**Directives pour le dépôt de protocoles de recherche pour les études rétrospectives sur dossiers de santé**

Une étude rétrospective sur dossiers de santé (ERDS) est un type de recherche effectuée à partir de donnée*s déjà* consignées dans les dossiers médicaux de patients.

La principale considération éthique dans ce type de projet de recherche est le respect de la confidentialité et de la vie privée des participants potentiels, lesquels ne consentent pas directement à l’utilisation de leurs données. Lorsqu’on accède aux informations de santé des patients sans leur consentement, une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) est obligatoire. Le formulaire requis est disponible dans Nagano lors de la création d’un nouveau projet.

Dans le cadre d’une ERDS, il n’y a aucun contact avec les patients ou les participants, et aucune nouvelle donnée n’est recueillie. Si vous réalisez au cours de l’étude que vous voudriez pouvoir contacter des patients ou collecter des données supplémentaires, veuillez consulter le Comité d’éthique de la recherche du Centre universitaire de santé McGill (CER du CUSM) pour obtenir des informations sur la procédure à suivre.

Le présent gabarit de protocole d’ERDS est conçu pour aider les chercheurs en mettant en évidence les informations requises par le CER du CUSM pour effectuer une évaluation déléguée du projet. En particulier, la section 5.3 doit être utilisée pour justifier la demande de dérogation au consentement.

Dans le cadre du processus d’autorisation requis, ce protocole peut être examiné par des acteurs externes au CER (par exemple, le Bureau des contrats de recherche).

Toutes les informations mises en évidence dans le modèle doivent être incluses. Un formatage adéquat doit avoir être utilisé au moment du dépôt (date et numéro de version, pagination, page de couverture, etc.). Les protocoles incomplets ne seront pas examinés. Veuillez utiliser le gabarit ci-dessous pour assurer un processus de révision et d’approbation plus rapide.

**Lors de l’utilisation du gabarit :**

* Veuillez remplir les sections vides avec les détails du projet.
* Veuillez supprimer tous les commentaires en marge avant le dépôt.
* Il n’y a pas de longueur minimale ou maximale pour un protocole d’ERDS ; celui-ci peut être court (par exemple, 3 à 4 pages). Ce qui importe, c’est qu’il inclue de manière concise toutes les informations exigées dans le présent gabarit.

**N’hésitez pas à contacter le bureau du CER du CUSM pour toute question ou tout commentaire concernant le gabarit de protocole et/ou la procédure de soumission à l’adresse suivante :** [**reb@muhc.mcgill.ca**](mailto:reb@muhc.mcgill.ca)**. Pour des questions concernant la disponibilité de données de patients anonymisées, veuillez consulter le Service d’entrepôt de données de l’IR-CUSM à** [**info.ridw@muhc.mcgill.ca**](mailto:info.ridw@muhc.mcgill.ca)**.**

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

**Chercheur responsable :** Cliquez ici pour entrer du texte

# CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE L’ÉTUDE

Cliquez ici pour entrer du texte

# OBJECTIFS, HYPOTHÈSE ET QUESTIONS DE RECHERCHE

Cliquez ici pour entrer du texte

# MÉTHODES

* 1. Conception de l’étude

Cliquez ici pour entrer du texte

* 1. Population étudiée
     1. Critères d’inclusion/exclusion

Cliquez ici pour entrer du texte

* + 1. Taille de l’échantillon

Cliquez ici pour entrer du texte

* 1. Période étudiée

Cliquez ici pour entrer du texte

* 1. Description des données qui seront obtenues

Cliquez ici pour entrer du texte

* 1. Durée de l’étude

Cliquez ici pour entrer du texte

# ANALYSE DES DONNÉES

Cliquez ici pour entrer du 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 (2022)*, ainsi qu’aux exigences établies dans les modes opératoires normalisés de l’Institut de recherche du Centre universitaire de santé McGill et du Comité d’éthique de la recherche du CUSM. Le CER du CUSM évaluera ce projet et en assurera le suivi dans tous les établissements participants du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) du Québec.

* 1. Confidentialité

Seules les données pertinentes pour cette étude, telles que décrites dans ce protocole, seront collectées par l’équipe de recherche. Toutes les informations recueillies au cours du projet de recherche resteront confidentielles et ne seront utilisées que pour atteindre les objectifs de l’étude.

Les données des patients seront désidentifiées et codées. Le code sera conservé par le chercheur responsable dans un fichier numérique protégé par mot de passe derrière le pare-feu du CUSM.

Les données des patients seront anonymisées avant leur accès par l’équipe de recherche. Aucun code permettant de relier des données identifiantes aux autres données de patients ne sera transmis à l’équipe de recherche, laquelle ne cherchera d’ailleurs pas à réidentifier les participants à l’étude.

Les données seront Cliquez ici pour entrer du texte

* 1. Dispense de consentement

Pour ce projet, le consentement individuel des participants ne sera pas demandé en raison des justifications suivantes : Cliquez ici pour entrer du texte

En lieu et place d’un consentement éclairé individuel, l’autorisation d’accès aux dossiers des patients sera officialisée par une entente écrite entre le chercheur et l’établissement ayant fait l’*évaluation des facteurs relatifs à la vie privée* (EFVP), conformément aux exigences en vigueur.

* 1. Dissemination plan/ Plan de diffusion

Cliquez ici pour entrer du texte

Les résultats de l’étude, lorsqu’ils seront publiés ou partagés lors de conférences scientifiques ou par tout autre moyen, ne permettront pas d’identifier les participants.

* 1. Autre

Cliquez ici pour entrer du texte

# RÉFÉRENCES