Fiche info du CRAD (Automne 2020) : Les comités d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'UL (CÉRUL)

La Fiche info du Centre de recherche en aménagement et développement (CRAD) de l'Université Laval est un outil pratique et pédagogique développé pour accompagner les étudiants qui réaliseront, ou qui réalisent actuellement, un mémoire de maîtrise, une thèse de doctorat ou un stage postdoctoral.

Cette fiche se veut un complément aux informations figurant sur le site des Comités d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université Laval (CÉRUL).

Tout étudiant-e à la maîtrise ou au doctorat dont le projet de recherche implique de travailler avec des êtres humains, que ce soit à travers des entrevues, des observations, des données et renseignements privés ou des matières organiques humaines doit passer par le CÉRUL.

PRÉSENTATION DU CÉRUL

Les comités d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université Laval, communément appelés CÉRUL, visent à outiller les professeurs et étudiant-e-s pour qu'ils protègent les droits, ainsi que l'intégrité physique et psychologique des personnes qui vont participer à un projet de recherche. L'UL garantit, à travers le CÉRUL, un haut standard de qualité des recherches, ce qui limite l'impact que peuvent avoir les recherches sur le bien-être des participants. Le CÉRUL est composé de 3 comités sectoriels qui évaluent les projets de recherche des professeurs et des étudiant-e-s, soit: le comité en sciences de la santé, le comité en psychologie et en sciences de l'éducation et le comité plurifacultaire.

Dépendamment du domaine d'étude, les chercheurs devront vérifier dans quel comité sectoriel ils devront soumettre leur demande, que ce soit pour obtenir une approbation d'éthique ou une exemption. En règle générale, les membre du CRAD seraient plus portés à soumettre leur demande au comité plurifacultaire. Ce comité évalue les projets issus de la FAAAD, la FFGG, la FSAA, la FSG, la FSA, la FSS (sauf psychologie), la FD, etc.

Passer par la case CÉRUL: les étapes

Pour les chercheurs, l'élaboration du dossier d'approbation ou d'exemption en vue de le soumettre au CÉRUL demande du temps et beaucoup de rigueur. Il est donc nécessaire de bien s'y préparer, car il s'agit d'une étape très importante dans la préparation d'une recherche. En effet, AUCUN RECRUTEMENT NE DOIT ÊTRE EFFECTUÉ AVANT D'AVOIR OBTENU UNE APPROBATION OU UNE EXEMPTION DE LA PART DU CÉRUL.

Quelles sont les étapes à suivre ?

- Déterminer si son projet nécessite une approbation du CÉRUL voir plus bas ou cliquez ici
- Consultez les conditions à rencontrer pour déposer une demande Généralement, le dépôt d'un dossier au CÉRUL s'effectue à la suite de la réussite de l'examen de doctorat ou de maîtrise ou après l'approbation du ou de la directrice (si aucun examen n'est prévu par le programme)
- Identifier le comité d'éthique auquel adresser votre demande et les documents à remplir selon le comité voir plus bas ou cliquez ici
- Consulter le calendrier des dates de dépôt Cliquez ici
- Consulter les bonnes pratiques et enjeux éthiques
 <u>Cliquez ici</u>, et pour aller plus loin vous pouvez également consulter le guide du JEFAR: Devenir ChercheurE <u>Cliquez ici</u>

Le CÉRUL met à disposition une «Déclaration de l'étudiant» (<u>Formulaire VRR-101</u>) à déposer à sa direction de programme dûment remplie et signée. Il faut prendre connaissances de ce formulaire le plus tôt possible dans son projet de maîtrise ou de doctorat. A l'intérieur de ce formulaire VRR-101 se trouvent les indications pour réaliser le dépôt d'une **demande d'exemption** ou d'une **demande d'approbation** au CÉRUL.

EN BREF

Tout étudiant-e à la maîtrise ou au doctorat dont le projet de recherche implique de travailler avec des êtres humains ou avec des données provenant d'êtres humains, doit passer par le CÉRUL que ce soit pour une exemption ou une approbation.

Commencez par vérifier si les conditions d'exemptions s'appliquent à votre projet et repérez les dates de dépôt sur le calendrier du CÉRUL - <u>Cliquez ici</u>

EXEMPTION

Suivre les indications sur le formulaire ci-dessous

Formulaire VRR-103 (v. 2019)

Si une situation d'exemption s'applique à votre projet :

- 1. Faites parvenir l'original du formulaire VRR-101 et une copie du VRR-103 à votre direction de programme
- 2. Faites parvenir l'original du formulaire VRR-103 au CÉRUL (+ copie de la lettre d'approbation du CÉRUL de votre directeur de recherche si vous avez coché la case B du formulaire VRR-103)

EN CAS DE DOUTE

Si, après lecture du formulaire VRR-103 et les pages d'informations du CÉRUL, vous ne parvenez pas à identifier votre situation: communiquez avec les CÉRUL: cer@vrr.ulaval.ca en incluant la description de votre projet dans le courriel

Si votre projet ne correspond pas à une situation où vous êtes exemptés, il vous faudra remplir une demande d'approbation et la déposer lors d'une rencontre du comité concerné (voir le calendrier du CÉRUL)

APPROBATION

Suivre les indications sur les formulaires ci-dessous

Formulaire VRR-106 (v.2020)
(psycho et plurifacultaire)

Formulaire VRR-102 (v.2019) (Santé)

Si vous déposez une demande d'approbation au CÉRUL :

- 1. Faites parvenir l'original du formulaire VRR-101 à votre direction de programme
- 2. Faites parvenir l'original du formulaire VRR-106 ou VRR-102 au CÉRUL, ainsi que tous les documents demandés dans les formulaires
 - Généralement le document ayant été déposé lors du projet de maîtrise ou de doctorat, ainsi que le document attestant la réussite à l'examen.
 - Puis, une copie de tout le matériel qui va être utilisé dans le cadre de la recherche (copie des courriers ou courriels prévus pour le recrutement, des documents qui seront transmis aux participants, les formulaires de consentements qui seront remplis et lus par les participants, les informations sur les instruments de collecte, les informations sur les mesures de conservation des données, d'anonymisation, etc.)
 - Pour les projets rédigés en anglais ou autre langue étrangère, un résumé complet en français est demandé.
 - Si les supports et documents sont en langue étrangère, il est possible que vous ailliez à devoir joindre des copies en français dans votre demande. Se renseigner auprès du CÉRUL pour ce cas de figure.

Le CÉRUL met à disposition une boite à outil et références utiles à l'élaboration des documents demandés Cliquez ici!

Comment déposer sa demande au CÉRUL?

EN PÉRIODE DE PANDÉMIE

(Mesures Exceptionnelles)

Le personnel des CÉRUL n'est toujours pas sur place pour accueillir des visiteurs ou répondre au téléphone. Vous devez acheminer vos documents en format électronique (PDF) par courriel aux adresses respectives des comités, soit: cerul.sante@vrr.ulaval.ca, <a href="mailto:cerul.sante@vrr.ulaval.ca

EN TEMPS NORMAL

Le dépôt devra <u>possiblement</u> être réalisé en format papier (comme c'était le cas avant), en personne ou par courrier (interne ou externe).

Comités d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université Laval (CÉRUL) <u>Maison Michael-John-Brophy</u> 2241, chemin Sainte-Foy Université Laval Québec (Québec) G1V 0A6

LES HEURES D'OUVERTURE DU CÉRUL

Du lundi au vendredi de 8h30 à 12h00 et de 13h30 à 17h00

LES HEURES DE DÉPÔT DES DOSSIERS

Le jour de la date limite (indiqué dans le calendrier des réunions [<u>Cliquez ici</u>]) de **8h30 à 12h00 et de 13h30 à 15h30**

Lorsque vous recevrez la réponse du CÉRUL, n'oubliez pas d'inscrire le numéro d'approbation d'éthique lorsque vous communiquerez avec les participants. Également, la lettre d'approbation que vous recevrez (en PDF) contient des informations qu'il faudra lire attentivement. Celles-ci concernent les mesures de suivi qui sont abordées ci-dessous.

Les suivis au CÉRUL

Renouvellement de l'approbation

La durée de validité d'une approbation d'éthique est de 1 an. Vous recevrez un courriel automatique indiquant la fin de validité de votre approbation proche de la date buttoir. Deux cas de figures sont possibles:

Vous avez terminé la collecte de vos données?	Vous n'avez pas terminé la collecte de vos données et vous n'avez pas effectué de modifications à votre projet?
Vous pouvez ignorer le message	Vous devez déposer une demande de renouvellement au CÉRUL en remplissant le formulaire suivant:
	À envoyer un mois avant la date de fin de l'approbation en cours au secrétariat du comité concerné par courriel ou courrier
	À noter: Une demande de renouvellement peut être déposée en tout temps

Amendement au projet de recherche

Si un changement intervient dans le projet de recherche (ajustements sur les participants ciblés, documents, matériels, supervision de l'étudiant, etc.), il est important de le faire savoir au comité CÉRUL concerné et de stopper le processus de collecte en attendant l'accord du CÉRUL. La demande peut être déposée en tout temps. La réponse entre dans les 14 jours ouvrables qui suivent le dépôt de la demande, **SAUF** si l'on doit traiter la demande lors d'un comité plénier (ex: si le projet implique des mineurs ou des majeurs inaptes, ou si le projet ou l'amendement représente un risque plus que minimal pour les participants).

Documents à joindre à la demande

Lettre de demande d'approbation pour un amendement (modèle au format .doc)

Tous les documents modifiés ou ajoutés par l'application de l'amendement

Si des participants sont déjà recrutés et que les documents de consentements qu'ils ont signés sont modifiés, ceux-ci doivent être informés

Pour les informations complètes sur l'amendement <u>cliquez ici</u> et allez à la section modification d'un projet de recherche

Événements imprévus ou effets indésirables

Dans le cas ou des événements imprévus (par exemple: vols de données, perte du matériel, détresse psychologique d'un ou des participants, etc.) surviennent lors du déroulement de la recherche, le chercheur responsable doit en informer le plus rapidement possible le comité CÉRUL concerné. Il faudra remplir et faire parvenir au CÉRUL le formulaire sur les <u>imprévus et effets indésirables (VRR-EI)</u>. Les mesures prises par le chercheur pour protéger la santé et/ou les renseignements des participants seront évaluées et devront être ajustées selon les recommandations du CÉRUL.

Interruption prématurée d'un projet de recherche

En cas d'interruption prématurée d'un projet de recherche, vous devez en informer le comité CÉRUL par écrit et expliquer les raisons de l'arrêt du projet. Dès lors, des dispositions seront mises en place pour prévenir les participants, incluant des précisions sur la gestion du matériel et des données de recherche.