

GUIDE DE DEMANDE

Qui doit remplir une demande d'approbation éthique d'un projet de recherche ?

De façon générale¹,

toute personne affiliée à l'Université de Moncton qui conduit un projet de recherche auprès d'êtres humains

toute personne, affiliée ou non à l'Université de Moncton, qui effectue un projet de recherche auprès de membres de la communauté universitaire de l'un ou l'autre des campus de l'Université de Moncton

doit recevoir, avant le début du projet, l'approbation du Comité d'éthique de la recherche avec les êtres humains de l'Université de Moncton.

L'approbation éthique d'un projet de recherche est accordée par le Comité d'éthique de la recherche après une évaluation du projet qui vise à assurer sa conformité aux normes de l'éthique de la recherche telles que formulées dans le document *Énoncé de politique des trois Conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains* (ci-après, *EPTC*) et dans la *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* de l'Université de Moncton.

Présenter une demande

Le formulaire de demande d'approbation d'un projet de recherche est disponible auprès de la Faculté des études supérieures et de la recherche (www.umoncton.ca/fesr, sous la rubrique Éthique de la recherche) sous la forme d'un fichier Microsoft Word. Le formulaire peut être complété en insérant le texte pertinent dans chacun des champs prévus. Les demandes complètes, incluant les annexes, doivent être transmises, sous format papier et en un exemplaire au :

Comité d'éthique de la recherche avec les êtres humains
Faculté des études supérieures et de la recherche
Université de Moncton
Moncton NB
E1A 3E9

Les dates des réunions et les dates de tombées correspondantes sont indiquées et régulièrement mises à jour sur le site Web de la Faculté des études supérieures et de la recherche (www.umoncton.ca/fesr, sous la rubrique Éthique de la recherche).

Une évaluation adéquate et rapide de votre demande d'approbation éthique sera facilitée par la soumission d'une demande complète et claire. Les éléments du formulaire *Demande d'approbation d'un projet de recherche* sont repris un à un ci-dessous. Les références en italiques se rapportent à l'*Énoncé de politique des trois Conseils*.

¹

L'annexe 1 de l'*EPTC* dresse la liste des types de cas où les projets de recherche doivent être évalués par le Comité d'éthique de la recherche. En outre, l'évaluation de certains projets de recherche menés par des étudiantes et étudiants de premier cycle dans le cadre de leurs cours est déléguée, dans certaines unités, à un comité local.

SECTION 1 – IDENTIFICATION

1.1 Titre du projet de recherche

Indiquez le titre du projet de recherche. Un titre doit être spécifique à un projet. Dans le cas d'une demande portant sur un projet faisant partie d'un programme qui en comprend plusieurs, le titre doit refléter la spécificité du projet en question.

1.2 Personne responsable du projet de recherche

Indiquez le nom de la personne responsable du projet de recherche. Dans le cas d'une recherche menée par une équipe, indiquez le nom de la responsable ou du responsable principal de la recherche. Dans le cas d'une recherche menée par une étudiante ou un étudiant, indiquez en 2.1 a) le nom et les coordonnées de la directrice ou du directeur de recherche (thèse, mémoire ou projet).

1.2 a) Lorsque la personne responsable du projet est étudiante, indiquez le nom et les coordonnées de la directrice ou du directeur de recherche (thèse, mémoire ou projet).

1.2 b) Le cas échéant, indiquez le nom et l'affiliation de tout co-chercheur ou co-chercheure.

SECTION 2 – CONDITIONS DE RÉALISATION

2.1 Cadre budgétaire

2.1.1 Évaluation par les pairs

Indiquez si le projet bénéficie d'un financement accordé au terme d'une évaluation par les pairs. Dans l'affirmative, indiquez le nom de l'organisme subventionnaire, le nom de la titulaire ou du titulaire de la subvention et le titre de cette dernière.

2.1.2 Commanditaires

Indiquez si le projet bénéficie d'un soutien monétaire ou en nature de la part d'un commanditaire public ou privé (commandite, contrat de recherche). Dans l'affirmative, indiquez le nom de ce commanditaire et précisez la nature de l'entente conclue.

2.2 Institutions, organismes ou établissements participant au projet (autre que l'Université de Moncton)

Indiquez le nom de tout organisme, institution ou établissement, autre que l'Université de Moncton, participant à ce projet ou dont la collaboration (autorisation, accès aux sujets ou aux données, partenariat, etc.) est nécessaire pour les fins de ce projet. Précisez les démarches qui ont déjà été faites dans le cadre de cette participation et le nom de la personne responsable lorsqu'il est connu. **Joignez toute lettre d'acceptation ou d'autorisation.**

2.3 Dates prévues pour le déroulement de la cueillette de données

Indiquez les dates prévues de début et de fin de la cueillette des données. Présentez votre demande suffisamment tôt afin d'obtenir l'approbation éthique nécessaire **avant** le début des premiers contacts avec les sujets pressentis.

SECTION 3 – INFORMATIONS D'ORDRE SCIENTIFIQUE ET MÉTHODOLOGIQUE

3.1 Problématique de la recherche et objectifs du projet

Indiquez, en 300 mots ou moins, la problématique de la recherche et les objectifs du projet, en ayant soin de préciser les hypothèses ou les questions de recherche du projet. Sans présenter une revue de la question, donnez quelques indications de l'état des connaissances et de la pertinence du projet.

3.2 Sujets

Indiquez la nature de l'échantillon de sujets prévu. Précisez la tranche d'âge visée, le nombre de sujets, et toute caractéristique particulière (sexe, groupe ethnique, etc.). Explicitiez tout critère d'inclusion ou d'exclusion.

3.3 Méthodologie, variables et mesures

Précisez la nature de la recherche (par exemple: recherche qualitative, expérimentale, etc.). Décrivez les variables qui ont été retenues, ainsi que la manière prévue pour les mesurer ou les évaluer. Indiquez les instruments de mesure ou d'évaluation utilisés. **Joignez à votre demande un exemplaire de tout questionnaire, épreuve, grille d'entrevue ou instrument semblable.**

3.4 Cueillette des données

Décrivez précisément en quoi consiste, concrètement, **la tâche** demandée aux sujets. Le cas échéant, indiquez le nombre de rencontres ou d'entrevues, leur lieu, leur durée et fréquence. Décrivez le **déroulement** de ces rencontres. Indiquez également comment les instruments de mesure ou d'évaluation seront utilisés. Précisez le **type d'enregistrement** des données utilisé (papier-crayon, vidéo, audio, informatique, etc.).

3.5 Duperie

Indiquez si certaines informations concernant l'objet ou le devis du projet seront cachées aux sujets. Si c'est le cas, expliquez les raisons qui, au plan méthodologique, justifient le recours à la duperie.

(cf. règle 2.1 de l'EPTC)

SECTION 4 – CONSIDÉRATIONS D'ORDRE ÉTHIQUE

4.1 Protection des personnes vulnérables

4.1.1 Personnes mineures ou inaptes

Indiquez si le recours à des personnes mineures ou vulnérables est prévu. Dans l'affirmative, indiquez les mesures que vous entendez utiliser pour obtenir l'**assentiment** de ces personnes et vous assurer du respect de leurs **droits**.

(cf. règles 2.5, 2.6 et 2.7 de l'EPTC)

Normalement, on ne demandera pas à des enfants de moins de 12 ans de confirmer leur assentiment par la signature d'un formulaire. En revanche, le consentement écrit des parents (ou d'une personne ayant la garde de l'enfant) est essentiel pour la plupart des recherches ayant recours à des mineurs. Cette dernière exigence peut être assouplie dans certains cas d'études menées en contexte scolaire et maintenant l'anonymat des sujets, la direction d'école ayant autorisé l'étude. C'est en particulier le cas lorsque les tâches demandées aux sujets s'apparentent à des tâches scolaires.

4.1.2 Liens de dépendance

Indiquez si des liens de dépendance (employé-employeur, client-professionnel, étudiant-professeur) entre les sujets et les chercheuses et chercheurs sont à prévoir. Le cas échéant, indiquez précisément de quel type de lien de dépendance il s'agit, et les mesures qui seront mises en place pour s'assurer de l'absence de coercition et de la liberté de choix des sujets de participer ou non à la recherche.

(cf. règle 2.2 de l'EPTC)

4.2 Conséquences liées à la participation

4.2.1 Risques

Identifiez les risques (physiques, psychologiques, sociaux, professionnels, économiques, politiques ou autres) associés à la recherche.

(cf. ch. 1, section C, de l'EPTC)

4.2.2 Inconvénients

Décrivez les inconvénients que peut présenter pour les sujets leur participation à la recherche (par exemple : déplacements, anxiété, fatigue, etc.).

4.2.3 Minimisation des risques et des inconvénients

Le cas échéant, indiquez quels moyens seront employés pour prévenir les risques et réduire les inconvénients. Identifiez, lorsqu'il y a lieu, les personnes ou organismes pouvant venir en aide aux sujets en éprouvant le besoin.

4.3 Compensation

Indiquez si les sujets recevront une compensation liée à leur participation à la recherche. Dans l'affirmative, précisez la nature et la valeur de cette compensation.

(cf. règle 2.2 de l'EPTC)

4.4 Recrutement

Indiquez comment, le cas échéant, vous **obtiendrez les coordonnées** des sujets, et comment vous **prendrez contact** avec eux.

Précisez le moment, l'endroit et la forme (lettre de sollicitation, affiche, appel téléphonique, etc.) de la présentation aux sujets pressentis des objectifs et du devis de la recherche. **Joignez tout texte de sollicitation correspondant.** Des éléments constitutifs d'un texte de sollicitation sont présentés à l'annexe A de ce *Guide*. Dans le cas où la communication ne sera pas faite par écrit, fournir tout de même un texte reprenant les éléments de la présentation. Notez que les coordonnées (adresse, téléphone, courrier électronique) des personnes responsables du projet, utilisées pour entrer en contact avec les sujets, doivent toujours être des **coordonnées institutionnelles** et non personnelles.

4.5 Consentement

Indiquez le type de documentation du consentement retenu : consentement écrit, consentement verbal consigné par écrit, autre type de documentation (enregistrement audio, vidéo, processus électronique). **Joignez un exemplaire du formulaire de consentement.** Des éléments constitutifs d'un formulaire de consentement sont présentés à l'annexe B de ce *Guide*. Dans certains cas, le consentement peut être implicite et non documenté. C'est le cas d'un questionnaire rempli de façon anonyme.

Demande d'approbation éthique – GUIDE DE DEMANDE

Normalement, le consentement à participer à la recherche est consigné par écrit à l'aide d'un formulaire de consentement. Dans les autres cas, justifiez les motifs pour lesquels le consentement des sujets ne peut être donné par écrit et précisez la manière dont leur consentement sera recueilli.

(cf. règle 2.4 de l'EPTC)

4.6 Confidentialité

4.6.1 Protection des données à caractère personnel

Décrivez les mesures envisagées pour assurer la protection des données à caractère personnel. Précisez la durée de conservation des données.

Normalement, les données sont conservées, ainsi que les formulaires de consentement, pendant une période minimale de cinq années après la fin de la recherche.

4.6.2 Divulgence

Dans certains cas, la loi oblige à révéler certaines informations concernant les sujets à des tiers (c'est le cas par exemple du signalement d'abus sur mineurs). Le cas échéant, une clause à cet effet doit être prévue au formulaire de consentement. Expliquez comment les sujets seraient informés si une telle situation se présentait.

4.6.3 Utilisation ultérieure de données

Indiquez si les données recueillies dans le cadre de cette recherche seront conservées en vue d'une utilisation future. Dans l'affirmative, décrivez les modalités selon lesquelles vous ou d'autres chercheurs et chercheurs, institutions ou organismes qui souhaiteraient les utiliser pourront y avoir accès (par exemple : données anonymisées, signature d'un nouveau formulaire de consentement, etc.).

4.7 Surveillance éthique continue

L'approbation éthique d'un projet est d'une durée d'un an. Une demande de renouvellement d'approbation éthique (formulaire CER-102) doit être présentée et approuvée pour que la recherche se poursuive au-delà de cette période. Les projets de recherche présentant un niveau de risque dépassant le seuil minimal (cf. ch. 1, section C, de l'EPTC) peuvent exiger des mesures supplémentaires de surveillance éthique continue. **Si votre projet de recherche présente un tel niveau de risque**, indiquez ici les mesures proposées pour assurer la surveillance éthique continue du projet.

(cf. ch. 1, section F, de l'EPTC)

SIGNATURES

Les signatures attestent que les informations contenues dans ce formulaire ont été données de bonne foi et au meilleur de votre connaissance. Les signatures attestent également que vous assumerez le rôle et les responsabilités qui vous incombent lors de la réalisation de ce projet.

LISTE DES PIÈCES À SOUMETTRE

- Demande d'approbation d'un projet de recherche, signée**
- Toute lettre d'acceptation ou d'autorisation d'institution, organisme ou établissement participant au projet**
- Tout questionnaire, épreuve, guide d'entrevue ou instrument semblable**
- Texte de sollicitation**

Le texte de sollicitation doit être rédigé en termes simples, ordinaires et faciles à comprendre. Tout terme technique essentiel devrait être expliqué. Si le projet doit se dérouler dans une autre langue que le français, le texte de sollicitation doit alors être soumis dans cette langue également. Veillez à ce que les coordonnées de contact soient bien des coordonnées institutionnelles et non personnelles.

- Formulaire de consentement**

Tout comme le texte de sollicitation, le formulaire de consentement doit être rédigé en termes simples, ordinaires et faciles à comprendre. Tout terme technique essentiel devrait être expliqué. Si le projet doit se dérouler dans une autre langue que le français, le formulaire de consentement doit alors être soumis dans cette langue également. Veillez à ce que les coordonnées de contact soient bien des coordonnées institutionnelles et non personnelles. Les formulaires de consentement dûment signés par les sujets recrutés sont conservés en lieu sûr. Par ailleurs, les sujets se voient remettre un exemplaire du formulaire de consentement qu'ils peuvent conserver.

ET APRÈS... LA SURVEILLANCE ÉTHIQUE CONTINUE

L'approbation éthique d'un projet de recherche est d'une durée d'un an, après quoi ce projet ne saurait être poursuivi qu'après l'approbation d'une demande de renouvellement. Un formulaire est prévu à cet effet (CER-102). Une version personnalisée de ce formulaire est automatiquement acheminée à la personne responsable d'un projet de recherche par le bureau de la Faculté des études supérieures et de la recherche avec toute annonce d'approbation éthique.

Enfin, il est nécessaire d'obtenir l'autorisation préalable du Comité d'éthique de la recherche avec les êtres humains avant de mettre en œuvre tout changement substantiel qui devrait être apporté à un projet de recherche ayant reçu approbation. Contactez à ce sujet le bureau de la Faculté des études supérieures et de la recherche.

Annexe A – Éléments constitutifs d'un texte de

SOLLICITATION DE PARTICIPATION À UN PROJET DE RECHERCHE

La sollicitation des sujets peut prendre diverses formes : lettre, affiche, annonce, sollicitation verbale en personne ou par téléphone, etc. À ces diverses formes de sollicitation correspond cependant toujours un texte. Ce texte d'information destiné aux sujets pressentis les invite à considérer leur participation volontaire au projet de recherche selon les modalités décrites. Peu importe la forme de sollicitation retenue, le texte de sollicitation doit être rédigé en termes simples, ordinaires et faciles à comprendre. Bien que court, ce texte doit être suffisamment complet et précis pour permettre aux sujets pressentis d'exercer en toute connaissance de cause leur libre choix de participer ou non à la recherche.

Une liste des informations typiques à inclure dans un texte de sollicitation est présentée ci-après. L'ampleur et la précision des informations fournies ainsi que des engagements envers les sujets seront d'autant plus accentuées que les enjeux éthiques pouvant affecter les sujets recrutés seront grands.

- Identification des responsables du projet de recherche.
- Titre du projet.
- Objectifs du projet.
- Nature spécifique de la participation des sujets, incluant les modalités et la durée prévues.
- Avantages personnels pour le sujet ou pour la société pouvant découler de la participation à ce projet.
- Risques ou inconvénients personnels éventuels pouvant découler de la participation au projet.
- Type de soutien offert en cas de risques, réels ou potentiels, inhérents au projet.
- Rémunération ou compensation associée à la participation au projet.
- Respect du droit continu du sujet à l'information concernant ce projet.
- Respect de l'anonymat des sujets et de la confidentialité des informations obtenues.
- Garantie du droit du sujet à pouvoir, en tout temps, mettre fin à sa participation sans avoir à se justifier de quelque manière que ce soit et sans préjudice.
- Le cas échéant, la confirmation que des autorités compétentes externes à l'Université de Moncton, d'organismes publics ou privés, ont confirmé leur participation ou leur implication (précisez laquelle) envers la réalisation du projet.
- Le mode envisagé de confirmation de consentement à participer au projet (par exemple : signature d'un formulaire de consentement; questionnaire anonyme à retourner par la poste, etc.).
- Remerciements.
- Coordonnées de contact institutionnelles (adresse, téléphone, courrier électronique) des responsables du projet.

Annexe B – Éléments constitutifs d'un

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ DE PARTICIPATION À UN PROJET DE RECHERCHE

Une liste des informations typiques à inclure dans un formulaire de consentement est présentée ci-après. Comme dans le cas du texte de sollicitation, l'ampleur et la précision des informations fournies ainsi que des engagements envers les sujets doivent être modulés en fonction des enjeux éthiques.

- Titre du projet.
- Objectifs du projet.
- Nature spécifique de la participation du sujet, incluant : modalités et durée prévues et mode d'enregistrement des données recueillies (papier-crayon, vidéo, audio, informatique, etc.).
- Risques ou inconvénients personnels, réels ou potentiels, encourus en raison de la participation au projet.
- Type de soutien offert en cas de risques réels ou potentiels inhérents au projet.
- Rémunération ou compensation offerte.
- Respect du droit à l'information concernant ce projet.
- Respect de la confidentialité des informations recueillies.
- Mention qu'un sujet ayant des préoccupations de nature éthique concernant ce projet ou souhaitant formuler une plainte peut contacter le bureau de la Faculté des études supérieures et de la recherche de l'Université de Moncton (Université de Moncton, Édifice Taillon, Moncton, E1A 3E9 ; téléphone : (506) 858-4310 ; courrier électronique : fesr@umoncton.ca).
- Zone de signatures, rappelant les éléments essentiels du droit à l'information et de la liberté de la participation du sujet et l'engagement des chercheuses et chercheurs vis-à-vis ces éléments. On pourra s'inspirer du modèle suivant :

J'ai compris les informations relatives à ce projet de recherche, je comprends que je peux poser des questions dans l'avenir et que je peux en tout temps mettre fin à ma participation sans avoir à me justifier de quelque manière que ce soit. Par la présente, je consens librement à participer à ce projet de recherche selon les conditions qui viennent d'être spécifiées ci-dessus.

Signature de la personne consentante

Date

Je certifie avoir expliqué au signataire les termes du présent formulaire, les objectifs et les implications du projet de recherche, avoir répondu clairement à ses questions et lui avoir indiqué qu'il ou elle reste à tout moment libre de mettre fin à sa participation au projet de recherche décrit sans avoir à se justifier de quelque manière que ce soit et sans préjudice.

Signature de la personne responsable du projet

Date

- Coordonnées de contact institutionnelles (adresse, téléphone, courrier électronique) des responsables du projet.