

Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche : psycho-sociale, création d'une banque ou autre recherche

Date de dépôt du formulaire : 2020-06-14 14:16

Déposé par : Kakkar, Fatima

Date d'approbation du projet par le CER : projet non approuvé

Identifiant Nagano : COVID-19 ---
Cohorte familiale

Numéro(s) de projet : 2021-3033

Formulaire : F11-b-26051

Statut du formulaire : À l'étude

Identification générale

1. **Indiquez, en français, le titre complet du projet de recherche**

Comprendre les différences dans la réponse au virus du SRAS-CoV-2/COVID-19, chez les enfants comparativement aux adultes : La cohorte familiale de COVID-19

2. **Indiquez le nom du chercheur responsable local (HSJ)**

Kakkar, Fatima

Quel est le département du chercheur responsable?

Pédiatrie

SVP, indiquez le service du chercheur responsable

Maladies infectieuses

3. **Cocher l'axe auquel appartient le chercheur responsable.**

Maladies infectieuses et soins aigus

4. **Est-ce que le chercheur responsable est membre de l'assemblée des chercheurs du Centre de recherche du CHUSJ?**

Oui

5. **Y a-t-il des co-chercheurs/collaborateurs qui collaborent au projet de recherche?**

Oui

Fournir les noms de tous les co-chercheurs/collaborateurs impliqués dans le projet

Drouin, Olivier

À quel établissement/centre est affilié ce co-chercheur/collaborateur?

CHUSJ

Renaud, Christian

À quel établissement/centre est affilié ce co-chercheur/collaborateur?

CHUSJ

Luu, Thuy Mai

À quel établissement/centre est affilié ce co-chercheur/collaborateur?

CHUSJ

6. **Nommez tous les membres de l'équipe de recherche pour ce projet.**

Valois, Silvie

Quelles seront les tâches de cette personne? Préciser également son statut à Sainte-Justine.

Infirmière de recherche

Une formation en éthique de la recherche est obligatoire. Veuillez fournir la preuve: - Pour les essais cliniques (ex. médicaments, produits naturels, instruments médicaux), une formation sur les bonnes pratiques cliniques est obligatoire : www.citiprogram.org (Affiliation : Centre de recherche du CHU Sainte-Justine) - Pour les autres études, les formations suivantes sont adéquates : Didactiel du MSSS (niveau 1 - formation de base) <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/> ou Didactiel sur l'EPTC 2 <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/education/tutorial-didacticiel/>

Oui. Joignez le certificat ici-bas.

Si vous avez répondu OUI, insérez votre Certificat de Formation aux bonnes pratiques

[GCP, S Valois, exp_05 may 2022.pdf](#)

TAILLEFER, Suzanne

Quelles seront les tâches de cette personne? Préciser également son statut à Sainte-Justine.

Coordonnatrice de recherche

Une formation en éthique de la recherche est obligatoire. Veuillez fournir la preuve: - Pour les essais cliniques (ex. médicaments, produits naturels, instruments médicaux), une formation sur les bonnes pratiques cliniques est obligatoire : www.citiprogram.org (Affiliation : Centre de recherche du CHU Sainte-Justine) - Pour les autres études, les formations suivantes sont adéquates : Didactiel du MSSS (niveau 1 - formation de base) <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/> ou Didactiel sur l'EPTC 2 <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/education/tutorial-didacticiel/>

Oui. Joignez le certificat ici-bas.

Si vous avez répondu OUI, insérez votre Certificat de Formation aux bonnes pratiques

[GCP_STaillefer_2021-Novembre.pdf](#)

7. **Le projet de recherche devra-t-il être soumis à une évaluation scientifique dans cet établissement (celui du CÉR évaluateur)?**

Non

Le projet de recherche est-il déjà approuvé par un comité d'évaluation scientifique ou un comité de pairs reconnu (selon la liste du FRQS)?

Oui

Quel comité reconnu a révisé le projet?

MSSS - SIDA-MI

Veuillez joindre une copie du rapport d'évaluation du comité scientifique ayant approuvé le projet

[FRQS_Lettre.pdf](#)

8. **Indiquez la ou les catégories auxquelles le projet appartient (cochez la ou les cases correspondantes).**

Recherche qui relève de Santé Canada

Médicament expérimental

Recherche qui relève de Santé Canada

Thérapie cellulaire

Recherche qui relève de Santé Canada

Instrument médical

Recherche qui relève de Santé Canada

Logiciel

Recherche qui relève de Santé Canada

Produit radiopharmaceutique

Recherche qui relève de Santé Canada

Produit de santé naturel

Autres catégories de recherche

Recherche en réadaptation

Recherche en sciences humaines et sociales (ex: anthropologie, sociologie)

Recherche épidémiologique

Recherche génétique ou génomique

Autre

Technique chirurgicale

Recherche fondamentale

Recherche en neuroimagerie

Banque de données/tissus

Recherche en nutrition

Recherche psychosociale

Recherche sur les habitudes de vie

Assurance qualité, évaluation de rendement, évaluation de programme

Recherche qualitative

Projet pilote ou étude exploratoire

Recherche rétrospective

Étude descriptive

Étude méthodologique

Autre catégorie, précisez

Épidémiologique

9. **Est-ce que le projet a déjà été évalué par un autre comité d'éthique?**

Non

COVID-19

1. **Oui**

Votre étude nécessite-t-elle un contact (en personne ou à distance) avec des participants?

Oui

Décrire brièvement la population de l'étude

Un représentant de chaque famille ayant au moins un enfant COVID-19 positif (le cas index) dépisté à la Clinique COVID-19 du CHUSJ, sera approché pour l'Étude.

L'étude implique-t-elle une intervention au patient (ex: médicament, intervention chirurgicale ou psychologique, etc.)?

L'étude implique 4 questionnaires téléphoniques ainsi que 2 prélèvements sanguins et ce, au cours d'une année. Les prises de sang sont optionnelles.

L'étude demande-t-elle la prise d'un échantillon biologique ? Si oui, décrire brièvement.

L'Étude comporte une partie optionnelle: 2 prélèvements de sang à des fins de tests sérologiques et ce, de tous les membres de la maisonnée qui acceptent. Les prélèvements sont faits à la maison, soit 1-3 mois et 6 mois suite au test positif du cas-index. Les visites respecteront toutes les recommandations du Centre de recherche du CHUSJ à cet effet.

L'étude demande-t-elle un ou des questionnaires aux participants ? Si oui, décrire brièvement.

L'Étude implique 4 questionnaires téléphoniques au cours d'une année. Les questions seront posées à UN membre de la maisonnée, appelé le PARTICIPANT de l'étude.

Aspects administratifs

1. **Indiquez la ou les sources de financement du projet**

- Projet de recherche entrepris à l'initiative du chercheur et subventionné par l'industrie (investigator-initiated with industry funding)
- Projet de recherche financé par l'industrie privée ex.: compagnie pharmaceutique ou de biotechnologie)
- Projet de recherche subventionné par un organisme subventionnaire public fédéral
- Projet de recherche subventionné par un organisme subventionnaire public provincial
- Projet de recherche subventionné par un ministère fédéral
- Projet de recherche subventionné par un ministère provincial

Indiquez le nom du ministère:

MSSS - SIDA-MI

Veillez joindre tout fichier correspondant, le cas échéant.

[FRQS_Lettre.pdf](#)

- Projet de recherche subventionné par une fondation caritative (fondations, organismes de bienfaisance, etc.)
 - Projet de recherche subventionné par un organisme subventionnaire fédéral américain (ex.: NIH, OHRP, VA)
 - Financement interne (ex.: fonds du chercheur)
 - Autre source (ex.: auto-financement)
 - Aucun financement
-

2. **Le projet implique-t-il des coûts au CHUSJ (tout coût engendré par votre projet)**

Oui

Veillez joindre le fichier de budget (utilisez le modèle disponible ci-dessous au besoin)

[modèle de budget](#)

[9_Budget_Serology.doc](#)

3. **Ce projet implique t'il la collaboration d'une autre institution ou d'une entreprise ou d'un professionnel externe au CHUSJ?**

Non

Veillez cocher tout ce qui s'applique à la réalisation votre projet de recherche :

- Services (ex. prêt, analyse, achat, consultation, etc.)
- Usage ou adaptation d'une œuvre créée par un tiers (ex. programme d'intervention / logiciel / questionnaire etc.)

- Transfert de données

Données: Transfert au CHUSj

- Transfert de fonds
- Transfert de matériel biologique

Veillez cocher ce qui correspond à votre besoin en lien avec la réalisation de votre projet

- Révision d'une entente (svp notez que votre requête ne sera pas traitée par le BER avant la réception du document à réviser)
- Développement (rédaction) d'une entente
- Autre

Biosécurité

1. **Le projet comporte-il l'utilisation d'échantillons d'origine humaine?**

Oui

Est-ce que les échantillons sont testés pour la présence de pathogènes connus?

Non

D'où proviennent les échantillons?

- De l'extérieur
- D'une biobanque

Préciser le lieu (locaux) où seront entreposés et manipulés les échantillons

Les prélèvements sanguins se feront à domicile. Les échantillons seront ensuite amenés au laboratoire d'Hugo Soudeyns au CR pour traitement et conservation, puis ensuite au laboratoire de Dr Christian Renaud au CHUSJ à des fins d'analyse.

Le projet comporte-il l'entreposage ou la manipulation d'agents pathogènes humains classés à risque par l'ASPC (Agence de Santé Publique du Canada)?

Non

La projet comporte-il l'utilisation de drogues et médicaments réglementés par Santé Canada et d'agents antinéoplasiques et cytotoxiques classés par le CDC?

Non

Le personnel de recherche a-t-il suivi les formations de biosécurité internes associées à la manipulation des agents inclus dans le protocole?

Oui

Nommer les personnes qui ont suivi les formations indiquer la date de la dernière formation

Silvie VALOIS - Infirmière de recherche: Transportation of Dangerous Goods TDG/IATA course - Nurses, 01-fév-2020
Ariane LAROUCHE - Associée de recherche, Lab. d'Hugo Soudeyns

Le projet comporte-t-il l'utilisation d'animaux pour la recherche?

Non

Autorisation DSP

1. **Demande d'accès aux dossiers médicaux à des fins de recherche**

Oui

Type de demande

- Étude rétrospective de dossiers
- Étude prospective de dossiers.
- Vérification des critères d'éligibilité
- Autres

Précisez vos besoins

Indiquer la période observée (ex. de septembre 2009 à aujourd'hui)

mars 2020 - dec 2021

Estimation du nombre de dossiers

300

Quelles sont les données qui seront consultées et/ou recueillies aux fins de la recherche?

- Diagnostic
- Procédure médicale
- Âge
- Sexe
- Ethnie
- Période d'hospitalisation
- Médicament(s) administré(s)
- Autres

Précisez le(s) critère(s)

Symptômes, Résultats sanguins et Imagerie médicale

Engagement au respect de la confidentialité

- Je m'engage, ainsi que l'ensemble de mon équipe de recherche, à ce que les données consultées soient utilisées pour les seules fins décrites dans ce formulaire, à en assurer la confidentialité et à ne publier ou communiquer aucun renseignement permettant d'identifier les usagers ou leur famille.

Description du projet

1. **À quel endroit sera réalisé le projet?**

Local 3713 ou télétravail, CIME, Centre de recherche

2.

Problématique (brève présentation de la nature du problème étudié; environ 5 lignes)

Les différences entre la présentation et l'évolution de la COVID-19 chez les enfants comparativement aux adultes, bien qu'évidentes, demeurent une énigme. L'Étude vise à mieux comprendre ces différences afin de guider les recommandations de la santé publique dans le futur.

Objectifs/sous-objectifs

1. Comparer les manifestations cliniques de la COVID-19 chez les enfants versus les adultes.
2. Décrire la réponse immunitaire des enfants infectés et de leurs parents.
3. Identifier les corrélats immunitaires parmi l'âge, le sexe, la sévérité des symptômes, et le moment où a débuté l'infection.

Résumé de la méthodologie utilisant l'être humain (par exemple: utilisation d'un médicament ou comparaison d'un médicament, réponse à un questionnaire, test d'un appareil, recherche sur dossiers, etc. (max. 200 mots)

Un représentant de chaque famille ayant au moins un enfant COVID-19 positif (le cas index), dépistés à la Clinique COVID-19 du CHUSJ depuis le début de la pandémie au Québec, sera contacté par téléphone pour l'Étude. L'Étude comporte 2 parties: 4 questionnaires téléphoniques et 2 prise de sang.

Partie 1 - Suite à un consentement verbal, par téléphone, les questions seront posées par une infirmière de recherche expérimentée, à UN membre de la maisonnée, appelé le/la PARTICIPANT-E de l'étude. Celui-ci/celle-ci répondra au nom de chaque membre de la maisonnée, adulte ou enfant. Les questions porteront principalement sur l'existence de symptômes de la COVID-19 et leur évolution dans le temps.

Partie 2 - Suite à un pré-consentement verbal (ainsi qu'à une évaluation de l'existence de symptômes COVID), l'infirmière de recherche ira à domicile pour faire 2 prélèvements au cours des 6 premiers mois suivants le test positif initial chez le cas index. Tous les membres de la maisonnée qui accepteront seront prélevés et seront consentis par écrit sur place, lors du premier prélèvement.

Les échantillons de sang seront alors transportés au CHUSJ par l'infirmière de recherche pour être traités et conservés au laboratoire d'Hugo Soudeyns, puis par la suite, testés au laboratoire de Dr Christian Renaud.

Analyse des données

Les cas seront tout d'abord catégorisés comme confirmés (testés) ou suspectés (non testés). Des données descriptives seront présentées chez les adultes et chez les enfants. Les symptômes seront présentés par système (gastro, cardio, etc.) et la fréquence de ceux-ci sera comparée entre les adultes et les enfants. La séro-positivité ainsi que le niveau d'anticorps seront comparés entre les enfants et les adultes.

3. **Indiquez la durée prévue du projet de recherche (en mois)**

24 mois

4. **Le projet de recherche implique-t-il l'utilisation de données détenues par des organismes publics/privés (ex. RAMQ, dossiers médicaux, dossiers scolaires,...) ?**

Non

5. **Le cas échéant, indiquez les caractéristiques particulières de la recherche.**

- Recherche qui nécessite l'utilisation d'une banque existante (de données, de matériel biologique)
- Recherche qui entraîne la constitution d'une banque (de données, de matériel biologique)
- Recherche sur dossier uniquement
- Recherche comportant un volet génétique ou génomique
- Recherche comportant un volet en neuroimagerie
- Recherche impliquant des étudiants gradués ou une exigence universitaire

Recrutement

1. **Quel est le profil des participants de recherche?**

Quel est le sexe des participants à la recherche?

- Hommes
- Femmes
- Autres

Quel est le niveau d'aptitude des participants à la recherche?

- Mineurs
- Majeurs aptes
- Majeurs inaptes
- Majeurs, mais dont l'inaptitude est subite

Informations complémentaires des participants à la recherche?

- Membres du personnel de l'établissement
- Personnes recrutées dans un groupe témoin
- Personnes hospitalisées
- Personnes vues en consultation (consultation externe, clinique privée, hôpital de jour, etc.)
- Personnes qui se présentent à l'urgence de l'établissement
- Personnes proches des participants
- Personnes touchées par un programme ciblé (précisez)
- Autre, spécifiez

Précisions sur les information complémentaires des participants à la recherche

Les enfants qui ont été testés et confirmés infecté par le COVID19 au CHUSJ, et les membres de leurs famille.

2. **Le nombre de participants à recruter est-il défini?**

Non

Veillez préciser:

50 enfants et 50 adultes (parent des enfants) et 100 autres membre de la famille (adulte ou enfant)

3. **Dans le cadre de votre projet, y aura-t-il une sélection et/ou un recrutement**

Oui

Qui sera en charge de la sélection?

Kakkar, Fatima

Comment sélectionnerez-vous les participants?

- Banque de données
- À partir des dossiers médicaux
- Annonce
- Participants d'un ancien projet
- Lors d'une consultation

Veillez préciser de quelle banque de données s'agit-il.

Prevention des infections/Suivi COVID-19

Veillez préciser de quel projet s'agit-il.

2021-2922

L'accès aux dossiers médicaux pour fins d'identification des participants potentiels (pré-screening) nécessite l'autorisation de la DAMU. Prière de nous transmettre cette autorisation dans la section "Fichiers".

Qui sera en charge du recrutement des participants?

Kakkar, Fatima

Mode(s) de recrutement. Cochez la ou les cases correspondantes.

- Lettre
- Téléphone
- Approche directe (ex: à l'occasion d'une consultation)
- Matériel publicitaire (ex: annonce, affiche, dépliant publicitaire, publicité électronique etc.)
- Autre

4. **Est-ce qu'un consentement écrit sera obtenu?**

Non

Expliquez et justifiez.

Nous obtiendrons, dans un premier temps, un consentement verbal d'un représentant de la maisonnée pour les questionnaires téléphoniques et par la suite, un consentement écrit de chaque personne prélevée pour les prélèvements/tests sérologiques et ce, au moment de la première visite à domicile.

5. **Veillez décrire le processus pour obtenir le consentement.**

L'infirmière de recherche obtiendra, dans un premier temps, un consentement verbal du représentant de la maisonnée pour les questionnaires téléphoniques et un "pré-consentement" verbal pour les prises de sang. Par la suite, un consentement écrit de chaque personne prélevée sera obtenue par l'infirmière de recherche au moment de la première visite à domicile.

6. **Les participants à la recherche recevront-ils une compensation en raison des pertes et contraintes qu'ils pourraient subir?**

Non

Bénéfices & risques

1. Veuillez décrire les bénéfices escomptés pour:

Le participant:

Un rapport des résultats des test sérologiques sera envoyé par la poste aux familles.
La participation à l'Étude permettra de faire avancer les connaissances quant aux différences entre les enfants et les adultes dans la réponse immunitaires à la COVID-19 et ainsi, contribuer à mieux guider les recommandations futures.

2. Veuillez décrire les risques escomptés pour le participant:

Énumérez tous les risques physiques, psychologiques et sociaux pour le participant

Possibilité d'émotions négatives en lien avec l'expérience entourant la COVID-19.
Possibilité de divulgation NON intentionnelle des données confidentielles.
Possibilité de douleur lors de la prise de sang, de saignement, ou d'une ecchymose (un bleu) au site de prélèvement, d'un évanouissement et, très rarement, d'une infection.

Quelles sont les mesures prises pour contrôler les risques?

Le participant sera au besoin référé, via l'infirmière de recherche, à un membre de notre équipe:médecin ou travailleuse sociale.

Il est peu probable qu'une divulgation accidentelle des données confidentielles survienne. Nous prendrons toutes les mesures nécessaires afin de réduire ce risque.

Afin de diminuer l'inconfort de l'enfant en lien avec les prises de sang, l'équipe de recherche suggéra l'utilisation de musique ou d'un vidéo pour lui changer les idées, ou, s'il n'existe pas de contre-indication connue, la possibilité d'utiliser une crème anesthésiante.

3. Est-il possible que la recherche mène à des résultats personnels pouvant avoir un impact clinique pour le participant?

Oui

Comment seront assurés la communication de ces résultats et le suivi du participant?

Si l'infirmière identifie un besoin médical pressant au moment de chacune de 4 entrevues téléphoniques, ou au moment d'une des deux visites à domicile, elle prendra les mesures qui s'imposent comme par exemple, appeler le 911, ou en discuter avec Dre Kakkar (pédiatre infectiologue) qui au besoin, fera un suivi auprès de la famille.

Les résultats des test sérologiques seront transmis aux familles et au besoin, Dr Kakkar sera disponible pour en discuter.

Protection des renseignements personnels

1. **Veillez répondre aux questions suivantes concernant la confidentialité des données.**

À quel endroit les données sont-elles conservées?

Platform Redcap, ordinateur sécurisé du CHUSJ (bur. 3713)

Veillez indiquer le nom de la personne responsable de la conservation des données.

Dre Fatima Kakkar

Quels mécanismes sont mis en place afin d'assurer la confidentialité des données?

- Codées
 Anonymisées
 Autres mécanismes

Des données de recherche seront-elles versées au dossier médical des participants?

Non

Commentaires

1. **Commentaires ou spécifications par rapport au projet**

Fichiers

1. **Avez-vous un protocole de recherche?**

Oui

Veillez joindre le protocole de recherche

[0_Prot RECH 2020-06-13.docx](#)

Veillez indiquer la date

2020-06-10

Veillez indiquer la version

V1

2. **Protocole de banque/biobanque**

3. **Avez-vous un formulaire d'information et de consentement (FIC)**

Oui

Veillez joindre la version Word de votre ou de vos formulaires d'information et de consentement. Pour les demandes de renouvellement et/ou modification, joindre la version estampillée ainsi que la ou les versions non estampillées pour réapprobation.

[7_Consent Tél Prospect V1 2020-06-13_SV_ST_FK.docx](#)

Veillez indiquer la date

2020-06-13

Veillez indiquer la version

V1

4. **Veillez joindre l'autorisation de la "Commission d'accès à l'information" (s'il y a lieu)**

-
5. **Avez-vous des documents qui sont destinés aux participants pressentis ou à leur tiers autorisé et qui seront remplis par ces derniers dans le cadre du projet?**

Oui

Veillez joindre les questionnaires ou autres documents qui devront être remplis par les participants pressentis ou leur tiers autorisé dans le cadre du projet de recherche

[2_CRF Prospect Base Enfant V1_2020-06-10.docx](#)

Veillez indiquer la date

2020-06-10

Veillez indiquer la version

V1

[5_Tableau Sxs Prospect V1_2020-06-10_ST.docx](#)

Veillez indiquer la date

2020-06-10

Veillez indiquer la version

V1

[4_CRF Prospect FU Enfant V1_2020-06-10.docx](#)

Veillez indiquer la date

2020-06-10

Veillez indiquer la version

V1

[1_CRF Prospect Base Adulte V1_2020-06-10.docx](#)

Veillez indiquer la date

2020-06-10

Veillez indiquer la version

V1

[3_CRF Prospect FU Adulte V1_2020-06-10.docx](#)

Veillez indiquer la date

2020-06-10

Veillez indiquer la version

V1

-
6. **Avez vous des documents que vous pourriez utiliser en vue du recrutement des participants pressentis?**

Oui

Veillez joindre les documents utilisés en vue du recrutement des participants

[6_CRF Prospect Household ID Sheet_V1_2020-06-10_ST.docx](#)

Veillez indiquer la date

2020-06-10

Veillez indiquer la version

V1

-
7. **Avez-vous une brochure de l'investigateur?**

Non

8. **Le projet implique-t-il des coûts ? (salaire, fournitures, analyses, etc.)**

Oui

Veillez joindre le fichier de budget (utilisez le modèle disponible ci-dessous)

[modèle de budget](#)

[Budget Étude prospective COVID Familiale, 2021-3033.doc](#)

Veillez indiquer la date

2020-06-10

Veillez indiquer la version

V1

9. **Veillez joindre le(s) document(s) officiel(s) d'approbation des autres comités d'éthique (s'il y a lieu)**

10. **Pour les projets de recherche impliquant un médicament, un produit naturel ou un instrument médical expérimental: veuillez joindre l'autorisation de Santé Canada (NOL)**

11. **Pour l'utilisation des services du laboratoire et/ou du centre de prélèvements, Veuillez annexer à cette soumission les formulaires suivants:**

[Formulaire FOR-UBM-0026](#)

[kakfat00_FORMUBM\)026.pdf](#)

[Formulaire FOR-UBM-0027](#)

[kakfat00_FORMUBM0027.pdf](#)

12. **Veillez joindre l'autorisation à prélever des frais d'évaluation pour un projet financé par l'industrie**

[Autorisation à prélever des frais](#)

13. **Veillez compléter et déposer la lettre d'autorisation du supérieur immédiat**

[Lettre d'autorisation du supérieur immédiat](#)

[8_Autorisation du supérieur immédiat.pdf](#)

14. **Si vous devez effectuer du recrutement dans un autre service/département, veuillez joindre la lettre d'autorisation ici.**

[Lettre d'autorisation du recrutement](#)

15. **Veillez joindre le CRF si votre projet est une étude sur dossiers ou la liste des données à recueillir**

16. **Preuve de formation du chercheur responsable et du personnel de recherche quant aux bonnes pratiques cliniques**

[GCP_STaillefer_2021-Novembre.pdf](#)

[GCP, S Valois, exp_05 may 2022.pdf](#)

17. Tout autre document

Engagement et signature du chercheur

1. Êtes-vous (vous-même ou vos collaborateurs) dans le cadre de ce projet en conflit d'intérêts? (Le conflit d'intérêt est une situation où une personne "détient, ou semble détenir, des intérêts privés ou personnels suffisamment importants pour paraître influencer l'exercice objectif de son jugement professionnel vis-à-vis de ses tâches officielles". (Définition du groupe de travail des Trois Conseils, 1996).

Non

2. J'atteste que les renseignements déclarés dans le présent formulaire sont exacts. À titre de chercheur responsable au CHU Sainte-Justine, je comprends que je suis responsable de la réalisation du présent projet dans l'établissement. À ce titre,

- je m'engage à ce que l'étude soit menée d'une manière éthique et dans le respect des normes applicables à la recherche.
- je m'engage à respecter la décision du CÉR et les exigences particulières de celui-ci;
- je m'engage à ce que le projet de recherche soit décrit au participant et/ou à son parent/tuteur ainsi que les modalités de la participation par une personne ayant cette compétence;
- j'accepte que le CÉR obtienne l'évaluation de mon projet faite par d'autres comités d'éthique;
- j'accepte que vous puissiez communiquer (sur demande) la décision du comité aux autres comités d'éthique concernés par mon projet;
- je consens à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements personnels qui sont nominatifs au sens de la loi dans le cas d'un manquement à l'intégrité ou à l'éthique, et dans le cas du traitement d'une plainte;
- je m'engage à tenir à jour une liste des participants au projet. Cette liste sera disponible sur demande aux personnes autorisées.

Fatima Kakkar