



Formulaire de demande de modification Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et de l'ASPC

Si le chercheur désire apporter des changements à des travaux de recherche déjà approuvés par le CER, il doit en aviser ce dernier en présentant un formulaire de demande de modification. Le chercheur ne peut effectuer aucun changement à son protocole d'étude que lorsque le CER aura examiné et approuvé les modifications désirées et fourni une attestation de l'évaluation éthique. Si des modifications s'imposent pour écarter un danger immédiat menaçant un participant, il est possible de les apporter avant de les soumettre à l'examen du CER. Dans un tel cas, le CER doit ensuite être immédiatement mis au courant de la situation, et les modifications doivent lui être soumises dans les plus brefs délais (pour en savoir plus sur les modifications aux protocoles de recherche en réaction à des problèmes imprévus, voir les instructions relatives au [formulaire de signalement d'événements indésirables](#)).

Selon l'ampleur des modifications à apporter, la demande peut nécessiter une évaluation par l'ensemble du CER dans le cadre d'une réunion mensuelle plutôt qu'au cours d'une réunion d'évaluation déléguée hebdomadaire. Si les modifications ne peuvent souffrir daucun délai, les chercheurs doivent communiquer avec le Secrétariat du CER pour déterminer si l'examen peut être accéléré.

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 case de saisie 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 : Modifications proposées

Si la demande vise à changer le chercheur principal (CP) du projet, une déclaration signée du CP initial attestant qu'il approuve le changement de CP doit être jointe au formulaire. Si, pour une raison quelconque, il est impossible d'obtenir une attestation du CP initial, les chercheurs doivent fournir une explication en remplacement de la déclaration du CP. Aucune demande de changement de CP ne sera acceptée sans l'approbation du CP initial ou une explication adéquate de l'absence d'approbation.

Si de nouveaux membres se joignent à l'équipe principale responsable de l'étude, il faut joindre une copie de leur curriculum vitæ à jour. Un CV relativement court (environ 10 pages ou moins) décrivant seulement les contributions et l'expérience les plus pertinentes est suffisant (p. ex. d'après le format de [CV abrégé des IRSC](#) ou de NIH Biosketch). Il n'est pas nécessaire de fournir un dossier exhaustif des antécédents professionnels et universitaires de chaque chercheur.

Si la demande de modification porte sur le protocole de recherche ou les formulaires de consentement ou d'assentiment déjà approuvés, il faut inclure les versions révisées de ces documents, en prenant soin d'indiquer clairement les modifications à l'aide de fonctions comme le suivi des modifications, la surbrillance et les commentaires. De même, tout nouveau document associé à la demande de modification (documents de recrutement, enquêtes, communications, etc.) doit être soumis avec le formulaire.

Section 2.3 : Évaluation scientifique par les pairs

L'examen scientifique par les pairs n'est requis que pour les modifications importantes du protocole de recherche. En cas d'incertitude quant à la nécessité d'une évaluation par les pairs, les chercheurs doivent contacter le Secrétariat du CER avant de soumettre la demande de modification. De plus amples détails sur les exigences en matière d'évaluation scientifique indépendante par les pairs se trouvent dans les [instructions relatives au formulaire de demande d'évaluation initiale](#) (section 2.8).

Section 3 : 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 (au niveau de gestionnaire ou à un niveau supérieur) ayant des pouvoirs en vertu de l'article 34 est requise. Si le chercheur principal ne travaille ni à Santé Canada ni à l'ASPC, 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. 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 reb-cer@hc-sc.gc.ca ou au 613-941-5199.



Formulaire de demande de modification 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 :

Poste :

Lieu du
travail :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

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

Nom :

Poste :

Direction générale :

Ministère/organisme :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

Section 2 : Détails sur la modification**2.1 Modifications proposées (sélectionnez toutes les réponses qui s'appliquent) :**

- | | |
|---|---------------------------|
| Équipe chargée de l'étude | Processus de consentement |
| Population de l'étude | Protocole de recherche |
| Processus de recrutement | Site(s) de recherche |
| Matériel de collecte de données (p. ex., sondages, guide d'entretien) | Autres |

2.2 Description :

Veuillez décrire la révision ou la modification de l'étude proposée et fournir une justification :

2.3 Évaluation scientifique par les pairs :

Les modifications ont-elles fait l'objet d'une évaluation scientifique par les pairs?

Oui – veuillez joindre une copie de la ou des évaluations par les pairs et un document exposant votre réponse aux commentaires des évaluateurs

Non

2.4 Risque pour les participants et communication :

- (a) Les modifications proposées pourraient-elles augmenter le niveau de risque pour les participants ou éventuellement influencer la volonté des participants de poursuivre l'étude?

Oui (veuillez expliquer) :

Non

- (b) Comment les modifications proposées seront-elles communiquées aux participants à l'étude (sélectionnez toutes les réponses applicables)?

Informer les participants à l'étude par une lettre, un courriel, une communication verbale, etc.

Réviser les formulaires de consentement ou d'assentiment et :

Obtenir le consentement des autres participants en utilisant les formulaires révisés

Obtenir un nouveau consentement des participants déjà inscrits en utilisant les formulaires révisés

Aucune mesure n'est requise

Autre (veuillez préciser) :

Section 3 : Signatures**3.1 Approbation ministérielle de Santé Canada et de l'ASPC :**

Toutes les demandes doivent être approuvées par le superviseur du chercheur principal (gestionnaire ou palier supérieur) ayant des pouvoirs en vertu de l'article 34. Si le chercheur principal se trouve à l'extérieur de Santé Canada ou de l'ASPC, cette section doit être remplie par 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 cette demande et que j'approuve les changements proposés. Je recommande sa présentation au CER de Santé Canada et de l'ASPC.

Signature : _____

Date : _____

3.2 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 supplémentaires sont apportés au protocole de recherche ou si des erreurs sont découvertes dans le présent demande.

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 demande 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 privacy-vie.privee@hc-sc.gc.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.

Section 4 : Pièces jointes

Veuillez cocher les cases des pièces jointes qui accompagnent votre demande de modification. Si des ajouts ou des révisions ont été apportés à des documents précédemment soumis, indiquez clairement les changements en utilisant le suivi des modifications, le surlignage, les commentaires, etc. :

Protocole de recherche

Matériel de collecte de données (p. ex. questionnaires, enquêtes)

Document de recrutement

Formulaire(s) de consentement ou d'assentiment

Communications avec les participants (p. ex. avis, lettres)

CV d'autres enquêteurs/membres de l'équipe

Évaluations par les pairs

Réponse aux évaluations par les pairs

Autre :

Veuillez faire parvenir une copie électronique de cette demande signée

et de tous les documents à l'appui au :

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

reb-cer@hc-sc.gc.ca

Si aucune signature n'est fournie de façon électronique, veuillez inclure une copie numérisée de la

section 3 démontrant les signatures requises lorsque vous présenterez votre demande.