du processus de recherche.)

4.11.1 L'UNE DES CHERCHEUSES A-T-ELLE OU L'UN DES CHERCHEURS A-T-IL UNE RELATION D'EMPLOI AVEC L'INSTITUTION OU L'ENTREPRISE DANS LAQUELLE AURA LIEU LA RECHERCHE, OU POUR LAQUELLE OU AVEC LAQUELLE LA RECHERCHE EST EFFECTUÉE?

☐ Oui

☐ Non

Dans l'affirmative, précisez :

(Maximum de 1 000 caractères incluant les espaces)

Réponse

4.11.2 L'ÉTABLISSEMENT/ LA CHERCHEUSE OU LE CHERCHEUR/ UN MEMBRE DE SA FAMILLE/ L'UNE DES COLLABORATRICES OU L'UN DES COLLABORATEURS/ L'UNE DES EMPLOYÉES OU L'UN DES EMPLOYÉS DE LA RECHERCHE OU DU CHERCHEUR REÇOIT-ELLE OU REÇOIT-IL DES AVANTAGES PÉCUNIAIRES (*directs ou indirects*) RELATIVEMENT À CETTE ÉTUDE?

☐ Oui

☐ Non

Dans l'affirmative, indiquez la nature de ces avantages et les montants impliqués.

(Maximum de 1 000 caractères incluant les espaces)

Réponse



SECTION 5 - SIGNATURES

Les signatures attestent que vous avez pris connaissance de *l'Énoncé de politiques des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (ÉPTC 2, 2014)*.

Les signatures attestent que l'information contenue dans ce formulaire a été donnée de bonne foi et au meilleur de vos connaissances.

Les signatures attestent que toutes les chercheuses et tous les chercheurs impliqués dans la demande ont révisé la demande et en approuvent le contenu.

Les signatures attestent que vous assumerez le rôle et les responsabilités qui vous incombent lors de la réalisation de ce projet de recherche.

Vous vous engagez à obtenir l'autorisation préalable du Comité d'éthique de la recherche avec les êtres humains avant de débiter le recrutement des personnes participantes et avant de mettre en œuvre tout changement substantiel qui devrait être apporté à ce projet de recherche.

Signature de la chercheuse ou du chercheur principal

Date

Prénom et nom en caractères d'imprimerie

Je confirme que j'ai révisé cette demande d'approbation éthique, remplie par l'étudiante chercheuse, l'étudiant chercheur, la stagiaire postdoctorale ou le stagiaire postdoctoral, avant qu'elle ne soit soumise au comité d'éthique.

Signature de la personne qui encadre le projet de recherche *(Si la chercheuse principale ou le chercheur principal est une étudiante ou un étudiant ou une stagiaire postdoctorale ou un stagiaire postdoctoral)*

Date

Prénom et nom en caractères d'imprimerie