



Formulaire pour le rapport d'achèvement ou de résiliation Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et de l'ASPC

À la résiliation ou à l'achèvement du projet de recherche, le chercheur doit présenter le formulaire pour le rapport d'achèvement ou de résiliation. Selon l'EPTC 2, une étude est habituellement terminée au moment de la dernière communication avec le dernier participant dans le but de recueillir des données ou du matériel biologique humain, ou dans le but d'effectuer un suivi ou une surveillance. Elle peut également prendre fin lorsque la dernière analyse des données a eu lieu. Si une étude en est aux dernières étapes de l'analyse des données et de la préparation du manuscrit ou du rapport, elle peut être achevée à condition qu'il n'y ait plus aucun contact ou suivi avec les participants, qu'aucune donnée supplémentaire ne soit intégrée aux analyses, et qu'aucune modification ne soit apportée au protocole de recherche approuvé par le CER. En cas d'incertitude quant à l'achèvement d'une étude, les chercheurs doivent communiquer avec le secrétariat du CER.

Directives pour remplir le formulaire

Renseignements généraux

Toutes les sections du formulaire doivent être dûment remplies. Si une section ne s'applique pas, sélectionnez « Non » ou « S.O. » ou indiquez « S.O. » dans la case de saisie, selon le cas.

Si l'espace fourni dans chaque section n'est pas suffisant, vous pouvez soumettre des pages supplémentaires avec le formulaire dans un document distinct. Écrivez une note dans la zone de texte pertinente qui indique que les renseignements se poursuivent sur une page supplémentaire. Veuillez indiquer clairement sur la page supplémentaire la section du formulaire qui se rattache à celle-ci et inscrire dans l'en-tête le nom du chercheur principal et le titre du projet.

Section 1.4 : Personne-ressource de Santé Canada ou de l'ASPC

En ce qui concerne les projets où le chercheur principal ne travaille pas pour SC ou l'ASPC, la personne-ressource est habituellement le chargé de projet, l'agent de projet, l'agent de financement, le coordonnateur de la recherche ou un autre employé de SC ou de l'ASPC lié au projet. Cette section peut également être utilisée pour désigner une autre personne-ressource en plus du chercheur principal de SC ou de l'ASPC. S'il n'y a aucune personne-ressource, prière d'indiquer « S.O. » dans le champ « Nom ».

Section 4 : Signatures

Nous acceptons et encourageons l'usage de signatures numériques. Si vous ne réussissez pas à obtenir des signatures numériques, veuillez imprimer les pages de signature et recueillir toutes les signatures nécessaires sur la copie papier. Une fois les pages de signature remplies, numérisez les pages signées et joignez-les au dossier de demande avec une copie électronique de la demande remplie en format PDF et de tous les autres documents à l'appui, au besoin.

Approbation ministérielle de Santé Canada et de l'ASPC : l'approbation du superviseur du chercheur principal (généralement au niveau de directeur ou à un niveau supérieur) est requise. Si le chercheur principal ne travaille ni à Santé Canada ni à l'ASPC, le gestionnaire de la personne-ressource de SC ou de l'ASPC doit apposer sa signature. La signature doit normalement être obtenue avant de présenter le formulaire au CER. S'il est impossible d'obtenir ce niveau d'approbation ou si le signataire n'est pas en mesure de signer le formulaire au moment de la présentation, veuillez communiquer avec le secrétariat du CER pour déterminer si une exception peut être accordée.

Renseignements supplémentaires

Pour toute question que les présentes indications n'abordent pas, veuillez communiquer avec le secrétariat du CER à l'adresse hc.reb-cer.sc@canada.ca ou au 613-941-5199.



Formulaire pour le rapport d'achèvement ou de résiliation Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et de l'ASPC

Section 1 : Renseignements généraux

1.1 Numéro du protocole :

1.2 Titre du projet :

1.3 Chercheur principal :

Nom :

Titre :

Lieu du
travail :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

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

Nom :

Titre :

Direction générale :

Ministère/organisme :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

Section 2 : Renseignements sur le projet

2.1 Détails sur la clôture de l'étude :

(a) Pourquoi l'étude est-elle fermée?

- L'étude a été achevée
- L'étude a été résiliée – veuillez expliquer et préciser si les participants en ont été informés :

(b) Date d'achèvement/de résiliation de l'étude :

2.2 Signalement des événements indésirables :

Les événements indésirables observés chez les participants ont-ils tous été signalés au CER?

- Oui
- Non – veuillez remplir et soumettre un [formulaire de signalement d'événements indésirables](#) au secrétariat du CER
- S.O.

Section 3 : Résultats de l'étude

3.1 Résultats de recherche :

Veuillez décrire les résultats de recherche et indiquer si les objectifs initiaux de l'étude ont été atteints :

Suite à la page suivante...

Suite des résultats de recherche...

3.2 Publication et diffusion des résultats de recherche :

Si des articles, des rapports, des présentations, etc. ont été publiés à la suite de cette étude, veuillez indiquer les références dans la case de saisie ci-dessous ou en joindre une copie à ce rapport. Si les résultats n'ont pas été rendus publics ou sont en cours de publication, veuillez en donner les raisons :

3.3 Mobilisation communautaire :

Si l'étude comprenait une recherche collaborative ou participative avec des collectivités, les représentants de ces collectivités ont-ils eu la possibilité de participer à l'interprétation des données et à l'examen des résultats de recherche?

Oui Non S.O.

Si oui, veuillez expliquer comment; si non, veuillez expliquer pourquoi :

3.4 Rétroaction aux participants :

Les résultats de recherche ont-ils été communiqués aux participants à l'étude?

Oui Non S.O.

Si oui, veuillez expliquer comment; si non, veuillez expliquer pourquoi :

3.5 Conservation, stockage et destruction des données/échantillons :

Veillez décrire la durée de conservation des données ou des échantillons après la clôture de l'étude, la manière dont ils seront stockés en toute sécurité/confidentialité et la façon dont ils seront éliminés :

Section 4 : Signatures

4.1 Approbation ministérielle de Santé Canada et de l'ASPC :

Tous les rapports d'achèvement ou de résiliation doivent être approuvés par le superviseur du chercheur principal (directeur ou palier supérieur). Si le chercheur principal se trouve à l'extérieur de Santé Canada ou de l'ASPC, cette section doit être remplie par le gestionnaire de la personne-ressource de Santé Canada ou de l'ASPC.

Nom :

Poste :

Direction générale :

Ministère ou organisme :

En signant ce formulaire, j'atteste que j'ai examiné ce rapport et que je recommande sa présentation au CER de Santé Canada et de l'ASPC.

Signature :

Date :

4.2 Attestation du chercheur principal :

J'atteste que tous les renseignements fournis dans le présent document sont exacts et complets et que j'informerai immédiatement le secrétariat du CER si des changements sont apportés au protocole de recherche ou si des erreurs sont découvertes dans le présent formulaire.

Chercheur principal :

Signature :

Date :

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

Veillez faire parvenir une copie électronique de ce formulaire signé

et de tous les documents à l'appui au :

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

hc.reb-cer.sc@canada.ca

Si aucune signature n'est fournie de façon électronique, veuillez inclure une copie numérisée de la section 4 démontrant les signatures requises lorsque vous présenterez votre rapport.