**QUESTIONNAIRE DE SUIVI ÉTHIQUE**

Conformément aux dispositions de la Politique sur la recherche avec des êtres humains de l’Université de Montréal et aux exigences réglementaires des organismes subventionnaires, un suivi éthique régulier (à tout le moins annuel) des activités de recherche doit être assuré afin de maintenir la validité de l’approbation éthique.

À l’aide du présent questionnaire, nous vous demandons de faire le bilan de vos activités de recherche et de tout changement à celles-ci depuis la délivrance de l’approbation éthique ou depuis le dernier suivi, selon le cas. Nous vous invitons aussi à nous faire part de tout problème éthique rencontré ou de toute autre information que vous jugez utile de nous transmettre. Les informations transmises nous aident, entre autres, à mieux comprendre les réalités de la recherche et ainsi offrir une évaluation éthique mieux adaptée.

Nous vous rappelons que toute interruption prématurée des activités de recherche ou tout incident grave qui se produit pendant la réalisation de ces activités devrait être rapporté immédiatement au CÉR en utilisant le formulaire destiné à cet effet.

Tout questionnaire de suivi incomplet ou mal complété vous sera retourné. À cette fin, veuillez consulter l’annexe [(disponible ici)](https://recherche.umontreal.ca/fileadmin/recherche/documents/BCRR/communs_hum/Annexe_questionnaire_suivi.pdf) afin de savoir le type d’information attendu à chacune des questions.

1. **Informations générales**
	1. Numéro d’approbation éthique :
	2. Titre du projet :
	3. Requérant principal :
	4. Faculté :
	5. Département / École :
	6. Organisme(s) de financement (le cas échéant) :
2. **État d’avancement des activités du projet de recherche**

*\*Cette section nous permet d’identifier rapidement les activités de recherche en cours et ainsi cibler notre évaluation et nos demandes de clarifications le cas échéant.*

* 1. Statut du projet :

En cours [ ]  Date prévue de fin du projet :    /

 mm /aaaa

Suspendu [ ]  Abandonné [ ]  Terminé [ ]  Date :    /   /

 jj /mm /aaaa

*N. B. : Un projet est terminé lorsque toutes les publications prévues ont été acceptées et, dans le cas d’un projet étudiant, lorsque le mémoire ou la thèse a été déposé ET accepté.*

* 1. Le recrutement de participants est :

Non débuté [ ]  En cours [ ]  Terminé [ ]  Suspendu [ ]  Ne s’applique pas [ ]

Détailler :

* 1. La collecte de données est :

Non débutée [ ]  En cours [ ]  Terminée [ ]  Suspendue [ ]

Détailler :

* 1. L’analyse de données est :

Non débutée [ ]  En cours [ ]  Terminée [ ]  Suspendue [ ]

Détailler :

* 1. La diffusion des résultats généraux aux participants est :

Non débutée [ ]  En cours [ ]  Terminée [ ]  Suspendue [ ]  Ne s’applique pas [ ]

Détailler :

* 1. Le processus de publication et diffusion des résultats est :

Non débuté [ ]  En préparation [ ]  Terminé [ ]  Suspendu [ ]  Ne s’applique pas [ ]

Détailler :

* 1. Le mémoire ou la thèse est:

Non débuté [ ]  En préparation [ ]  Déposé [ ]  Accepté [ ]  Suspendu [ ]  Ne s’applique pas [ ]

Détailler :

1. **Participants à la recherche**

*\* Cette section nous permet d’obtenir un portrait de vos participants d’étude.*

* 1. Nombre de participants prévus :
	2. Nombre de personnes recrutées à ce jour:
	3. Nombre de personnes ayant participé à la recherche (ventiler le nombre de participants en fonction des catégories et des types d’activités de recherche) :
		1. De ce nombre, préciser le nombre de participants majeurs inaptes :
		2. De ce nombre, préciser le nombre de participants mineurs :
	4. Nombre de personnes qui ont refusé de participer au projet de recherche et les motifs de refus si connus :
	5. Nombre de participants qui ont été retirés du projet de recherche, par décision du chercheur et les motifs de ce retrait :
	6. Nombre de participants qui se sont retirés du projet de recherche. Indiquer les motifs de ce retrait si connus :
1. **Déroulement du projet**

\**Cette section nous permet de mieux comprendre comment vos activités de recherche se déroulent sur le terrain et quelles sont les réalités de votre recherche.*

* 1. Avez-vous rencontré des difficultés lors du processus de recrutement ou lors oui [ ]  non [ ]

de la collecte de données?

Si oui, lesquels et comment les avez-vous gérés/résolus?

* 1. Des participants ont-ils subi des effets indésirables ou des inconvénients qui n’ont pas oui [ ]  non [ ]

fait l’objet d’une déclaration au comité?

Si oui, lesquels et comment les avez-vous pris en charge?

* 1. Avez-vous rencontré des situations où la confidentialité a été compromise? oui [ ]  non [ ]

Si oui, dans quelles circonstances et qu’avez-vous pu y faire?

* 1. Avez-vous rencontré des situations où vous avez dû faire une divulgation oui [ ]  non [ ]

obligatoire au sens de la loi?

Si oui, pour quelles raisons?

* 1. Si votre projet prévoit un protocole d’intervention, est-ce que votre équipe de recherche oui [ ]  non [ ]

a fait des découvertes fortuites ou a obtenu des seuils critiques qui ont nécessité le

déploiement de ce protocole?

Si oui, indiquer combien de situations et une brève description de celles-ci

* 1. **Si votre projet est un essai clinique**, votre projet a-t-il fait l’objet d’un audit ou oui [ ]  non [ ]

d’une inspection au cours de la dernière année?

* 1. Avez-vous rencontré d’autres événements notables lors du déroulement de vos oui [ ]  non [ ]

activités de recherche?

Si oui, lesquelles?

| 1. **Modifications effectuées depuis la délivrance du certificat d’éthique ou depuis le dernier suivi (selon le cas)**
 |
| --- |
| * 1. Titre du projet
 | Oui [ ]  Non [ ]   |
| * 1. Date estimée de fin de projet
 | Oui [ ]  Non [ ]   |
| * 1. Composition de l’équipe de recherche
 | Oui [ ]  Non [ ]   |
| * 1. Étudiants dont le projet de recherche sera réalisé dans le cadre de la présente demande
 | Oui [ ]  Non [ ]  |
| * 1. Financement
 | Oui [ ]  Non [ ]   |
| * 1. Évaluation scientifique
 | Oui [ ]  Non [ ]   |
| * 1. Approbation éthique d’un autre établissement
 | Oui [ ]  Non [ ]  |
| * 1. Ententes avec les partenaires et milieux de recherche
 | Oui [ ]  Non [ ]   |
| * 1. Situation apparente, potentielle ou avérée de conflit d’intérêts
 | Oui [ ]  Non [ ]   |
| * 1. Objectifs de la recherche
 | Oui [ ]  Non [ ]   |
| * 1. Nature de la participation
 | Oui [ ]  Non [ ]  |
| * 1. Participants visés
 | Oui [ ]  Non [ ]  |
| * 1. Sollicitation et recrutement (lieux, procédures, etc.)
 | Oui [ ]  Non [ ]  |
| * 1. Modalité de consentement
 | Oui [ ]  Non [ ]   |
| * 1. Risques, inconforts et inconvénients
 | Oui [ ]  Non [ ]   |
| * 1. Avantages et bénéfices
 | Oui [ ]  Non [ ]  |
| * 1. Compensation aux participants
 | Oui [ ]  Non [ ]  |
| * 1. Mesures de confidentialité
 | Oui [ ]  Non [ ]   |
| * 1. Utilisation des données et du matériel
 | Oui [ ]  Non [ ]   |
| * 1. Conservation des données et du matériel
 | Oui [ ]  Non [ ]   |
| * 1. Retour des résultats aux participants
 | Oui [ ]  Non [ ]  |
| * 1. Brochure de l’investigateur (**pour les essais cliniques**)
 | Oui [ ]  Non [ ]  |
| * 1. Autres
 | Oui [ ]  Non [ ]   |

* 1. Si vous avez répondu oui à un des points précédents, veuillez nous indiquer quelles modifications ont été apportées, pour quels motifs et à quel moment elles ont été mises en place. Si vous avez apporté plusieurs modifications, veuillez les identifier en fonction des numéros de rubriques ci-haut. N’indiquer que les explications que vous n’avez pas déjà fournies dans les sections précédentes du présent questionnaire.

1. **Répercussions des modifications**

*\* Si vous n’avez pas apporté de modifications à votre projet, passer à la question 7.1.*

* 1. Les modifications apportées influencent-elles le niveau de risque auquel est exposé le participant?

 Oui [ ]  Non [ ]

Détailler :

* 1. Les modifications apportées sont-elles susceptibles d’influencer la volonté des participants à prendre part à l’étude ? Oui [ ]  Non [ ]

Détailler :

* + 1. Si oui et que la participation active d’un/des participant(s) n’est pas terminée (ex : d’autres séances sont prévues avec ce/ces participant(s)), est-ce que les modifications nécessitent d’obtenir un nouveau consentement de/des participant(s) ? Oui [ ]  Non [ ]

Détailler :

* 1. **Si votre projet est un essai clinique**, les modifications apportées nécessitent-elles une notification ou une demande de modification à Santé-Canada ? Oui [ ]  Non [ ]

Détailler :

*\* Fournir la lettre d’autorisation de Santé-Canada.*

* 1. **Si votre projet est un essai clinique**, les modifications apportées ont-elles été ajoutées à votre enregistrement sur clinicaltrials.gov ? Oui [ ]  Non [ ]

**Comment le comité d’éthique aurait-il pu mieux vous aider?**

**N’hésitez pas en tout temps à nous faire part de vos commentaires, questions ou suggestions!**

1. **Signature**
	1. Nom de la personne qui remplit le formulaire et sa fonction dans le projet:
	2. Directeur de recherche (si projet étudiant) :
	3. Date de complétion du formulaire:    /   /

 jj /mm /aaaa

**N.B.** : *Un courriel en provenance du chercheur tient lieu de signature.*

* *Dans le cas d’un* ***projet étudiant ou d’un envoi par un autre membre de l’équipe de recherche****, le courriel doit être envoyé* ***en copie conforme au directeur de recherche ou au chercheur principal,*** *le cas échéant.*

***Veuillez retourner le questionnaire par courriel à*** ***suivi-ethique@umontreal.ca*** ***avec la mention « Suivi éthique – [no d’approbation éthique] – date de complétion » dans le champ « Objet ».***

***MERCI !***