



Formulaire pour le rapport d'étape annuel Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et de l'ASPC

Si les travaux de recherche sont toujours en cours, il incombe au chercheur de demander au CER une évaluation éthique avant que n'expire le certificat d'éthique. Les approbations éthiques données par le CER sont valables pour une période maximale d'un (1) an. Le CER doit évaluer la recherche au moins une fois par année jusqu'au terme des travaux (pour en savoir plus sur les critères que doit respecter le projet de recherche pour être considéré comme achevé, voir les instructions relatives au [formulaire pour le rapport d'achèvement ou de résiliation](#)). Le formulaire pour le rapport d'étape annuel doit être remis environ deux mois avant la date d'échéance du certificat.

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 2.1 : Résumé en langage clair

Si l'orientation du projet n'a pas changé depuis la présentation originale, le résumé en langage clair que contient le formulaire de demande d'évaluation initiale de la recherche avec des êtres humains peut être copié et collé ici. Sinon, les chercheurs doivent fournir une version révisée du résumé correspondant plus précisément à l'orientation actuelle du projet.

Section 2.4 : Progression de l'étude

Si des articles, des rapports, des présentations, etc. ont été soumis, présentés ou publiés pendant la période visée par le rapport d'étape annuel, les chercheurs doivent fournir les références dans la case desaisie ou joindre une copie au rapport.

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'étape annuel 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 : Détails sur l'étude

2.1 Résumé en langage clair :

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

2.2 Dates de l'étude :

(a) Date de l'approbation initiale du CER :

(b) Quand l'étude a-t-elle commencé?

(c) Date d'achèvement prévue :

2.3 Phase de l'étude (veuillez sélectionner toutes les réponses qui s'appliquent) :

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Inactive / en attente / non commencée | <input type="checkbox"/> Étude pilote / détermination initiale de la portée |
| <input type="checkbox"/> Inscription active des participants | <input type="checkbox"/> Analyse des données finales et |
| <input type="checkbox"/> Recherche et analyse en cours | préparation du manuscrit/rapport |

2.4 Progression de l'étude :

(a) Veuillez fournir un bref résumé de la progression de l'étude et des résultats obtenus depuis la dernière évaluation du CER :

(b) Y a-t-il eu des difficultés ou des retards dans la réalisation de ce projet?

Oui – veuillez préciser :

Non

2.5 Recrutement des participants et analyse des échantillons ou des données :

(a) Si l'étude comporte le recrutement de participants humains :

- Nombre de participants inscrits jusqu'à présent :
- Nombre de participants supplémentaires requis :
- Nombre de participants qui se sont retirés de l'étude :
- Nombre de participants qui ont terminé l'étude et avec lesquels aucun autre contact n'est prévu aux fins de l'étude :

(b) Si l'étude comporte une analyse d'échantillons (p. ex. matériel biologique humain, échantillons d'air ou d'eau) :

- Nombre d'échantillons reçus jusqu'à présent :
- Nombre d'échantillons analysés jusqu'à présent :
- Nombre d'échantillons supplémentaires à venir :

(c) Si l'étude comporte une utilisation secondaire des données : les ensembles de données requis ont-ils tous été reçus?

- Oui Non

(d) Veuillez expliquer toute modification de l'objectif de recrutement ou du nombre total d'échantillons à analyser depuis le dernier rapport d'étape annuel. En outre, si vous souhaitez apporter des précisions sur l'une des réponses fournies ci-dessus, veuillez utiliser l'espace ci-dessous :

Section 3 : Renseignements administratifs

3.1 État du financement :

- Financé – date de fin du financement (le cas échéant) :
- Non financé

Si le financement du projet a changé depuis le dernier examen du CER, veuillez expliquer :

3.2 Modifications :

Les modifications apportées à la recherche (y compris les modifications des méthodes de recherche, du matériel de recrutement, des documents de consentement, des outils de l'étude, de l'équipe de recherche) ont-elles toutes été soumises à l'approbation du CER?

- Oui
- Non – remplir et soumettre un [formulaire de demande de modification](#) au secrétariat du CER
- S.O. (aucune modification n'a été apportée à l'étude)

3.3 Événements indésirables :

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

Oui

Non – remplir et soumettre un [formulaire de signalement d'événements indésirables](#) au secrétariat du CER

S.O. (aucun événement indésirable n'est survenu)

3.4 Protection des renseignements personnels et confidentialité :

Y a-t-il eu un changement concernant les personnes ayant accès aux données de l'étude, l'emplacement des données stockées, les dispositions de sécurité ou la durée de la période de conservation des données?

Oui – veuillez expliquer :

- Non
- S.O.

3.5 Conflits :

Le chercheur principal ou un membre de l'équipe chargée de l'étude a-t-il un nouveau conflit d'intérêts (c'est-à-dire non déclaré auparavant) réel, apparent ou potentiel?

Oui – veuillez divulguer tout conflit et inclure une description de l'approche proposée pour gérer ces conflits :

Non

Section 4 : Signatures

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

Tous les rapports d'étape annuels 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.

Veuillez 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.