**Protocole type pour les projets de recherche**

**développant des technologies d’intelligence artificielle**

**basées sur des données de santé préalablement recueillies**

**Instructions :**

Le présent gabarit a été conçu pour les projets de recherche visant à développer des technologies d’intelligence artificielle (IA) (par exemple, un nouvel algorithme) à partir de données de santé déjà disponibles, c’est-à-dire des projets ne comportant aucun contact direct avec des patient·e·s ou participant·e·s et pour lesquels aucune nouvelle donnée ne sera recueillie qu’aux fins de recherche. Les applications possibles de ces technologies incluent le dépistage et le triage, le diagnostic, la prédiction de pronostic, le soutien à la prise de décision et la recommandation de traitement.

Les données utilisées dans les projets pour lesquels ce gabarit a été conçu doivent provenir de sources déjà existantes, telles que des dossiers médicaux ou des registres. Il incombe aux responsables des données et à l’équipe de recherche de s’assurer que l’étude proposée est conforme aux règles encadrant l’utilisation des données en question.

Si, au cours du projet, vous constatez qu’il pourrait être nécessaire de contacter des patient·e·s ou de recruter des participant·e·s afin de recueillir des données de manière prospective, veuillez consulter le Comité d’éthique de la recherche du Centre universitaire de santé McGill (CER du CUSM) pour obtenir des informations sur la marche à suivre.[[1]](#footnote-2)

* Toutes les sections du gabarit doivent être complétées en suivant les instructions détaillées de chaque section.
* Si le projet comporte plusieurs objectifs avec des méthodes différentes pour chacun de ceux-ci, chaque section du gabarit doit être remplie pour chacun des objectifs en utilisant une numérotation claire.
* Une mise en forme adéquate doit être utilisée (date et numéro de version, pagination, page couverture, etc.). Les protocoles de recherche incomplets ne seront pas examinés et seront retournés à l’équipe de recherche.

Lors de l’utilisation du gabarit :

* Veuillez remplir les champs vides de manière appropriée.
* Veuillez supprimer toutes les zones de commentaires et les instructions avant le dépôt.
* Il n’y a pas de longueur minimale ou maximale pour un protocole : ce qui importe, c’est qu’il contienne de façon concise toutes les informations demandées dans ce gabarit. Il est possible d’ajouter toute information supplémentaire jugée pertinente à ce gabarit.

**N’hésitez pas à communiquer avec le CER du CUSM pour toute question ou tout commentaire concernant le gabarit ou la procédure de soumission, à l’adresse suivante :** **cer@muhc.mcgill.ca****.**

**Titre de l’étude :** Cliquez ici pour entrer le texte.

**Chercheur principal :** Cliquez ici pour entrer le texte.

**Cochercheur(s) :** Cliquez ici pour entrer le texte.

**Financement et soutien :** Cliquez ici pour entrer le texte.

# Contexte et justification du projet

Cliquez ici pour entrer le texte.

# Objectifs, hypothèse et questions de recherche

Cliquez ici pour entrer le texte.

# Méthodologie de l’étude

* 1. Population à l’étude

		1. Critères d’inclusion et d’exclusion

Cliquez ici pour entrer le texte.

* + 1. Taille de l’échantillon

Cliquez ici pour entrer le texte.

* 1. Description des données et de leur provenance

Cliquez ici pour entrer le texte.

* 1. Conception de l’étude
		1. Caractéristiques des données et prétraitement

Cliquez ici pour entrer le texte.

* + 1. Technologie d’IA qui sera utilisée

Cliquez ici pour entrer le texte.

* + 1. Choix du modèle

Cliquez ici pour entrer le texte.

* + 1. Entraînement et tâche d’entraînement

Cliquez ici pour entrer le texte.

* + 1. Évaluation

Cliquez ici pour entrer le texte.

* + 1. Réglage des hyperparamètres

Cliquez ici pour entrer le texte.

# Analyse et évaluation

* 1. Explicabilité/Transparence

Cliquez ici pour entrer le texte.

* 1. Biais et évaluation des risques

Cliquez ici pour entrer le texte.

* 1. Métriques

Cliquez ici pour entrer le texte.

* 1. Validation

Cliquez ici pour entrer le texte.

# Considérations éthiques

* 1. Encadrement

Cette étude sera menée conformément à l’Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2, 2022), ainsi qu’aux exigences énoncées dans les modes opératoires normalisés de l’Institut de recherche du Centre universitaire de santé McGill (CUSM) et du Comité d’éthique de la recherche du CUSM (CER du CUSM).

* 1. Risques

Cliquez ici pour entrer le texte.

* 1. Surveillance

Cliquez ici pour entrer le texte.

* 1. Confidentialité et protection des données

Seules les données pertinentes à cette étude, telles que décrites dans le présent protocole, seront recueillies par l’équipe de recherche. Toutes les informations collectées dans le cadre du projet de recherche resteront confidentielles, conformément aux exigences légales en vigueur.

Les données des participant·e·s seront dépouillées de leurs identifiants et elles seront codées. Le code sera conservé par le chercheur principal dans un fichier numérique protégé par mot de passe, derrière le pare-feu du CUSM. La conservation des données codées est requise parce que Cliquez ici pour entrer le texte.

OU

Les données des participant·e·s seront anonymisées. Aucun code permettant de relier les identifiants des participant·e·s aux données les concernant ne sera conservé et il ne sera pas possible d’identifier les participant·e·s.

OU

Des données anonymisées de participant·e·s sont disponibles et seront utilisées.

* + 1. Durée de conservation et politiques de rétention

Cliquez ici pour entrer le texte.

* 1. Consent éclairé

Le consentement éclairé a été obtenu par Cliquez ici pour entrer le texte.

OU

OU

Pour ce projet, le consentement individuel des participants ne sera pas sollicité pour les raisons suivantes : Cliquez ici pour entrer le texte.

En l’absence de consentement éclairé individuel des participants, l’autorisation d’accéder aux dossiers médicaux sera officialisée par une entente écrite entre le chercheur et l’établissement ayant examiné l’Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP), tel que prévu par la loi.

* 1. Utilisations prévues des résultats

Cliquez ici pour entrer le texte.

* 1. Conflits d’intérêts

Un ou plusieurs conflit(s) d’intérêts, réels ou apparents, sont présents dans ce projet. Ces conflits ont été déclarés tel que requis par les politiques institutionnelles et un plan de gestion a été déposé pour évaluation par le CER du CUSM. Tout changement sera immédiatement déclaré tel qu’applicable.

OU

Aucun conflit d’intérêts réel ou apparent n’existe pour ce projet. Tout changement sera immédiatement déclaré tel que requis par les politiques institutionnelles et un plan de gestion sera déposé pour évaluation par le CER du CUSM.

* 1. Plan de diffusion
	Cliquez ici pour entrer le texte.

Des efforts maximaux seront déployés pour garantir qu’il ne sera pas possible d’identifier les participants à l’étude lorsque les résultats seront partagés ou publiés.

* 1. Propriété intellectuelle/Commercialisation

Cliquez ici pour entrer le texte.

* 1. Autre

Cliquez ici pour entrer le texte.

# Expertise & expérience de l’équipe de recherche

Cliquez ici pour entrer le texte.

# Références

1. Pour les projets qui recueillent des données de manière prospective, le présent gabarit peut être utile pour prendre la mesure des informations devant être fournies au Comité d’éthique de la recherche (CÉR) en plus des renseignements habituels concernant le recrutement, le consentement, les procédures de l’étude et les éléments connexes. [↑](#footnote-ref-2)