

Québec, le 12 mai 2020

Dre France Légaré
Chercheuse
Centre de recherche sur les soins et les services de première ligne - Université Laval

Objet : Approbation conditionnelle

Projet #2021-2019, SPPL_, intitulé: «Mise à l'échelle axée sur le patient pour l'amélioration des soins centrés sur le patient».

Docteur,

Le Comité d'éthique de la recherche sectoriel en santé des populations et première ligne du CIUSSS de la Capitale-Nationale a fait l'examen du projet cité en titre, en comité délégué, le 11 mai dernier.

Les documents suivants ont été transmis aux fins d'évaluation du dossier:

- Formulaire de demande d'évaluation du projet;
- Rapport d'évaluation CES (apsApp-toutesEvaluations.pdf)
- Confirmation du financement (viewPDF-lettre.pdf)
- Protocole de recherche (Protocol_RePOS_Ethic-v1-2020-04-09.docx) [date : 09 avril 2020, version : v1]
- Formulaire d'information et de consentement (Appendix 2-RePOS Survey1 v1_2020-04-09.docx) [date : 09 avril 2020, version : v1]
- Outils d'évaluation et questionnaires (Appendix 2-RePOS Survey1 v1_2020-04-09.docx) [date : 09 avril 2020, version : v1]
- Autres documents remis aux participants (Appendix1_RePOS Delphi invitation v1-2020-04-09.docx) [date : 09 avril 2020, version : v1]
- Ventilation du budget (Appendix 4 RePOS Budgetdetails 2020-04-09.docx) [date : 10 septembre 2019]
- Autres documents (Appendix 3 RePOS_Timeline_20200409.xlsx)
- Fichier engagement chercheur (Signature engagement chercheur 02-03-2017 SignFL.pdf)

Au terme de leur évaluation, les membres du comité considèrent ce projet comme étant acceptable au plan éthique et scientifique sous réserve de ce qui suit:

- Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) vous demande de préciser la taille de l'échantillon visé, puisqu'il y a une variabilité entre recruter 9 et jusqu'à 100 participants.
- Le protocole déposé au CÉR et approuvé par le comité scientifique mentionne que les participants devront être en mesure de participer en français ou en anglais. Or, le formulaire de dépôt du projet de recherche fait mention de personnes parlant en anglais et les documents

destinés aux participants sont anglophones. Merci de préciser et justifier au CÉR les critères d'inclusion pour participer à l'étude.

- Le CÉR vous demande préciser le processus de recrutement : Est-ce que vous avez une liste de personnes ayant consenties à les contacter pour participer ? Comment est-il envisagé d'entrer en contact avec les employés du réseau de la santé et des services sociaux ?
- Dans le protocole il est indiqué que si le recrutement était infructueux par les invitations via courriel, que des contacts se réaliseraient par téléphone ou en personne. Si ces modalités sont privilégiées, elles devront être documentées et préalablement approuvées par le CÉR.
- Le protocole déposé au CÉR fait mention de l'utilisation de la plate-forme REDCap pour la gestion des données. Or, une portion du budget est destinée à la firme Léger pour la gestion des données. Merci de préciser quelle plate-forme sera utilisée dans le cadre de votre étude et d'harmoniser l'information dans les documents concernés.
- En ce qui concerne le Delphi, les participants auront un délai de deux semaines pour compléter le questionnaire. Un rappel sera effectué avant l'expiration de ce délai. Il est mentionné que lorsque le délai sera dépassé, un autre rappel sera fait aux participants afin de leur donner un délai supplémentaire de 7 jours. Le CÉR a besoin que vous justifiiez ce deuxième rappel, dans un souci de respecter la liberté de consentir des participants.
- Dans le protocole, il est indiqué qu'à la deuxième ronde de la collection des données les participants seront invités à donner une brève justification ou citer une étude pour soutenir leur réponse. Puisque parmi les participants il pourrait y avoir des patients, des membres du publics, etc., nous attirons votre attention sur la formulation des questions, dans un souci de respecter les différents types de savoirs des participants. Certains auront un savoir davantage issu de leur expérience, sans nécessairement être aux faits des savoirs découlant des recherches scientifiques.
- Le CÉR vous demande de revoir la façon de gérer l'inconfort pouvant découler de la participation à la recherche, puisque les solutions proposées dans le formulaire de dépôt (F-11) ne semblent pas adaptées à un sondage en ligne.
- Dans l'optique où les participants francophones seront inclus dans l'étude, le CÉR vous demande de déposer tous les documents destinés aux participants en français. Le CÉR vous invite à porter une attention afin que le formulaire d'information et de consentement et les outils de recrutement soient dans un langage accessible à l'ensemble des participants ciblés, dont les patients et autres membres de la communauté.

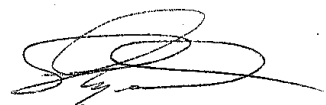
Si ce n'est déjà fait, vous recevrez via le logiciel Nagano le formulaire **F20-Réponses aux conditions**, incluant les demandes de modifications ou d'informations requises ainsi que les documents annotés par le CER. Vous devez répondre directement aux questions dans le formulaire F20 et y joindre, s'il y a lieu, tout document modifié ou en supplément à ceux déjà présents.

Prenez note que les corrections apportées aux documents par le CER (en mode révision) n'indiquent que les principaux changements demandés. Il est de la responsabilité du chercheur de réviser, et corriger au besoin, tout document avant son approbation finale par le CER.

Les corrections que vous apporterez aux documents doivent être **clairement identifiées** en utilisant le «mode révision» ou en surlignant en couleur les changements effectués.

À la réception des modifications, les documents seront revus par le CER en comité délégué.

Je vous prie de recevoir, Docteur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.



Jean Maziade
Médecin
Président CÉR-S santé des populations et première ligne
CIUSSS de la Capitale-Nationale