

Date d'évaluation :

Chercheur principal ou local :

Établissement d'origine :

Numéro et titre du projet :

Grille d'évaluation éthique du formulaire de consentement par le CÉR				
	Oui	Passable	À réviser	Sans objet
1. Il y est énoncé clairement que le sujet sera invité à participer à une expérimentation ou une recherche.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Les buts de la recherche, le rationnel de recrutement et la durée de la participation sont clairement énoncés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. L'énoncé à l'effet que la participation à l'étude est volontaire, que le refus de participer ou le retrait volontaire n'entraînera aucune pénalité ou perte d'avantages auxquels le sujet aurait droit est sans équivoque.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Le nombre approximatif de sujets prévu, les critères d'inclusion et d'exclusion, et l'évaluation du temps que les sujets devront consacrer à l'étude sont clairement précisés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. L'obtention du consentement libre et éclairé ne présente pas de défis éthiques.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Le détail des procédures expérimentales impliquant le sujet est complet et conforme au protocole de recherche.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Les bénéfices raisonnables anticipés sont pertinents, réalistes et conformes au protocole de recherche.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Les risques prévisibles incluant les malaises et les inconvénients pour les sujets de l'étude ne sont pas minimisés et sont conformes au protocole de recherche. Si aucun risque n'est estimé de la part des chercheurs, le FC précise : aucun risque connu.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Le FC comporte (s'il y a lieu) un énoncé à l'effet qu'une procédure ou qu'un traitement particulier peut comporter des risques pour l'embryon ou le fœtus si les sujets ou leur conjointe sont ou deviennent enceintes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. L'information relative à la compensation du sujet pour sa participation à l'étude (conditions, nature et montant de la compensation s'il y a lieu) est clairement énoncée et n'est pas de l'ordre à inciter les participants à prendre des risques inconsidérés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Les règles concernant l'interruption de l'étude par l'investigateur sont indiquées ainsi que les raisons pour exclure un participant en cours de recherche.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. L'intention du chercheur de poursuivre une étude subséquente (s'il y a lieu) est entérinée clairement par le sujet : on lui offre la possibilité d'être à nouveau consulté s'il le désire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Les détails concernant la confidentialité des données du sujet sont pertinents et conformes au protocole.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Les interventions auxquelles les sujets n'auront plus accès en raison de l'expérimentation et le pronostic des sujets sans intervention sont clairement indiqués.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Les interventions alternatives disponibles et les aspects	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Grille d'évaluation éthique du formulaire de consentement par le CÉR

	Oui	Passable	À réviser	Sans objet
expérimentaux des interventions proposées sont conformes au protocole.				
16. Au besoin, un tableau présentant le calendrier détaillé des interventions (prélèvements sanguins, rayons X, sondages, etc.) est annexé au FC.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. La formule indiquant que les sujets ont compris les implications du projet et y donnent leur consentement librement est clairement énoncée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. L'information pour les sujets en cas d'urgence y compris les coordonnées du centre hospitalier et les coordonnées du chercheur sont complètes et exactes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Les coordonnées du secrétariat du CÉR et du commissaire local aux plaintes de l'établissement sont présentes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Le logo du CISSSO, le titre complet du projet, l'identification du chercheur, de l'utilisateur, du témoin et les espaces pour les signatures sont présents.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Aucun élément d'information ne suit les signatures du sujet et ou de son représentant dans le FC.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Le consentement est séparé pour certaines procédures plus à risque auxquelles le sujet consent : utilisation secondaire des données pour d'autres recherches, l'enregistrement audio, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Les sous études génétiques, de collecte de tissus, de banques de tissus... font l'objet d'un formulaire de consentement distinct.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Le FC est écrit dans un langage simple et accessible sans l'usage de jargon et de termes techniques. La formule utilisée est consistante : moi, je ou vous (ne passe pas de un à l'autre).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. La version française du FC est conforme à celle anglaise.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Si le projet implique la participation de sujets mineurs, il y a un FC séparé pour les parents.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Si le projet implique la participation de sujets majeurs inaptes, il y a un FC séparé pour représentant légal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. La mention suivante est inscrite au FC : « Le droit de retrait en tout temps, sans justification et sans perte de droits. »	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Les moyens de diffusion des résultats de la recherche et la façon dont les participants seront informés de ses conclusions sont clairement définis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. La nature de l'utilisation secondaire des données est clairement définie et le sujet doit consentir expressément à cette utilisation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DÉCISION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)

- Approuvé, éthiquement valable. Sans condition (l'évaluation n'a soulevé aucun commentaire significativement invalidant).
- Approuvé, sous condition (lors de l'évaluation, les commentaires ci-dessous ont été formulés et une réponse dans ce sens, de votre part, permettra un avis éthique favorable).
- Refusé. Les modifications indiquées aux commentaires ci-dessous doivent être apportées au protocole de recherche afin de le rendre acceptable.

COMMENTAIRES

Nom du membre
Comité d'éthique de la recherche
CISSS de l'Outaouais