

## Formulaire de demande d’approbation éthique impliquant des êtres humains

(Document d’aide sur les méthodologies et procédures)

Un projet de recherche implique le recours à différentes techniques et outils de collecte de données, primaires et secondaires, permettant de recueillir le matériel qui lui permettra de répondre à une ou des questions de recherche.

Les techniques et outils de collecte suivants sont ceux qui sont les plus couramment utilisés. Les questions qui s’y rattachent vous seront utiles pour remplir la **section 5 : Nature de la participation du formulaire de demande d’approbation éthique**.

1. **L’utilisation de documents d’archives privées, de dossiers, de données ou de banques de renseignements contenant des renseignements personnels qui ne sont pas accessibles publiquement.**

*Sont considérés comme accessibles publiquement, les documents d’archives et les dossiers conservés par des bibliothèques, centres de documentation ou services d’archives (publics ou privés) ouverts au grand public ou aux chercheurs en vertu de procédures transparentes. Ces institutions sont normalement dotées de politiques de consultation explicites. La consultation, l’utilisation ou la divulgation du contenu des documents d’archives et des banques de renseignements publiquement accessibles peuvent néanmoins être soumises à des restrictions découlant des lois d’accès à l’information ou de protection de la vie privée. Conséquemment, si votre recherche implique le recours à des documents d’archives, des dossiers, des données ou des banques de renseignements conservés par des individus ou par des organismes qui ne répondent pas aux critères identifiés ci-haut, il vous est demandé de fournir les informations suivantes :*

- Le type de renseignements recherchés.
- Les renseignements permettant d’identifier directement ou indirectement une personne physique. Dans l’affirmative, précisez lesquels.

- La forme des renseignements recherchés : écrite, graphique, sonore, visuelle, informatisée ou autre.
- Le détenteur des renseignements (ex. : organisme privé, particulier, autre chercheur) et ses responsabilités face aux donneurs en matière de confidentialité.
- Les règles d'accès aux renseignements, d'utilisation ou de divulgation du contenu des documents ou des banques de renseignements.
- Le matériel de collecte employé.
- L'utilisation scientifique ou pédagogique qui sera faite des renseignements au terme des travaux.
- Le cas échéant, la possibilité que des procédures de couplage, l'enregistrement ou la diffusion de données puissent engendrer des renseignements identificatoires.
- Tout autre élément que vous jugerez pertinent.

**2. L'observation de personnes (participante ou non participante). Les informations utiles pour l'évaluation portent particulièrement sur les aspects suivants :**

- La nature des activités observées (Que veut-on observer?).
- La catégorie de participants concernés par l'observation (Qui observe-t-on?).
- L'environnement dans lequel les observations seront réalisées (Où se feront les observations et dans quelles conditions).
- La ou les méthode(s) d'observation et le matériel employé (prise de notes et comptes rendus, journal de bord, photo, vidéo, etc.).
- Outre les membres de l'équipe, les personnes autorisées à visionner les enregistrements.
- Auto-confrontation (visionnement des séquences filmées par le participant).
- L'utilisation scientifique, pédagogique ou artistique qui sera faite des renseignements ou des productions (le cas échéant, possibilité de fusion avec d'autres renseignements qui vont permettre l'identification ultérieure des personnes).
- La fréquence, le nombre et la durée des activités d'observation.
- Le cas échéant, les précautions particulières mises en place afin d'assurer le bien-être des participants (incluant les conditions d'arrêt de la participation de la personne en cas de problème et le type de support offert).
- Le cas échéant, la grille d'analyse des observations.
- Tout autre élément que vous jugerez pertinent.

**3. L'administration d'un questionnaire ou sondage. Les informations utiles pour l'évaluation portent particulièrement sur les aspects suivants :**

- Le contenu du questionnaire ou du sondage. Joindre une copie du document, sinon fournir une énumération des questions abordées et dites à quel moment le questionnaire ou sondage pourra être transmis au Comité.
- Le cas échéant, le type de renseignements nominatifs recueillis.
- La catégorie de participants concernés par cette procédure.
- La durée de l'administration du questionnaire ou du sondage.
- Le mode de distribution du questionnaire ou sondage ou son accès (en ligne, par envoi postal, distribution dans une classe, sur les lieux de travail, etc.) et de récupération de celui-ci, une fois complété.
- Questionnaire ou sondage en ligne (l'application utilisée, le serveur d'hébergement et sa localisation, la méthode d'accès au questionnaire ou au sondage, les normes de protection des données, la protection des adresses IP, durée de conservation des données avant l'effacement des fichiers, l'exportation des données sur un ordinateur).
- Le cas échéant, les précautions particulières mises en place afin d'assurer le bien-être des participants (incluant les conditions d'arrêt de la participation de la personne en cas de problème et le type de support offert).
- Les possibilités d'une relance.
- Tout autre élément que vous jugerez pertinent.

**4. La réalisation d'entrevue(s) individuelles ou de groupes d'entretien. Les informations utiles pour l'évaluation portent particulièrement sur les aspects suivants :**

- Le type d'entrevue (structurée ou non) avec enregistrement sonore ou audio-visuel des réponses ou non, face-à-face, au téléphone, en ligne.
- Le contenu de l'entrevue. Joindre une copie du schéma d'entrevue individuelle et/ou de groupe, sinon fournir une énumération des questions ou thèmes qui seront discutés et dites à quel moment le schéma d'entrevue final pourra être transmis au Comité.
- La catégorie de participants concernés par cette procédure.
- Le nombre et la durée des entrevues.
- L'environnement dans lequel les entrevues seront réalisées (où se feront les entrevues, les conditions mises en place pour assurer la confidentialité des propos, qui assistera aux entrevues).
- Le cas échéant, les précautions particulières mises en place afin d'assurer le bien-être des participants (incluant les conditions d'arrêt de la participation de la personne en cas de problème et le type de support offert).
- Tout autre élément que vous jugerez pertinent.

5. L'administration d'un test physique, d'un test de mesure psychométrique, physique, intellectuelle ou autre. Les informations utiles pour l'évaluation portent particulièrement sur les aspects suivants :

- Le type de test (standardisé ou non, adapté et validé au besoin) et la nature des observations ou des mesures effectuées.
- Joindre une copie du test ou faire une présentation détaillée et illustrée, si pertinent, des instruments ou du matériel employés.
- Les modalités d'administration du test ou d'utilisation de l'instrument ou du matériel.
- La catégorie de participants concernés par cette procédure.
- La fréquence, le nombre et la durée des tests.
- L'environnement et les conditions (ou les précautions) particulières dans lequel le participant effectuera le test (incluant les conditions d'arrêt de la participation du sujet en cas de problème et le type de support offert).
- Les mesures prises pour assurer le fonctionnement sécuritaire des appareils afférents à l'administration de tests physiques et de tests de mesures physiques (incluant la surveillance médicale) et la confirmation d'une garantie de sécurité du fabricant.
- Tout autre élément que vous jugerez pertinent.

6. L'administration de produits ou substances. Les informations utiles pour l'évaluation portent particulièrement sur les aspects suivants :

- Le type de produits ou de substances (posologie, concentration, composition, provenance, l'homologation ou non par Santé Canada, voie d'administration).
- Avis médical requis ou non pour le participant.
- Les résultats escomptés.
- L'administration possible d'un placebo.
- La catégorie de participants concernés par cette procédure.
- Le type de suivi et les mesures prises sur le participant notamment en cours d'expérience.
- L'environnement dans lequel l'expérimentation (centre hospitalier, laboratoire universitaire ou pharmaceutique) aura lieu et les conditions inhérentes à l'expérimentation pour le participant (jeûne, posttest contrôlant l'évolution de son état, etc.).
- La fréquence et la durée de l'utilisation des produits ou des substances.
- Le caractère invasif de l'expérimentation et les réactions prévisibles de l'organisme humain, les contre-indications.
- Les précautions particulières mises en place afin d'assurer la sécurité des participants (incluant les conditions d'arrêt de la participation de la personne en cas de problème et le type de support offert).
- Tout autre élément que vous jugerez pertinent.

**7. Le prélèvement de matières biologiques. Les informations utiles pour l'évaluation portent particulièrement sur les aspects suivants :**

- La nature des prélèvements (biopsie, air alvéolaire, sang, salive, cheveux, etc.) et la quantité prélevée.
- Les méthodes et le type d'instruments utilisés et par qui.
- La catégorie de participants concernés par cette procédure.
- Les conditions inhérentes à l'expérimentation pour le participant (jeûne nécessaire, lieu où se feront les prélèvements, etc.).
- La fréquence, le nombre de prélèvements.
- La conservation des prélèvements (contenant, identification du contenant, conditions de conservation, la durée de conservation, lieu de conservation) et la réutilisation possible ou non des échantillons dans d'autres études.
- Le caractère invasif de l'expérimentation et les réactions prévisibles de l'organisme humain.
- Le cas échéant, les précautions particulières mises en place afin d'assurer le bien-être des participants (incluant les conditions d'arrêt de la participation de la personne en cas de problème et le type de support offert).
- Analyses en laboratoire externe (conditions d'envoi des échantillons, lieu d'analyse, communication des résultats au chercheur).
- La façon de détruire en toute sécurité le matériel recueilli, que le matériel soit conservé au collège ou dans un laboratoire externe.
- Tout autre élément que vous jugerez pertinent.

**8. L'administration d'un traitement expérimental à visée thérapeutique, intervention clinique ou autre. Les informations utiles pour l'évaluation portent particulièrement sur les aspects suivants :**

- La nature du traitement expérimental ou le type d'intervention.
- [Essais cliniques](#) : donner le numéro d'enregistrement NTC fourni par le registre d'essais cliniques.
- Les résultats escomptés à l'issue de la recherche.
- La catégorie de participants concernés par cette procédure.
- Les activités auxquelles seront conviés les participants ou le groupe (expérimental ou contrôle).
- L'administration possible d'un placebo.
- La fréquence et la durée du traitement expérimental.
- Les conditions du milieu.

- Le type de mesures prises sur le sujet en cours de traitement et à la fin de l'intervention.
- Le cas échéant, les précautions particulières mises en place afin d'assurer le bien-être des participants (incluant les conditions d'arrêt de la participation de la personne en cas de problème et le type de support offert).
- Tout autre élément que vous jugerez pertinent.

9. Le développement d'activités, d'approches ou de moyens pédagogiques ou artistiques donnant lieu à une évaluation à des fins de recherche. Les informations utiles pour l'évaluation portent particulièrement sur les aspects suivants :

- Le type d'activités avec enregistrement audiovisuel des résultats ou non.
- Le cas échéant, la possibilité que les résultats soient notés au bulletin scolaire ou au relevé de notes des participants.
- Le contenu des activités. Si disponible, joindre une copie du plan ou du devis des activités sinon en fournir une bonne description.
- La catégorie de participants concernés par cette procédure (participant, collaborateur-interprète, locuteur, etc.).
- La fréquence, le nombre et la durée des activités.
- L'environnement dans lequel les activités seront réalisées.
- Le cas échéant, les précautions particulières mises en place afin d'assurer le bien-être des participants (incluant les conditions d'arrêt de la participation de la personne en cas de problème et le type de support offert).
- L'utilisation scientifique, pédagogique ou artistique qui sera faite des données (le cas échéant, possibilité de fusion avec d'autres données qui pourraient permettre l'identification des personnes).
- Tout autre élément que vous jugerez pertinent.

10. L'utilisation de matériel biologique humain anonyme ou non obtenu au départ à des fins médicales (biopsie de muscle, placenta, sang, salive, etc.). Les informations utiles pour l'évaluation portent particulièrement sur les aspects suivants :

- Le type de matériel biologique humain demandé, la quantité et le nombre de transferts.
- Matériel anonyme ou rendu anonyme.
- Le détenteur du matériel (bio-banque, centre hospitalier ou laboratoire, chercheur, etc.) et ses responsabilités face aux donateurs ou aux tiers en matière de consentement et de confidentialité). Fournir un exemplaire du formulaire de consentement et du certificat d'éthique émis par le comité de l'établissement, s'il y a lieu.
- Les instruments et les appareils de recherche employés.

- Les garanties que vous devez fournir au détenteur de matériel quant à l'utilisation du matériel demandé, les conditions de conservation au collège et la durée.
- La possibilité d'une entente interinstitutionnelle de transfert de matériel.
- Le cas échéant, la nature des renseignements personnels requis (âge, sexe, santé, pathologie, etc.) et l'usage qu'il en sera fait.
- Le transfert à d'autres chercheurs ou la façon de disposer, en toute sécurité, du matériel biologique excédentaire ou non-utilisé.
- Fusion avec d'autres données, enregistrements, transferts ou diffusion qui pourraient permettre l'identification ultérieure des donneurs.
- L'utilisation scientifique ou pédagogique qui sera faite des résultats des analyses.
- Tout autre élément que vous jugerez pertinent.

**11. Recherche Internet. Les informations utiles pour l'évaluation portent particulièrement sur les aspects suivants :**

- Type de site et ses fonctions (blogue, forum de discussion, réseaux sociaux, page Web interactive, etc.).
- Les modalités d'accès au site et aux données.
- La politique d'utilisation du site et des informations (contenu public ou privé), la politique de confidentialité.
- Les modalités d'accès au site et aux données.
- La politique d'utilisation du site et des informations (contenu public ou privé), la politique de confidentialité.
- Le lieu d'hébergement du serveur, sous quelle législation et les responsabilités des administrateurs du site en ce qui concerne la protection des données.
- La durée de conservation des données sur le serveur.
- La protection des adresses IP par une loi sur la protection des renseignements personnels.
- Les outils de cueillette automatisée de données et de traitement des informations.
- Tout autre élément que vous jugerez pertinent.

---

<sup>1</sup> **Conflits d'intérêts :** Incompatibilité entre l'exercice d'au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels, professionnels ou institutionnels) d'une personne ou d'un établissement dans la conduite d'une recherche faisant en sorte que l'un ou l'autre de ces devoirs ou responsabilités est compromis. Le conflit intervient lorsque le jugement d'une personne, exercé normalement dans le cadre de ses devoirs et de ses responsabilités envers les autres, est altéré par des intérêts incompatibles avec sa fonction (ÉPTC2).

<sup>ii</sup> **Risques de préjudices potentiels :** Le risque est la possibilité que survienne un préjudice potentiellement causé à un participant de recherche. Le préjudice renvoie aux effets négatifs sur le bien-être du participant. La notion de bien-être doit être considérée au sens large. Le préjudice est donc tout effet négatif de nature sociale, comportementale, physique, psychologique ou économique (ÉPTC2).