

*Crédit photo : Valérie Boudreau*

## **Guide pour la soumission de nouveaux projets de recherche clinique**

*et suivi des projets en cours au Guichet unique de la recherche clinique*



---

## Liste des abréviations et lexique

---

**AMM** : Association médicale mondiale

**BCER** : Bureau du comité d'éthique de la recherche

**BPC** : Bonnes pratiques cliniques

**CER** : Comité d'éthique de la recherche

**CIH** : Conférence internationale sur l'harmonisation

**CRIUCPQ-ULaval** : Centre de recherche de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval

**CRS** : Comité de révision scientifique

**DRF** : Direction des ressources financières

**DRU** : Direction de la recherche universitaire

**DSP** : Direction des services professionnels

**EFVP** : Évaluation des facteurs de la vie personnel

**EIGI** : Effet indésirable grave et imprévu

**EPTC 2 –2022**: Énoncé de politique des trois conseils

**F** : Formulaire dans Nagano

**FIC** : Formulaire d'information et de consentement

**FRQ** : Fonds de recherche du Québec

**FRSQ** : Fonds de la recherche en santé du Québec

**GDF** : Gestion des formulaires

**GUR** : Guichet unique de la recherche

**ITA** : *Investigational testing authorization* (autorisation pour essai expérimental)

**Institut** : Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval



**IRSC** : Instituts de recherche en santé du Canada

**LRSSS** : Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux

**MEO** : Mise en œuvre, utilisé pour définir un projet de recherche, qui se déroule dans plusieurs centres au sein du RSSS, et pour lequel le CER évaluateur n'est pas celui de l'Institut

**MP**: Multicentre participant, utilisé pour définir un projet de recherche, qui se déroule dans plusieurs centres au sein du RSSS, pour lequel le CER évaluateur est celui de l'Institut

**MSSS** : Ministère de la Santé et des Services sociaux

**NIH** : *National Institutes of Health* (Instituts nationaux de la santé)

**NOL** : *Non-objection letter* (lettre de non-objection ou lettre de conformité de Santé Canada)

**PNA** : Problème non anticipé

**PFM** : Personne formellement mandatée pour autoriser la recherche, à cette fin par le Président-Directeur Général de l'établissement (au sein de l'Institut cette personne est le Directeur de la recherche)

**RSSS** : Réseau de la santé et des services sociaux du Québec

**SAE** : *Serious adverse event* (événement indésirable grave)

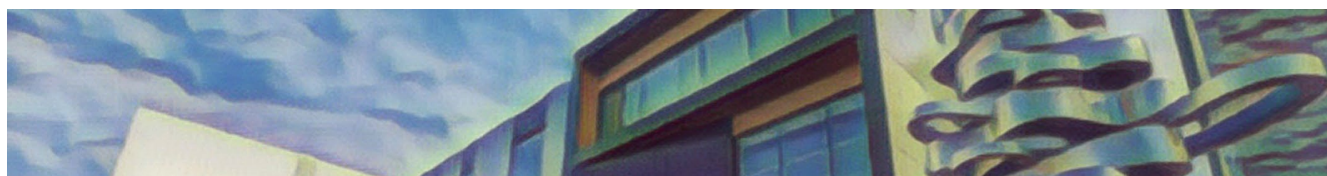
**SUSAR** : *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction* (effet indésirable grave et imprévu)



## Table des matières

<b>Introduction</b>	<b>6</b>
<b>I. Projets devant être soumis à l'évaluation éthique d'un CER du RSSS</b>	<b>8</b>
<b>II. Informations générales sur la triple évaluation</b>	<b>9</b>
<b>III. Informations générales sur la plateforme Nagano</b>	<b>10</b>
<b>III.1 Conseils pratiques concernant les fichiers dans Nagano</b>	<b>10</b>
<b>III.2 Définition des statuts des projets et des évaluations dans Nagano</b>	<b>12</b>
III.2.1 Projet	12
III.2.2 Recrutement	12
III.2.3 CER	12
III.2.4 CRS	13
III.2.5 Évaluations de convenance	14
<b>III.3 Définition des statuts des formulaires dans Nagano</b>	<b>14</b>
<b>III.4 Frais applicables</b>	<b>14</b>
<b>IV. Soumissions initiales de projet de recherche</b>	<b>16</b>
<b>IV.1 Création d'un nouveau projet dans Nagano</b>	<b>16</b>
IV.1.1 Création d'un projet monocentrique	17
IV.1.2 Création d'un projet multicentrique évalué par le CER de l'IUCPQ-ULaval	17
IV.1.3 Création d'un projet multicentrique évalué par un autre CER du RSSS (Projet mise en œuvre ou MEO)	18
IV.1.4 Détails des documents à soumettre selon le type de projet	21
<b>IV.2 Évaluation préliminaire du dépôt de projet par le GUR</b>	<b>24</b>
<b>IV.3 Mise en évaluation d'un projet pour lequel l'Institut est le CER évaluateur (Projet CERE mono ou multicentrique)</b>	<b>24</b>
<b>IV.4 Fonctionnement de l'examen de convenance institutionnelle</b>	<b>25</b>
IV.4.1 Convenance institutionnelle - Aspects financiers et juridiques	25
IV.4.2 Convenance institutionnelle - Impact organisationnel	26
<b>IV.5 Cas particuliers</b>	<b>28</b>
IV.5.1 Entente de service	28
IV.5.2 Évaluation de la qualité de l'acte médical	28
IV.5.3 Demande de mise en banque d'échantillons par un promoteur privé	28
<b>V. Fonctionnement du CER</b>	<b>30</b>
<b>V.1 Type d'évaluation</b>	<b>30</b>
<b>V.2 Réunion et décision du CER</b>	<b>31</b>
<b>V.3 Approbation conditionnelle et recommandations du CER</b>	<b>31</b>
<b>V.4 Approbation par le CER</b>	<b>32</b>





<b>V.5</b>	<b>Particularités pour les projets multicentriques</b>	<b>33</b>
<b>VI.</b>	<b>Suivi des projets de recherche</b>	<b>34</b>
<b>VI.1</b>	<b>Modifications au projet de recherche ou aux documents du projet</b>	<b>35</b>
VI.1.1	Ajout de site dans un projet	36
VI.1.2	Modifications au FIC – particularité pour les projets multicentriques	36
VI.1.2.1	Projets pour lesquels le CER de l'Institut est évaluateur	36
VI.1.2.2	Projets pour lesquels le CER évaluateur est un autre CER du RSSS (mise en œuvre/MEO)	37
<b>VI.2</b>	<b>Correspondances</b>	<b>37</b>
<b>VI.3</b>	<b>Problèmes non anticipés (PNA) et autres événements particuliers</b>	<b>38</b>
VI.3.1	Réactions indésirables graves constituant un PNA concernant des participants recrutés dans notre centre ou un des centres sous la responsabilité du CER de l'Institut dans le cadre du processus multicentrique	38
VI.3.2	Événements indésirables graves concernant un participant recruté dans notre centre dans le cadre d'un projet multicentrique non évalué par le CER de l'Institut	38
VI.3.3	Événements indésirables graves concernant des participants recrutés par un autre centre qui n'est pas sous la responsabilité du CER de l'Institut	38
VI.3.4	Autres types de PNA	38
VI.3.5	Déclaration de grossesse	39
VI.3.6	Violations (déviations) au protocole	39
VI.3.7	Inconduite scientifique	39
<b>VI.4</b>	<b>Renouvellement annuel et fin de projet</b>	<b>39</b>
VI.4.1	Renouvellement	39
VI.4.2	Fin de projet	40
<b>VII.</b>	<b>Dossiers médicaux des usagers</b>	<b>42</b>
<b>VII.1</b>	<b>Information à verser au dossier médical de l'utilisateur</b>	<b>42</b>
<b>VII.2</b>	<b>Autorisation de consulter les dossiers médicaux</b>	<b>42</b>
VII.2.1	Autorisation d'accès aux dossiers cliniques à des fins de recherche	43
VII.2.2	Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée - Critères d'éligibilité	43
VII.2.3	Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée – Étude rétrospective	44
<b>VII.3</b>	<b>FIC général à la recherche</b>	<b>44</b>
<b>VIII.</b>	<b>Publicité et recrutement</b>	<b>45</b>
<b>VIII.1</b>	<b>Définition</b>	<b>45</b>
<b>VIII.2</b>	<b>Publicité sur Internet et listes de distribution</b>	<b>45</b>
<b>ANNEXE 1</b>	<b>Tableau des formulaires</b>	<b>46</b>
<b>ANNEXE 2</b>	<b>Code de couleurs des fichiers dans Nagano</b>	<b>47</b>
<b>ANNEXE 3</b>	<b>Tableau des types d'évaluation de convenance par Nagano</b>	<b>48</b>
<b>Références</b>		<b>50</b>



---

## Introduction

---

La recherche clinique est un pôle important des activités de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval (Institut). Afin de les supporter dans le démarrage de leurs projets, le Guichet unique de la recherche (GUR) a voulu offrir aux chercheurs un guide pratique couvrant les aspects du processus de soumission initial et aussi de suivi des divers types de projets de recherche clinique.

Il est important de prendre connaissance du présent guide avant de procéder à la préparation de toute demande d'évaluation de votre projet.

À noter que tout projet à être réalisé sous les auspices de l'Institut doit obligatoirement être sous la responsabilité d'un chercheur principal, c'est-à-dire d'une personne détenant des privilèges de recherche au CRIUCPQ-ULaval.

Ce guide a été rédigé conformément aux principes découlant des textes éthiques, réglementaires et législatifs en vigueur en lien avec la recherche concernant des participants humains ainsi qu'aux divers documents de référence ministériels relatifs au processus multicentrique. Parmi ces divers documents de référence se trouvent notamment :

- L'Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains, (EPTC 2 – 2022)<sup>1a</sup>;
- Les Standards FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique<sup>2a</sup>;
- Les Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)<sup>3a</sup>;
- Le Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (MSSS)<sup>4a</sup>;
- Le cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement<sup>5b</sup>;
- Le Barème à l'usage des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) pour la facturation des services fournis à l'entreprise privée pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche<sup>6b</sup>;
- Le Code civil du Québec<sup>7</sup>;
- Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux<sup>8</sup>.

---

<sup>a</sup> Disponible sur l'Intranet de la recherche - Section Recherche Clinique (réglementaire)

<sup>b</sup> Disponible sur l'Intranet de la recherche et Nagano - Section Guichet unique de la recherche clinique (Nagano)



De plus, les consignes indiquées dans ce guide reflètent ce qui est mentionné dans les documents de régie interne suivants :

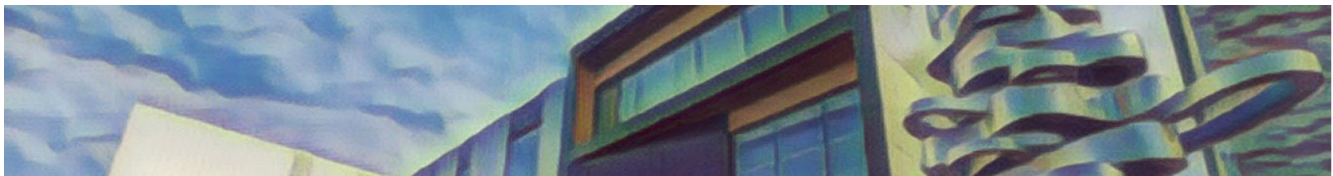
- Les règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche<sup>9a</sup>;
- Les modes opératoires normalisés de notre établissement<sup>10b</sup>;
- La Politique institutionnelle de la recherche<sup>11</sup>;
- Les Politiques et Procédures de la Direction de la recherche universitaire<sup>12c</sup>;
- Le cadre réglementaire et organisationnel de la recherche.

---

<sup>a</sup> Disponible sur l'Intranet de la recherche - Section Guichet unique de la recherche clinique (Nagano)

<sup>b</sup> Disponible sur l'Intranet de la recherche - Section Recherche Clinique (réglementaire)

<sup>c</sup> Disponible sur l'Intranet de l'IUCPQ-ULaval - Section Vie professionnelle/documents références



---

## I. Projets devant être soumis à l'évaluation éthique d'un CER du RSSS

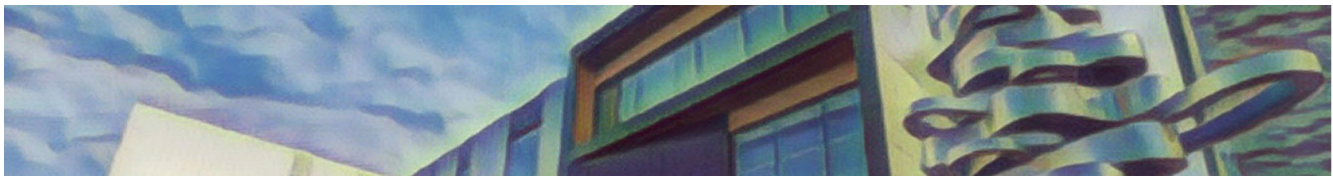
---

Le CER s'appuie sur plusieurs documents de référence pour déterminer si un projet de recherche répond à la définition d'un projet devant lui être présenté.

- **Les articles 20 et 21 du Code civil du Québec**, un projet de recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité, auquel des personnes (qu'elles soient majeures ou mineures, aptes ou non) sont invitées à participer, doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche.
- **L'article 2.1 de l'EPTC 2 – 2022**, « doivent faire l'objet d'une évaluation de l'éthique et être approuvées par un CER avant le début des travaux :
  - recherches avec des participants humains vivants;
  - recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées ».
- **Les Standards FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique :**
  - la recherche sur des participants humains comprend aussi celle qui est réalisée à partir de renseignements à caractère personnel contenus dans des dossiers. Les renseignements à caractère personnel sont ceux qui permettent d'identifier une personne.
  - le CER doit examiner chaque projet de recherche sur des participants humains qui comporte l'une des caractéristiques suivantes :
    - le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement;
    - des participants seront recrutés parmi les usagers de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
    - les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre une participation de l'établissement;
    - les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre leur affiliation à l'établissement;
    - le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement.
- **Le Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (MSSS)**, « la notion de recherche doit être entendue au sens large, de manière à couvrir toute activité de recherche avec des personnes, incluant la création ou l'utilisation d'une banque de données ou d'une biobanque. La recherche avec les participants humains comprend la recherche qui inclut des renseignements personnels, du matériel biologique d'origine humaine et les renseignements qui en sont issus, peu importe si ceux-ci permettent d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent ou non.

**Ainsi, tout projet de recherche répondant à l'une de ces définitions doit par conséquent subir une évaluation éthique par le CER de l'établissement.**





---

## II. Informations générales sur la triple évaluation

---

Le cadre de référence du MSSS prévoit que tout projet de recherche devant être évalué et approuvé par un CER devra subir l'ensemble de la triple évaluation.

Plus précisément, la triple évaluation consiste à procéder à l'examen :

- de **convenance** institutionnelle;
- de la qualité et de la pertinence **scientifique**;
- **éthique**.

**L'examen de convenance institutionnelle** consiste en l'examen de la faisabilité opérationnelle et financière du projet de recherche au sein de l'établissement. Plusieurs secteurs et services distincts (secteurs hospitaliers ou service de plateformes de recherche) sont impliqués dans l'examen de la convenance selon les besoins d'un projet. L'examen de convenance inclut également la révision du contrat (ou entente légale) engageant l'établissement et les chercheurs le cas échéant, ainsi que la signature de ce dernier par toutes les parties, la signature de l'engagement du chercheur, la confirmation des autorisations requises pour l'accès au dossier de l'utilisateur et l'obtention de la lettre de conformité de Santé Canada (si applicable). Une évaluation des aspects financiers devra aussi être complétée (validation du budget par le DRF);

**L'examen de la qualité et de la pertinence scientifique** est assuré par le Comité de révision scientifique (CRS) de l'axe de recherche auquel est rattaché le chercheur principal responsable du projet. L'approbation scientifique est obligatoire avant de pouvoir procéder à l'évaluation éthique du projet.

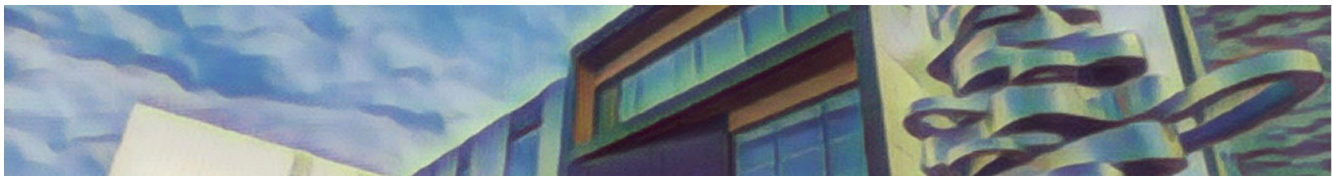
**L'examen éthique** du projet réalisé par le CER est fait en respect des principes énoncés dans la réglementation en vigueur. Le chapitre IV du présent document traite du fonctionnement du CER plus en détail.

Une approbation doit être obtenue pour chacun des trois examens avant que le projet puisse être autorisé. Lorsque le résultat positif de la triple évaluation est constaté par la personne formellement mandatée (PFM), cette dernière produit une lettre autorisant la réalisation du projet de recherche dans l'établissement. **Cette lettre, destinée au chercheur responsable constitue l'autorisation officielle finale et est obligatoire pour pouvoir démarrer le projet.**

La coordination et la validation du processus de triple évaluation est sous la responsabilité du Guichet unique de la recherche (GUR) qui est l'instance administrative prenant en charge ce processus dans l'Institut.

La section IV du présent document vous présentera plus de détails sur le processus de soumission et de triple évaluation d'un projet de recherche.

À noter que certaines particularités sont à prendre en considération lors de la soumission d'un projet multicentrique, que le CER de l'Institut soit le CER évaluateur ou non. Il est fortement recommandé de lire la section appropriée à votre situation avant d'entreprendre la soumission de votre projet.



### III. Informations générales sur la plateforme Nagano

---

La plateforme Web Nagano est l'outil utilisé pour le dépôt et le suivi de tout projet de recherche clinique au sein de l'Institut et dans la majorité des établissements du Réseau. Les lettres d'approbation des divers examens (scientifique et éthique), la lettre de recommandation suivant l'examen éthique du projet ainsi que la lettre d'autorisation finale de la PFM parviennent au chercheur via cette plateforme. L'outil de discussion accessible dans chaque projet créé dans la plateforme est d'ailleurs à privilégier pour toutes les communications en lien avec ce projet.

La plateforme est accessible à l'adresse suivante : <https://nagano.criucpq.ulaval.ca>.

Toute personne membre (inscrit dans la base de données du personnel) du CRIUCPQ-ULaval a automatiquement accès à cette plateforme en utilisant la même combinaison « nom d'utilisateur et mot de passe » que pour la connexion à leur page intranet du centre de recherche. À cet effet, les informations d'identification (nom d'utilisateur et mot de passe) **sont strictement confidentielles** et ne doivent **jamais** être partagées. Il est aussi possible de changer votre mot de passe ou de mettre à jour vos renseignements personnels à partir du profil de l'utilisateur.

Toute personne non-membre du CRIUCPQ-ULaval désirant avoir un accès à la plateforme Nagano doit en faire la demande auprès du GUR. Ces accès sont limités et feront l'objet d'une analyse individuelle.

Pour de plus amples renseignements sur l'utilisation et les fonctionnalités de la plateforme, veuillez consulter le guide de l'utilisateur de Nagano<sup>a</sup>.

Dans les pages qui suivent, vous trouverez plusieurs définitions et conseils pratiques pour faciliter votre utilisation de Nagano, en lien avec:

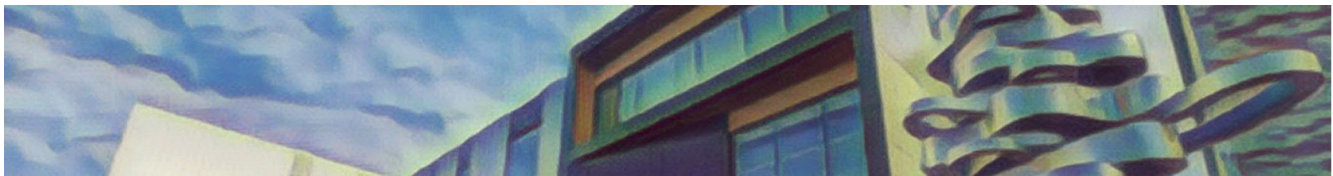
- ✓ La gestion des fichiers
- ✓ Les statuts des projets et des évaluations
- ✓ Les statuts des formulaires

#### III.1 Conseils pratiques concernant les fichiers dans Nagano

- **Éviter les doublons** : Il est possible qu'un même fichier puisse être utilisé pour répondre à plus d'une question. **Ne le joindre qu'une seule fois**. Si le GUR considère qu'il n'a pas été joint au bon endroit, il vous signifiera d'en modifier l'emplacement;
- **Le bon document au bon endroit**. Assurez-vous de déposer votre fichier dans le bon formulaire<sup>a</sup> et que le fichier déposé correspond bien à la question (exemple : ne pas déposer des documents pour le recrutement dans « infos aux participants »);

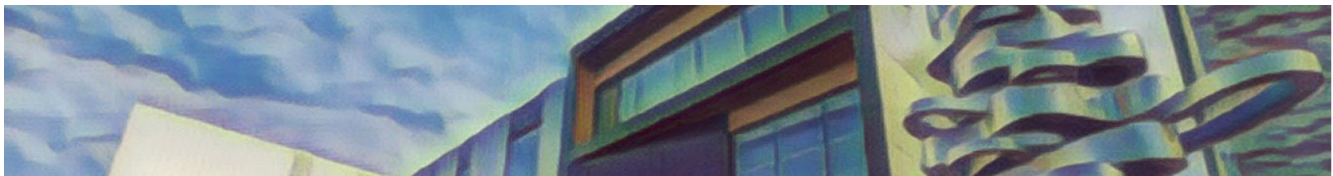
---

<sup>a</sup> Disponible sur l'intranet de la recherche et Nagano - Section Guichet unique de la recherche clinique (Nagano)



- ✓ Quoi déposer à la question « Questionnaire » : tout document nécessitant des réponses de la part du participant;
  - ✓ Quoi déposer à la question « Infos aux participants » : tout document d'information adressé au participant qui lui sera remis en cours de projet (suite à sa sélection);
  - ✓ Quoi déposer à la question « Recrutement » : tout document qui est adressé à un participant potentiel en vue de l'aider dans sa prise de décision par rapport à sa participation au projet (à l'exception du formulaire d'information et de consentement).
- 
- **Nomenclature des fichiers** : Donner des noms de fichiers simples et courts qui permettent de comprendre rapidement ce qu'est le document (type document\_version\_date);
  - **Suppression des fichiers** : Même si un fichier a été effacé dans un formulaire (qu'il ait été déposé ou non), ce dernier ne s'efface pas de la liste des fichiers dans le projet. Il faut ensuite aller l'effacer dans les fichiers pour éviter de conserver des documents inutiles;
  - **Consulter les notes inscrites par le GUR** : Si le GUR modifie un de vos documents, il sera remis dans Nagano sous forme de révision du premier document soumis. Une note sera ajoutée indiquant qu'il s'agit du document le plus récent;
  - **Code de couleur** : Les carrés de couleur adjacents aux noms des fichiers permettent de repérer plus facilement les documents importants. Voir l'annexe 2 pour la légende du code de couleur des fichiers<sup>a</sup>;
  - **Mise à jour de documents** : Toujours utiliser les versions disponibles dans Nagano pour faire les mises à jour de documents, particulièrement les formulaires d'information et de consentement (FIC). Il est important de s'assurer d'utiliser la dernière version approuvée par le CER (carré vert). Toutes les mises à jour de documents doivent être faites en mode « suivi des modifications ». **Veillez noter que la version propre (clean) des documents Word n'est pas nécessaire**, seule la version où les changements sont mis en évidence est utile à l'évaluation et pour générer le document final. Cependant, la version finale propre doit être conservée dans la documentation essentielle de votre étude et doit être présente dans l'archivage de vos documents à la fin de l'étude;
  - **Organisation des documents** : Il est possible d'organiser les documents dans Nagano. Il est fortement recommandé de mettre dans la section « Fichiers archivés » tout document qui n'est pas utile au déroulement courant du projet (ex : anciennes versions de FIC ou de protocole) pour ne conserver que les documents à jour sur la page principale du projet. Les documents de cette section peuvent être consultés en tout temps au même titre que ceux accessibles *via* la page principale. Cette organisation ne remplace pas l'archivage. L'archivage à la fin de l'étude doit se faire selon les recommandations décrites au MON 22 de notre établissement.

<sup>a</sup> Disponible sur l'intranet de la recherche et Nagano - Section Guichet unique de la recherche clinique (Nagano)



## **III.2 Définition des statuts des projets et des évaluations dans Nagano**

Diverses sections vous permettent de visualiser les différents statuts de votre projet. Le panneau de gauche, visible en tout temps, ou l'onglet « Statut » sont les plus couramment utilisés. Ce dernier offre un tableau récapitulatif avec le statut actuel de chacune des évaluations, incluant le statut de toutes les demandes d'évaluation de convenance transmise via le système Nagano. Chaque évaluation possède également sa propre section dans laquelle vous trouverez l'historique des statuts.

### **III.2.1 Projet**

- **En préparation** : Le projet n'a pas encore été déposé;
- **Déposé** : Le projet est déposé, mais non vérifié par le GUR;
- **À l'étude** : Les diverses évaluations sont en cours;
- **Autorisé pour la recherche** : Le projet a reçu l'autorisation de la PFM pour débuter. Il peut y avoir un court délai entre l'apparition du statut « autorisé » et la disponibilité de la lettre de la PFM dans les fichiers. Si ce délai se prolonge, contacter le GUR;
- **Terminé** : Le projet a été fermé (approbation du F10H et ou du F10MEO);
- **Abandonné** : La réalisation du projet a été annulée avant son autorisation.

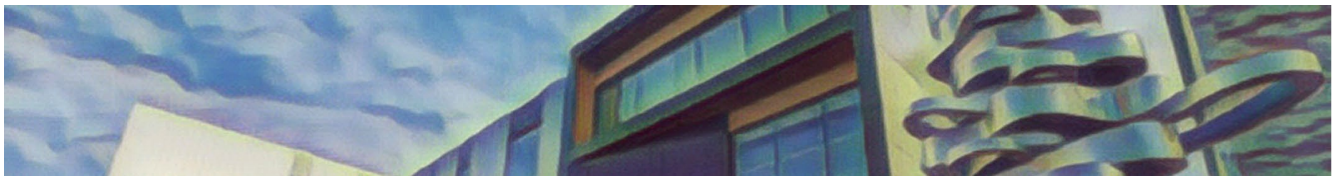
### **III.2.2 Recrutement**

- **À venir** : Le projet est approuvé mais le recrutement n'a pas commencé;
- **Ouvert** : Le recrutement est en cours;
- **En pause** : Le recrutement a été mis en pause par le commanditaire ou par l'équipe;
- **Fermé** : Le recrutement est terminé;
- **Non applicable** : Le projet n'inclut pas de phase de recrutement.

### **III.2.3 CER**

La section détaillée correspondante dans l'onglet « Statut », appelé « Bureau CER » ou « Bureau », vous donne le détail des dates de réunion du CER pour lesquelles votre projet a été placé à l'ordre du jour ainsi que la décision qui a été prise lors de chacune de ces réunions. Attention, la date de la réunion ne correspond pas toujours à la date officielle de la décision. Les statuts possibles sont :

- **En préparation** : Formulaire initial non déposé;
- **Dossier complet** : Formulaire d'évaluation initiale révisé par le GUR et transmis pour évaluation par le CRS;
- **À l'étude** : Projet placé à l'ordre du jour, aucune décision rendue pour l'instant;



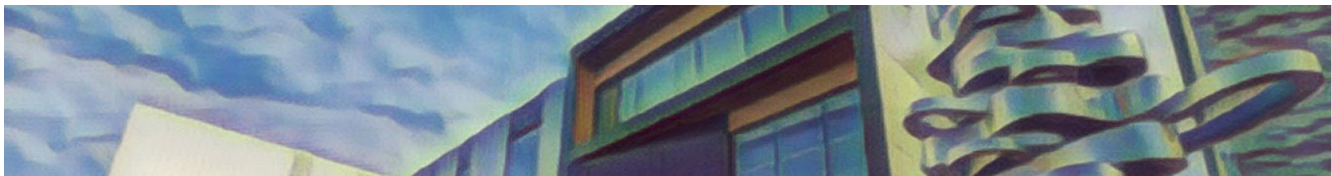
- **Approuvé conditionnellement** : Lettre de recommandation écrite. Si le formulaire « réponses aux recommandations » (F20) n'est pas encore disponible dans le projet, c'est que la lettre de recommandation est en attente de la signature de la personne ayant présidé la rencontre du CER. Lorsque le F20 est disponible, le chercheur doit y répondre pour obtenir une approbation éthique;
- **Approuvé** : Le projet satisfait aux demandes du CER et a reçu une approbation éthique. Si la lettre d'approbation n'est pas encore disponible dans les fichiers du projet, c'est qu'elle est en attente de la signature du président. **IMPORTANT** : L'approbation éthique de votre projet ne signifie pas que le projet de recherche peut débuter. Dans le cadre de la triple évaluation, seule la lettre d'autorisation de la PFM permet de commencer la recherche;
- **Reporté** : L'évaluation du projet n'a pas eu lieu car le dossier a été considéré irrecevable par le CER. Les raisons de ce renvoi de l'évaluation à une date ultérieure peuvent être multiples : dossier incomplet, formulaire d'information et de consentement (FIC) beaucoup trop long, questions nécessaires au processus d'évaluation sans réponse. Une lettre de recommandation et un F20 seront tout de même émis, et une réévaluation en comité plénier est à prévoir;
- **Rejeté** : Le projet a été refusé par le CER et ne sera pas réévalué.

### III.2.4 CRS

Dans cette section, vous trouverez les dates de réunion du CRS pour lesquelles votre projet a été placé à l'ordre du jour ainsi que la décision qui a été prise à chacune de ces réunions. Attention, la date de la réunion ne correspond pas nécessairement à la date officielle de la décision. Les statuts possibles sont :

- **En préparation** : Formulaire initial non déposé;
- **À l'étude** : Projet placé à l'ordre du jour pour une évaluation par le CRS, aucune décision rendue pour l'instant;
- **Approuvé conditionnellement** : Le projet répond aux critères concernant la validité scientifique, mais le projet nécessite tout de même certaines corrections (ou précisions) avant d'être approuvé. Les commentaires du CRS seront acheminés au chercheur par une discussion Nagano;
- **Approuvé** : Le projet satisfait aux critères et a reçu une approbation scientifique. La lettre d'approbation est disponible dans les fichiers du projet « section Documents officiels »;
- **Reporté** : L'évaluation du projet n'a pas eu lieu et sera réalisée à une date ultérieure, parce que le dossier a été considéré irrecevable par le CRS (dossier incomplet ou insatisfaisant du point de vue scientifique). Des commentaires de la part du CRS seront acheminés au chercheur responsable via discussion dans Nagano;
- **Rejeté** : Le projet a été refusé par le CRS et ne sera pas réévalué.





### III.2.5 Évaluations de convenance

Il est également possible de visualiser le statut de chacune des demandes d'autorisation de convenance transmise via la plateforme Nagano :

- **À assigner** : Demande d'évaluation assignée au chef du service/secteur;
- **À évaluer** : Demande d'évaluation assignée à un évaluateur de convenance;
- **Approuvé** : La réalisation du projet a été autorisée dans le service/secteur visé. La grille d'évaluation de la convenance (le cas échéant)<sup>a</sup> est disponible dans les fichiers du projet, **il est de la responsabilité de l'équipe de recherche d'en prendre connaissance**. Ce document peut contenir des informations importantes sur les conditions de réalisation de votre projet ou sur les coûts à prévoir;
- **Rejeté** : La réalisation du projet n'est pas autorisée dans ce secteur/service;
- **Non requis** : L'évaluateur de convenance de ce secteur juge qu'il n'a pas à donner d'autorisation (exemple : car son secteur/service n'est pas impliqué ou l'autorisation a déjà été donnée d'une autre façon);
- **Clarifications demandées** : L'évaluateur est en attente de clarifications, de l'équipe de recherche ou de d'autres instances, relativement à votre demande.

### III.3 Définition des statuts des formulaires dans Nagano

Pour visualiser le statut de vos formulaires, cliquer sur le bouton nommé « Formulaires ». Vous y trouverez le statut actuel de chacun.

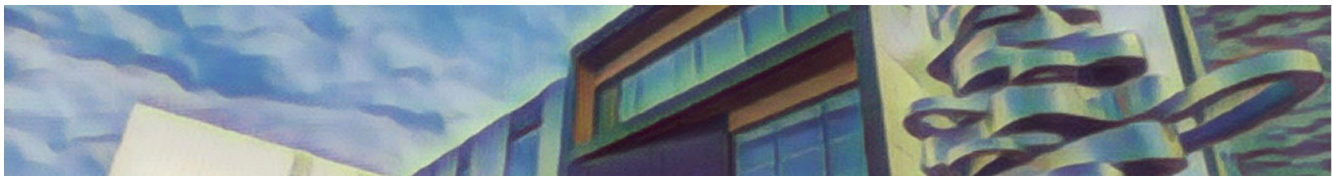
- **Créé** : Formulaire créé par l'équipe ou le BCER. Ce statut reste inchangé, quel que soit le niveau d'avancement dans la complétion du formulaire;
- **Déposé** : Formulaire déposé par l'équipe et en attente de révision par le BCER;
- **Complet** : Formulaire dont la complétude a été traitée par le CER et est en attente de signature par la personne responsable;
- **Préapprouvé** : Le formulaire a été signé par le président et est en attente d'être finalisé par le CER;
- **Approuvé** : Le formulaire est approuvé.

### III.4 Frais applicables

En conformité avec le « *Barème à l'usage des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) pour la facturation des services fournis à l'entreprise privée pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche* »<sup>b</sup> (ci-après, *Barème*) des frais pour les évaluations initiales et les suivis continus requis pour un projet seront exigibles dans les cas des projets financés, en tout ou

<sup>a</sup> Pour connaître les types d'évaluations pour lesquels une grille devrait être disponible, consultez l'annexe 3

<sup>b</sup> Disponible sur l'intranet de la recherche et Nagano - Section Guichet unique de la recherche clinique



en partie, par l'industrie privée et dont le montant total du budget est supérieur au montant d'exemption de base indiqué dans le barème. Ce barème régit les frais reliés au triple examen et n'a pas de lien avec la contribution au titre des coûts indirects de la recherche (*overhead*) exigés par l'établissement.

Si un projet est financé en partie seulement par l'industrie privée, les frais exigés seront calculés au prorata de la participation de l'industrie au budget global.

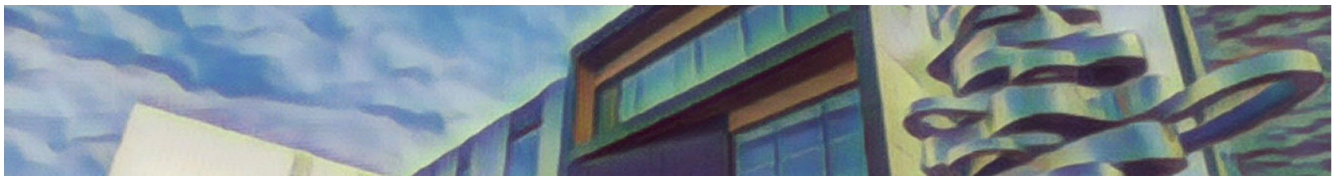
Une exemption de tarification pour la triple évaluation est possible seulement s'il s'agit d'un projet issu d'une idée originale d'un chercheur académique **et** que ce dernier conserve la totalité de la propriété intellectuelle (ce fait doit être clairement stipulé au contrat signé avec l'industrie). Toute demande d'exemption de tarification devra être évaluée préalablement par le GUR. Le « *Mémo: Facturation de convenance* »<sup>a</sup> explique en détail ces différentes situations.

Des frais sont exigés pour chaque type d'évaluation (convenance, scientifique, éthique, suivi continu, amendement majeur) auquel un projet de recherche doit être soumis. Pour connaître les montants à facturer pour chaque type d'évaluation, référez-vous à la version en vigueur du *Barème*. La tarification est la même que le projet soit monocentrique ou multicentrique. Cependant, l'établissement facture uniquement les services (évaluations) qu'il fournit dans le cadre du projet. **Il est important de prévoir que les montants à facturer sont indexés au 1er avril de chaque année.**

Il est à noter qu'au moment du premier renouvellement annuel et au moment de la fermeture d'un projet, certains montants peuvent être facturés au prorata de la période de suivi applicable. Veuillez contacter le GUR pour plus de détails à ce sujet.

---

<sup>a</sup> Disponible sur l'Intranet de la recherche - Section Guichet unique de la recherche clinique



## IV. Soumissions initiales de projet de recherche

### IV.1 Création d'un nouveau projet dans Nagano

Pour soumettre son projet en vue du triple examen, le chercheur doit compléter dans Nagano, le *Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche*, aussi appelé formulaire d'évaluation initiale ou F11. Il existe différentes variantes du F11 selon la nature du projet à soumettre. Afin de créer le bon formulaire d'évaluation initiale dans Nagano, il est nécessaire de porter une attention particulière aux questions qui sont posées au moment de la création d'un nouveau projet.

- Vous devrez entre autres pouvoir indiquer si le projet se déroule dans un seul centre (le nôtre) ou dans plus d'un centre du Réseau (incluant notre centre);

On dit qu'un projet est **Monocentrique** au sein du réseau, lorsqu'il se déroule dans un seul de ses établissements

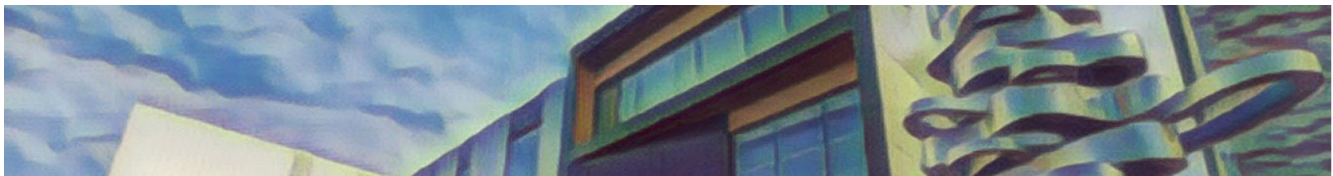
On dit qu'un projet est **Multicentrique\*** au sein du réseau lorsqu'il se déroule dans plus d'un de ses établissements

\* À la différence d'un projet se déroulant dans différents centres hors du RSSS, que l'on qualifie de **Multisite**.

- Si le projet est multicentrique, vous devrez pouvoir identifier le CER qui aura la charge de réaliser l'évaluation éthique (et scientifique si applicable) du projet pour l'ensemble des sites du réseau. Cela pourrait être notre CER ou celui d'un des centres du réseau.
  - Selon le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*<sup>13a</sup>, tout projet de recherche mené dans plus d'un établissement du RSSS ne doit faire l'objet que d'une seule évaluation éthique. Afin de respecter les directives émises dans ce document, certaines particularités sont à prendre en considération lors du dépôt d'un projet multicentrique (2 sites et plus au sein du RSSS).
  - Le CER évaluateur devra être déterminé en conformité avec les principes établis par le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*. En cas de doute sur le CER évaluateur à choisir, veuillez contacter le GUR.

(Comme la plupart des CER prennent en charge l'évaluation scientifique et éthique, ces deux évaluations seront réalisées dans le centre responsable de l'évaluation éthique.)

<sup>a</sup> Disponible sur l'Intranet de la recherche - Section Guichet unique de la recherche clinique (Nagano)



Dans le cadre d'un projet multicentrique, on dit d'un projet qu'il est :

- **CERE (Comité d'éthique de la recherche évaluateur)** lorsque le CER de notre centre est le CER évaluateur.  
Dans Nagano ces projets portent le numéro **MP-10-XXXX-XXXX**
- **MEO (mise-en-œuvre)** lorsque notre CER n'est pas responsable de l'évaluation éthique. Dans ce cas, seulement la convenance sera évaluée dans notre établissement.  
Dans Nagano, ces projets portent le numéro **MEO-XX-XXXX-XXXX\***

\*Dans cette situation, se trouve à la suite de ce numéro MEO, le numéro MP du projet au CER évaluateur; ce dernier numéro peut être utile lors des communications avec le CERE du projet.

Les étapes du dépôt d'un projet diffèrent selon que votre projet est monocentrique ou multicentrique; s'il est multicentrique, le dépôt sera aussi différent selon que le projet est évalué par notre CER ou par le CER d'un autre établissement du réseau. Les sections suivantes décrivent les particularités dont il faut tenir compte pour chaque situation.

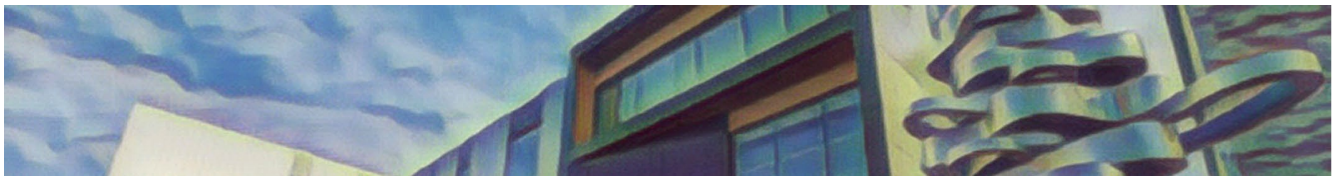
#### **IV.1.1 Création d'un projet monocentrique**

Un *Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche* (F11, F11H, F11a, F11b ou F11c) pour un projet monocentrique sera créé automatiquement par le système lors de la création d'un projet, si l'utilisateur ne sélectionne pas la case indiquant qu'il s'agit d'un projet de recherche multicentrique au Québec. Le type de F11 approprié sera créé par le système selon le type de projet de recherche qui sera sélectionné par l'utilisateur.

La section IV.1.4 précise en détails les documents spécifiques à soumettre selon le type de projet.

#### **IV.1.2 Création d'un projet multicentrique évalué par le CER de l'IUCPQ-ULaval**

Afin de pouvoir compléter un formulaire d'évaluation initiale (de type F11) pour ce type de projet, il est nécessaire d'obtenir au préalable une déclaration du CER de l'Institut indiquant qu'il accepte d'agir en tant que CER évaluateur. Pour ce faire, il faut en faire la demande au CER dans Nagano en complétant un *Formulaire de demande d'autorisation d'évaluation d'un projet de recherche* (F0). Le F0 sera créé automatiquement par le système si l'utilisateur indique qu'il s'agit d'un projet de recherche multicentrique au Québec et que l'évaluation éthique doit être réalisée dans son établissement.



Si elles sont connues au moment de la demande, les informations suivantes devront être indiquées dans le F0 :

- nom des autres centres participants;
- nombre de participants à recruter dans chaque centre;
- nom de la (ou des) personne(s) ressource(s) (coordonnateur et/ou chercheur) du projet dans chacun des centres participants et leur adresse courriel (ces informations sont très importantes pour permettre la synchronisation du projet avec les autres centres participants).
- si le projet a déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité reconnu ou si cette évaluation devra être faite par le CRS de l'Institut dans l'axe approprié.

Le formulaire d'évaluation initiale (de type F11) sera automatiquement généré dans le projet suite au dépôt du F0.

Suivant la réception de cette demande (F0), le CER produira la lettre confirmant qu'il accepte d'agir à titre de CER évaluateur. La lettre de déclaration du CER évaluateur sera disponible dans les fichiers du projet dans Nagano (Documents officiels) et sera transmise aux autres établissements participant au projet. D'autres documents (FIC réseau, les diverses lettres d'approbation se rapportant au projet) seront aussi transmis aux autres centres (via Nagano ou par courriel pour les sites n'ayant pas Nagano) par le CER lors de l'approbation éthique du projet.

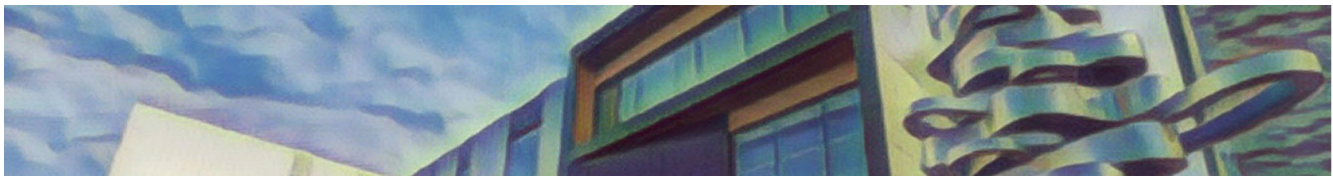
Si les adresses courriel des personnes-ressources pour les centres participants ont été indiquées dans le F0 et que ces centres utilisent Nagano, un courriel d'invitation à participer au projet pour leur centre leur sera envoyé de façon automatisée dès l'approbation du F0 par le CER de l'Institut. Les centres participants pourront choisir d'utiliser les réponses inscrites dans le formulaire d'évaluation initiale (de type F11) par le site du CER évaluateur pour leur propre formulaire d'évaluation initiale (F11MEO ou F11HMEO).

Les étapes subséquentes de communication avec le GUR sont les mêmes que pour un projet monocentrique (voir la section VI). Les chercheurs responsables du projet dans les autres centres doivent être inscrits à la question « chercheurs externes » du formulaire d'évaluation initiale. Pour chacun des chercheurs externes, un curriculum vitae devra être déposé dans le formulaire.

#### ***IV.1.3 Création d'un projet multicentrique évalué par un autre CER du RSSS (Projet mise en œuvre ou MEO)***

Pour ce type de projet, notre établissement reconnaît les évaluations éthiques et scientifiques qui sont faites par un autre établissement du RSSS. Par conséquent, seul l'examen de la convenance institutionnelle pour notre établissement doit être effectué à l'Institut afin de compléter la triple évaluation et obtenir l'autorisation de la PFM pour pouvoir débiter.





Le *Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche* (F11MEO ou F11H MEO) de Nagano doit être complété à cette fin.

Deux méthodes sont possibles pour la création du (F11MEO ou F11H MEO):

- **Automatisée** (possible si le CER évaluateur utilise la plateforme Nagano)  
Les personnes ayant été mentionnées comme personne contact pour le site de l'Institut dans le F0 complété par le site du CER évaluateur recevront un courriel d'invitation à prendre part au projet. En cliquant sur l'hyperlien présent dans ce courriel, ceci vous redirigera dans Nagano pour la création de votre projet (F11MEO ou F11H MEO). Le F11MEO ou F11H MEO ainsi créé contiendra, pour les questions harmonisées entre les établissements, les réponses fournies par l'équipe du site évaluateur. Il est important de prendre soin de lire les réponses à chacune des questions du formulaire et de modifier celles dont la réponse ne reflète pas la réalité de notre établissement;
- **Manuelle** (possible en tout temps)  
Un F11MEO ou F11H MEO sera généré par le système si l'utilisateur indique, lors de la création du projet, qu'il s'agit d'un projet de recherche multicentrique au Québec mais que l'évaluation éthique ne doit pas être réalisée dans son établissement.

N.B. Si un F11MEO a déjà été créé manuellement au moment de la réception du courriel d'invitation à prendre part au projet, il est recommandé de sélectionner l'option permettant la mise à jour du F11MEO. Cette action aura pour effet de « synchroniser » les projets entre les 2 établissements et permettra la mise à jour des réponses pour les questions harmonisées.

Il est important de fournir au CER évaluateur les informations suivantes :

- le nom du chercheur responsable dans notre centre (accompagné de son curriculum vitae et d'un engagement de chercheur signé);
- les coordonnées courriel du chercheur et/ou d'une personne-ressource à l'Institut;
- le nombre de participants à recruter à l'Institut;
- les particularités locales spécifiques à l'Institut (par exemple, la gestion des découvertes fortuites);
- tout autre document ou information requis par le CER évaluateur.

**Dans le cas de ce formulaire en particulier (F11MEO) et uniquement dans ce cas-ci, le nom à inscrire pour le chercheur principal est le responsable du projet dans son ensemble (ou le nom du chercheur responsable du projet au site évaluateur).** Le nom du chercheur responsable à l'Institut devra être inscrit à la question sur le chercheur local. Comme pour tout projet de recherche, il est obligatoire qu'un chercheur affilié à l'Institut assume la responsabilité du projet au sein de l'établissement.

Les étapes subséquentes de communication avec le GUR sont les mêmes que pour un projet monocentrique (voir la section VI).



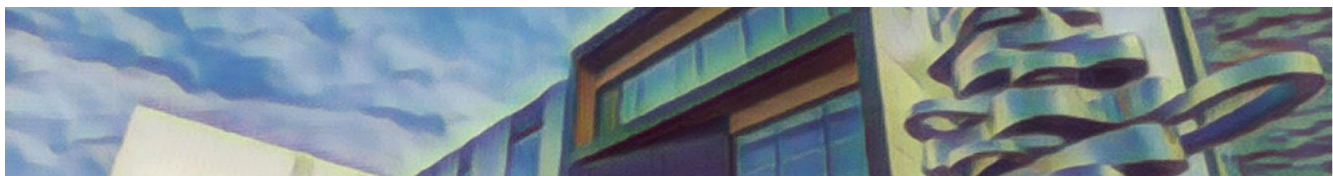
Une fois que la lettre d'autorisation de réaliser le projet sera octroyée, cette dernière ainsi que les formulaires d'information et de consentement incluant les modifications administratives seront acheminés au CER évaluateur **par le GUR**.

Le CER évaluateur n'est pas tenu d'approuver de nouveau le FIC ainsi modifié.

Voici un tableau récapitulatif des formulaires qui seront générés lors de la création d'un projet, selon les différentes situations possibles. **En cas de doute veuillez contacter le GUR.**

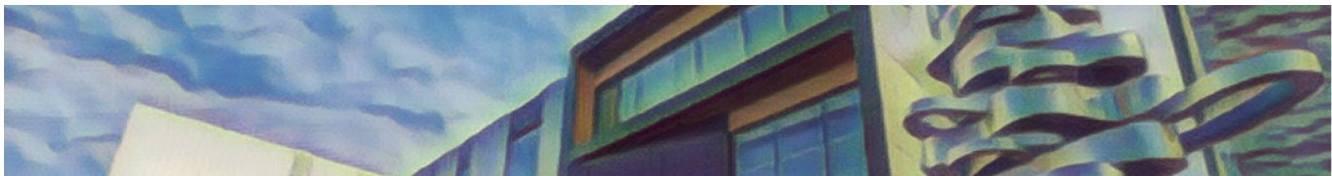
	Monocentrique	Multicentrique		
	IUCPQ CERE	IUCPQ CERE		IUCPQ MEO
<b>Essai clinique Santé Canada</b> (Médicament, Instrument médical, produit naturel)	F11H	F0* (L'approbation du F0 déclenchera la création du F11H, F11, F11a, F11b ou F11c, selon le projet)	F11H	F11H MEO
<b>Étude clinique</b> (Interventionnelle et observationnelle)	F11		F11	F11 MEO
<b>Projet fondamental</b> (Utilisation d'échantillons humains déjà prélevés)	F11a		F11a	
<b>Étude rétrospective sur dossiers</b> (Données cliniques) <b>ou</b> <b>Utilisation de données déjà collectées</b> (Utilisation secondaire)	F11b		F11b	
<b>Création d'une banque</b> (Cadre de gestion et FIC)	F11c		F11c	

\*Lorsque l'IUCPQ-ULaval est CERE, il vous faudra compléter un F0 (Demande d'autorisation d'évaluation d'un projet multicentrique) afin d'identifier dans Nagano les autres sites participants. Celui-ci sera généré automatiquement lors de la création du projet en fonction des réponses que vous aurez donné.



#### IV.1.4 Détails des documents à soumettre selon le type de projet

	Projet de recherche impliquant un contact avec le participant (CER évaluateur externe)	Projet «MEO» avec ou sans contact avec le participant (CER évaluateur externe)	Projet sans contact impliquant l'utilisation de matériel biologique humain déjà prélevé	Étude rétrospective sur dossiers médicaux ou utilisation secondaire de données	Création ou dépôt de cadre de gestion pour une banque de données ou de matériel biologique
Formulaire d'évaluation initiale	F11 ou F11H	F11MEO ou F11HMEO	F11a	F11b	F11c
FIC	✓	✓			✓
Protocole	✓	✓	✓	✓	
Documents présentés aux participants	✓	✓			
Publicité	✓	✓			
Budget	✓	✓	✓	✓	
Document de convenance signé	✓	✓	✓	✓	
Feuille d'Identification au dossier médical	✓	✓			
Cadre de gestion		✓			✓
Lettre CER évaluateur		✓			
Approbation éthique / scientifique	✓	✓	✓	✓	
Entente ou contrat				✓	
Autorisation accès rétrospective base de données				✓	



## **Informations additionnelles :**

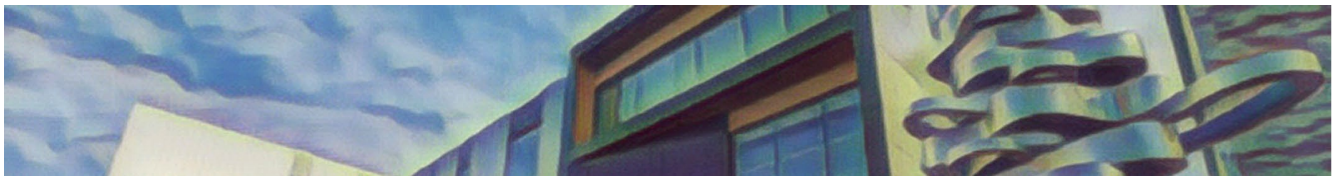
- Le **formulaire d'évaluation initiale** doit être signé par le chercheur responsable;
- Le FIC doit être rédigé en français<sup>a</sup> mis en forme selon les standards de l'Institut (entête adéquate<sup>b,c</sup> sur la 1<sup>re</sup> page et logo de l'Institut<sup>c</sup> sur la page des signatures). Des directives détaillées quant à la rédaction du FIC sont données dans le MON09 de l'Institut. **Ce formulaire doit être paginé et daté et contenir un maximum de 13 pages** (excluant les annexes et en limitant au minimum la description des interventions cliniquement requises qui ne relèvent pas de la recherche dans leur mise en oeuvre). Le texte doit être écrit à simple interligne en police Times New Roman ou en police Arial Narrow et en taille 12. Il est recommandé de suivre le modèle proposé par le *Groupe de travail du FRQS sur l'harmonisation du formulaire d'information et de consentement*<sup>14</sup> et de s'inspirer des textes proposés dans le document intitulé : *Recueil de textes standards*. Ces documents sont disponibles sur l'intranet<sup>c</sup>. Étant donné que le CER de l'Institut adhère aux clauses légales types des formulaires d'information et de consentement diffusées conjointement par le MSSS et le FRQ, ces textes standards seront exigés dans tous les formulaires d'information et de consentement (lorsqu'applicable), particulièrement dans le cadre des essais cliniques. Dans le cas d'un projet approuvé par un CER externe les modifications administratives requises doivent avoir été effectuées en mode « suivi des modifications ». Il est important de ne jamais modifier la date de version du FIC, toutefois il est permis d'ajouter une date en pied de page référant à la date où les modifications administratives spécifiques à notre établissement ont été effectuées. Le chercheur de l'Institut est responsable d'effectuer les changements d'ordre administratifs dans le FIC approuvé par le CER évaluateur, aux endroits indiqués par ce dernier avant de le transmettre au GUR (en mode suivi des modifications). Généralement le FIC ainsi que tout autre document pertinent, sont obtenus et soumis via envois réseaux dans Nagano;
- Les documents qui seront présentés aux participants incluent sans se limiter : les questionnaires, les feuillets d'instruction, les dépliants d'information;
- Pour toute publicité<sup>d</sup> à être utilisée pour le recrutement, s'il s'agit d'une publicité destinée à être affichée, elle doit être présentée avec :
  - ✓ le logo de l'Institut;
  - ✓ une date de version;
  - ✓ la mention : Ce protocole a été approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'IUCPQ-ULaval (CER : # de projet);
  - ✓ le nom du chercheur responsable du projet;
  - ✓ les coordonnées d'au moins une personne-ressource.
- La preuve d'octroi, si le projet fait l'objet d'une subvention, est requise;

<sup>a</sup> Se référer au MON09 pour la marche à suivre afin de soumettre un formulaire d'information et de consentement en anglais.

<sup>b</sup> L'entête doit comporter un code-barres lorsque le dépôt du formulaire d'information et de consentement au dossier médical du patient est prévu, voir la section VII.1 du présent document.

<sup>c</sup> Disponible sur l'intranet de la recherche - Section Guichet unique de la recherche clinique

<sup>d</sup> Voir le chapitre VIII du présent document pour la marche à suivre concernant la diffusion des publicités visant à faire du recrutement.



- La feuille d'identification du sujet au dossier médical, complétée dans Gestform, doit être complétée dans les cas où le projet répond à au moins un des critères suivants :
  - ✓ le projet de recherche comporte un risque pour la santé du participant;
  - ✓ les participants ne doivent pas être recrutés pour d'autres projets;
  - ✓ le projet nécessite une conservation intégrale des dossiers médicaux pour une période de plus de 5 ans. Il est à noter qu'à moins d'avis contraire, les dossiers médicaux des usagers de l'établissement sont automatiquement épurés après 5 ans. Ainsi, pour les cas où la conservation intégrale est demandée, il est important : d'inscrire une date de fin de projet à l'endroit indiqué sur la feuille d'identification du sujet au dossier médical et de cocher la case appropriée. Cette feuille devra par la suite être complétée et transmise, pour chaque participant recruté dans le projet, à la personne responsable de la recherche aux archives médicales. Cet envoi se fait par courrier interne à l'intention du « Pilote DPE ».

### **Documents additionnels**

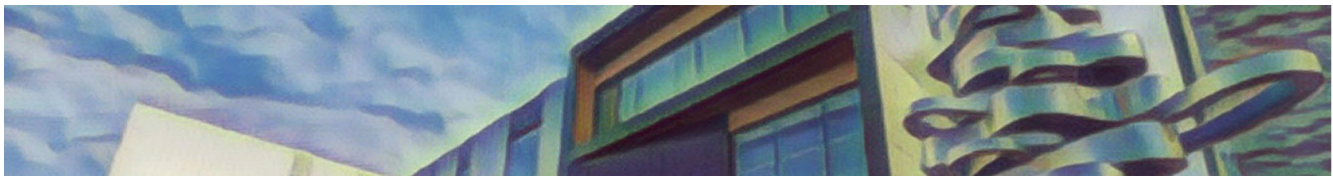
- **pour les projets subventionnés par un organisme de pairs reconnus**
  - ✓ La preuve d'octroi
  - ✓ Le rapport d'évaluation du comité scientifique de l'organisme subventionnaire ayant approuvé le projet. Ce document doit être ajouté à la section « Volet scientifique » du F11 ou F11H en cochant, l'option « autre comité scientifique ». Si ce document est disponible, alors le projet pourrait être dispensé de l'évaluation scientifique par le CRS de l'établissement<sup>a</sup>.
- **pour les essais cliniques sous la responsabilité de Santé Canada**
  - ✓ la brochure de l'investigateur/monographie du produit;
  - ✓ la lettre de conformité de Santé Canada (NOL ou ITA dans les cas d'essais sur les instruments médicaux).
- **pour les projets comportant un volet de contribution à une banque de données et/ou de matériel biologique**
  - ✓ le cadre de gestion de la banque;
  - ✓ le formulaire d'information et de consentement spécifique à la banque.

N.B Dans les cas d'utilisation ou contribution à une banque existante à l'extérieur de l'établissement<sup>b</sup>, ces documents sont généralement fournis par les responsables de la banque sollicitée. Lorsque la banque sollicitée est la Biobanque de l'Institut ou une autre banque créée au sein de l'établissement, seulement le nom de la banque ainsi que le numéro du CER sont requis. **En l'absence de ces documents ou de ces informations, l'évaluation éthique de la partie mise en banque du projet n'aura pas lieu.**

<sup>a</sup> Référez-vous au GUR pour connaître les organismes de pairs dont l'évaluation scientifique peut être reconnu

<sup>b</sup> Voir la section IV.5.3 pour les détails relatifs à la mise en banque d'échantillons par les promoteurs privés





## **IV.2 Évaluation préliminaire du dépôt de projet par le GUR**

Quelque que soit le projet, pour être examiné par le GUR, un formulaire doit avoir été déposé. Pour être déposé, toutes les questions obligatoires (identifiées par un rond rouge avec point d'exclamation) du formulaire doivent avoir été répondues. Toutefois, toutes les questions applicables à un projet devraient être répondues même si elles ne sont pas identifiées comme obligatoires.

Dès le moment du dépôt, le GUR prend connaissance du projet, vérifie le dossier déposé (complétude, exactitude et cohérence des informations), assure la transmission des demandes d'évaluation aux comités, secteurs ou services appropriés et en coordonne le suivi.

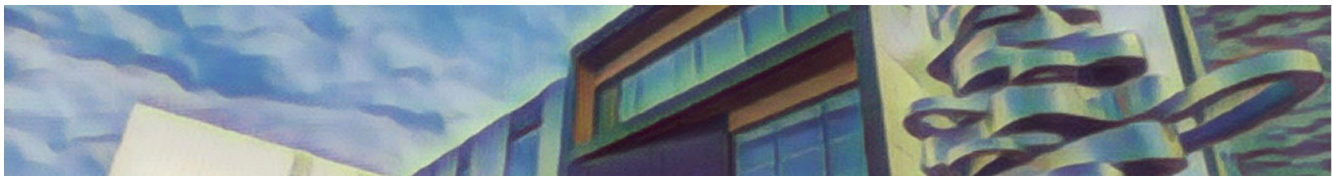
Si des éléments sont manquants pour satisfaire les exigences administratives ou pour permettre les diverses évaluations, le GUR fera parvenir les recommandations nécessaires à l'équipe de recherche via la plateforme Nagano par la réouverture du formulaire et/ou dans une discussion dans le projet. Le chercheur a le devoir de répondre aux questions ou précisions qui lui sont demandées par le GUR afin que son dossier puisse cheminer dans les délais requis. **Une soumission incomplète pourrait avoir pour effet de retarder le processus d'évaluation du projet.** Il est de la responsabilité de l'équipe de recherche de prendre connaissance des informations transmises par le GUR dans Nagano. Le GUR ne transmettra pas d'avis supplémentaire visant à informer l'équipe qu'une activité a eu lieu dans leur projet.

## **IV.3 Mise en évaluation d'un projet pour lequel l'Institut est le CER évaluateur (Projet CERE mono ou multicentrique)**

Lorsque le dossier est complet et lorsqu'applicable, le GUR dépose le projet à l'ordre du jour de la prochaine réunion du CRS concerné. L'évaluation scientifique est réalisée dans un premier temps et est suivie de l'évaluation éthique. L'évaluation de la convenance est effectuée en parallèle des évaluations éthiques et scientifiques.

Dans certains cas, le GUR pourrait ne pas requérir l'approbation du CRS. Cela pourrait être le cas si le projet a déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu tels que les IRSC, le FRQ ou le NIH. Contactez le GUR si vous avez des questions à ce sujet.

Lorsqu'applicable, le BCER procèdera à une révision préliminaire du FIC et transmettra ses recommandations et suggestions de corrections à l'équipe de recherche via une discussion Nagano. Les modifications proposées sont facultatives et doivent être validées auprès du promoteur (le cas échéant) avant que le FIC soit retourné au BCER. Le FIC révisé doit être retourné par l'équipe dans la même discussion, avant la date limite indiquée par le BCER. Si aucune version révisée n'est retransmise, ou si la réponse est en retard, le BCER se réserve le droit de ne pas placer le projet à l'ordre du jour de la réunion suivante du CER.



La soumission d'un FIC incomplet ou de mauvaise qualité constitue la cause la plus fréquente de délais encourus pour l'approbation d'un projet par le CER. Pour cette raison, le CER s'appuie sur le modèle standard de FIC que vous trouverez sur l'intranet<sup>a</sup>. Il vous est **fortement recommandé** de vous baser sur ce modèle pour faciliter le traitement du dossier, votre travail, ainsi que celui du CER. Pour certains paragraphes, le CER exige l'utilisation des clauses types applicables recommandées par le FRQ et le MSSS.

Veuillez noter que le présent document doit être utilisé conjointement avec les modes opératoires normalisés spécifiques de l'Institut, particulièrement ceux portant sur la *Communication avec le comité d'éthique de la recherche (CER)* (MON08) et sur le *FIC, recrutement et processus de consentement* (MON09), disponible sur l'intranet<sup>b</sup> pour de plus amples détails sur les spécifications exigées pour la rédaction du FIC.

#### **IV.4 Fonctionnement de l'examen de convenance institutionnelle**

L'examen de convenance institutionnelle englobe l'évaluation des aspects financiers et juridiques ainsi que l'évaluation de l'impact organisationnel de la réalisation du projet.

##### ***IV.4.1 Convenance institutionnelle - Aspects financiers et juridiques***

L'évaluation des aspects financiers du projet porte sur la :

- vérification que tous les coûts engendrés pour l'utilisation des services hospitaliers soient définis et récupérés par l'établissement;
- validation du montage budgétaire par un représentant de la DRF et autorisation obtenue en ce sens;
- validation de la faisabilité financière du projet;
- vérification de la disponibilité du financement.

Un budget préliminaire faisant état de tous les coûts à être assumés par le projet de recherche doit être complété par l'équipe de recherche. Ce budget préliminaire devra être déposé dans Nagano après que l'ensemble des évaluations de coûts aura été reçu de la part des différents services sollicités. Ce document peut être accompagné d'autres documents détaillant les différents coûts au besoin. Le dépôt dans Nagano assurera la transmission du budget préliminaire à la DRF qui en fera la validation. Le budget final, accepté par le chercheur et validé par la DRF, sera déposé dans Nagano.

L'évaluation des aspects juridiques porte sur :

- la révision du contrat ou de l'entente (le cas échéant);
- toute vérification nécessaire selon le protocole de recherche et ses modalités de réalisation.

---

<sup>a</sup> Disponible sur l'intranet de la recherche - Section Guichet unique de la recherche clinique

<sup>b</sup> Disponible sur l'intranet de la recherche - Section Recherche Clinique (MON)



Pour que la révision du contrat (entente) puisse être entamée par le conseiller juridique à la recherche, le document de contrat (ou entente), ainsi que tous ses annexes, doivent être déposés dans un formulaire RedCap<sup>a</sup>. Dans son F11, le chercheur devra indiquer à l'endroit prévu le numéro de cette demande. Une fois finalisé, le contrat sera signé par les instances requises après la validation finale du budget. Une version scannée du contrat (ou entente) sera déposée dans Nagano par le service légal et le statut de la convenance « contrat » sera mis à jour.

#### **IV.4.2 Convenance institutionnelle - Impact organisationnel**

L'évaluation de l'impact organisationnel confirme la disponibilité des équipements, des installations cliniques et des ressources humaines, soit la capacité opérationnelle de l'établissement à recevoir le projet.

Cette évaluation porte plus précisément sur :

- l'obtention des autorisations requises au niveau de l'établissement :
  - celles des secteurs et services utilisés/touchés dans le cadre du projet (y compris celles de plateforme de la recherche telle que la Biobanque ou la plateforme d'imagerie de recherche),
  - les autorisations des responsables administratifs de services ou d'unités touchés, l'autorisation du DSP lorsque nécessaire,
  - l'autorisation du chef de département dans lequel des participants seront recrutés et où aura lieu le projet;
- l'arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement;
- l'engagement du chercheur à respecter :
  - les normes de pratique en vigueur dans l'établissement ainsi que
  - les règles reconnues d'éthique de la recherche ainsi que
- la déclaration par le chercheur de l'existence de conflit d'intérêts (signés directement dans Nagano).

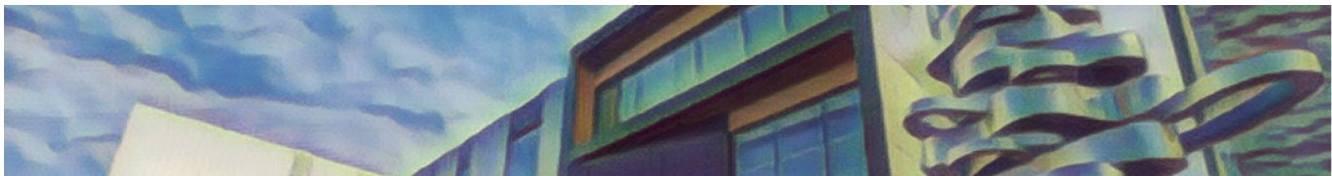
Les autorisations requises dans le cadre du processus de convenance visent à :

- à prévenir les secteurs/services touchés de l'établissement de l'utilisation de leurs ressources (humaines et/ou matérielles) et services à des fins de recherche.
- s'assurer de la disponibilité de ces ressources et, le cas échéant,
- estimer les coûts afférents afin que ceux-ci soient inclus au budget du projet.

Les diverses autorisations de convenance sont demandées via la plateforme Nagano en indiquant, dans le formulaire d'évaluation initiale (de type F11), chacun des secteurs sollicités par le projet. Tous les secteurs/services touchés doivent être stipulés dans le formulaire même si aucun impact n'est attendu ni aucun service n'est demandé. Cette façon de faire vise à s'assurer que tous soient informés de la présence du projet de recherche dans leur secteur respectif.

---

<sup>a</sup> Disponible au <https://collaboration.criucpq.ulaval.ca/redcap/surveys/?s=C4F8XMMLCCN4XPWH>



Pour chaque secteur/service coché, une demande d'évaluation de convenance est automatiquement transmise à la personne responsable du secteur sélectionné. De plus, pour chaque secteur/service coché, une section supplémentaire du formulaire d'évaluation est déployée afin que l'information spécifique à ce secteur/service, et essentielle à l'évaluation de convenance, puisse être transmise à l'évaluateur.

Noter que les demandes d'évaluation de convenance seront transmises par le système à **un des deux moments suivants** (configurés selon le type de secteur/service touché) :

- dès le moment où le secteur est sélectionné (coché) dans la liste à la question portant sur les ressources humaines et matérielles. Cela concerne surtout les secteurs pour lesquels une évaluation des frais pourrait être exigée. Comme la demande d'évaluation est transmise dès que la case associée à un service est cochée, **il est recommandé d'attendre d'avoir en main les informations pertinentes à ce secteur avant de le sélectionner** pour éviter que les demandes d'évaluation soient transmises sans informations attachées;
- au moment du dépôt du formulaire d'évaluation initiale. Ce sont généralement les demandes pour les unités de soins ou les secteurs desquels aucun service n'est attendu.

Pour la liste exhaustive des divers types d'évaluations existantes et le moment de leur transmission, voir l'annexe 3.

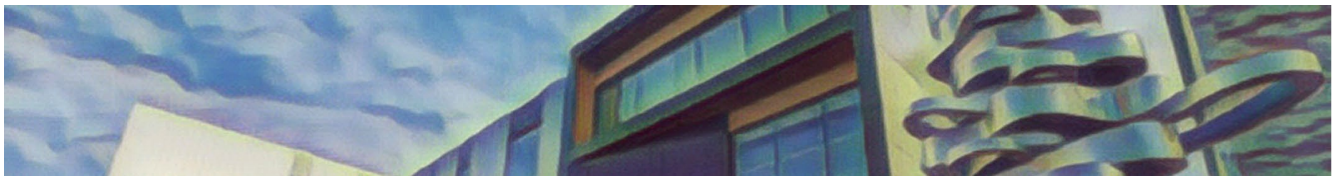
Lorsque la demande est transmise, le nom du secteur/service ainsi que le statut de la demande (voir la section III.2 pour les définitions des statuts) apparaissent dans la colonne de gauche comportant les informations générales du projet. Si le nom du secteur/service n'apparaît pas, c'est que la demande n'est pas transmise (soit parce que le moment de transmission n'est pas encore arrivé, soit parce que ce secteur/service n'est pas encore configuré dans le processus de convenance par Nagano). Pour plus de détails, informez-vous auprès du GUR. Le cas échéant, l'autorisation pourra alors être demandée « manuellement » et une signature manuscrite devra être obtenue sur le formulaire de convenance en papier.

Sont aussi incluses dans les éléments de convenance obligatoires à obtenir, les signatures suivantes :

- l'autorisation du chef du département concerné par le projet (formulaire papier)<sup>a</sup>. Dans le cas des projets de recherche impliquant le recrutement de patients du Service de cardiologie, le chercheur principal doit présenter son projet à la réunion mensuelle de ce service. Une fois le projet discuté en réunion, le chef de service autorisera le projet directement dans Nagano sans avoir recours au formulaire papier.
- le curriculum vitae du chercheur principal local de chacun des autres centres dans le cas d'un projet multicentrique pour lequel l'Institut est le centre évaluateur;

---

<sup>a</sup> Disponible sur l'Intranet de la recherche et Nagano- Section Guichet unique de la recherche clinique (Nagano)



- la lettre de non-objection (NOL : Non objection letter) lors d'une demande d'essai clinique à Santé Canada (DEC) ou lettre d'autorisation d'essai expérimental pour les instruments médicaux (ITA : Investigational Testing Authorization) de Santé Canada, le cas échéant.

## IV.5 Cas particuliers

### IV.5.1 *Entente de service*

Dans le cadre d'activités pour lesquelles la participation de l'Institut se limite à offrir (vendre) un service, tel que l'utilisation d'une plateforme, d'un corelab, l'analyse d'échantillons biologiques ou de données, l'expertise spécifique d'un chercheur sans qu'il y aille de collaboration scientifique, le dépôt du projet dans Nagano ne sera pas requis mais une convenance légale est nécessaire.

### IV.5.2 *Évaluation de la qualité de l'acte médical*

Les études ayant pour objectif d'évaluer la qualité des actes médicaux ne sont pas soumis au processus de la triple évaluation. L'approbation d'un CER n'est donc pas requise pour ces projets. **En cas de doute, contactez le guichet unique de la recherche (GUR) qui vous orientera vers une ressource qui pourra vous aider dans l'évaluation de votre besoin et confirmer si une approbation éthique est requise ou non pour votre projet.**

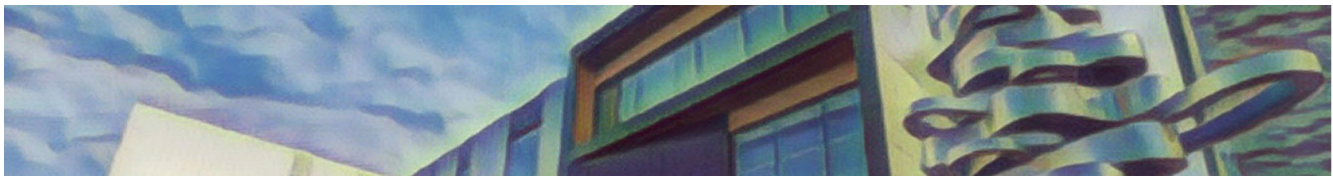
Il est important de souligner que les informations obtenues lors d'une étude d'évaluation de la qualité de l'acte médical sont restreints à une diffusion interne de l'information. Si vous prévoyez utiliser les résultats de vos analyses de données cliniques à des fins de publications, votre projet devrait faire l'objet d'une triple évaluation par le CER via le dépôt d'un **F11b incluant une analyse des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP)**.

### IV.5.3 *Demande de mise en banque d'échantillons par un promoteur privé*

*Cette section ne doit pas être confondue avec la section III.1.2.5 qui traite des banques de données ou d'échantillons au sein de l'Institut et pour lesquelles un F11c est requis. Dans le cas de la création d'une banque de matériel biologique par un promoteur privé, la création d'une banque ne peut exister par elle-même. Elle doit être associée à un projet principal. Les informations concernant la mise en banque d'échantillons par le promoteur privé devront donc être jointes au formulaire de type 11 (F11, F11H, F11MEO).*

La création d'une banque de matériel biologique suppose qu'il y aura collecte, conservation et utilisation de son contenu **pour plusieurs recherches** qui sont non déterminées au moment de la création de la banque ou de la collecte des échantillons. Par opposition, un chercheur ou un sponsor qui recueille du matériel biologique et le conserve aux fins d'une seule recherche et seulement pour la durée de l'étude ne constitue pas une banque.





Les banques d'échantillons développées au Québec sont très encadrées pour respecter les principes fondamentaux de confidentialité, de respect et de dignité des participants. Considérant l'importance de ces valeurs, il est essentiel que la banque de matériel biologique soit dotée d'un cadre de gestion. Ce dernier est nécessaire pour assurer la bonne gouvernance de la banque. Il précise la mise en œuvre et la logistique de la banque ainsi que les considérations éthiques faites par le ou les responsables de la banque. Les chercheurs québécois qui souhaitent mettre sur pied une banque de matériel biologique sont tenus de rédiger un cadre de gestion qui est conforme au « *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche* » élaboré par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec »<sup>15</sup> et conforme aux principes énoncés dans la « *Déclaration de l'AMM sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques* »<sup>16</sup>. **Le CER de l'Institut considère donc qu'il est normal d'avoir les mêmes attentes concernant les principes éthiques face à une banque privée.**

Plus particulièrement, afin d'assurer aux participants que les principes suivants seront respectés, soit la confidentialité, la sécurité, le droit de retrait, la garantie d'évaluation indépendante des demandes d'utilisation des échantillons, il est primordial qu'un document stipule que chaque utilisation des échantillons mis en banque sera conforme à ce qui est décrit dans le formulaire d'information et de consentement spécifique à la banque. De plus, une mise en banque d'échantillons pour des études non définies sur un thème aussi large que la santé des individus ou les maladies en général ne sera pas autorisée.

D'autre part, afin d'assurer un consentement libre et volontaire à la mise en banque des échantillons par un participant, la participation à la mise en banque ne devrait jamais être une condition obligatoire à la participation à l'étude principale. Dans cet esprit, un formulaire d'information et de consentement distinct sera toujours exigé.

En résumé, pour qu'une mise en banque par un promoteur privé puisse être acceptée par le CER de l'Institut, les conditions suivantes doivent *obligatoirement* être réunies :

- La participation à la mise en banque doit être facultative;
- L'utilisation des échantillons mis en banque doit être en relation avec la molécule ou la pathologie à l'étude dans le projet de recherche;
- Le consentement à la mise en banque doit être présenté dans un formulaire de consentement distinct de celui de l'étude principale et mentionner que le CER de l'Institut n'assurera pas de contrôle ou de surveillance sur l'utilisation des échantillons qui sont conservés hors de l'Institut;
- Un cadre de gestion, rédigé en français, comportant la majorité des informations décrites dans le Guide d'élaboration des cadres de gestion du MSSS et la déclaration de l'AMM, incluant le fait que les utilisations futures des échantillons seront conformes à ce qui est décrit dans le formulaire d'information et de consentement spécifique à la mise en banque.



---

## V. Fonctionnement du CER

---

Le CER est composé de membres nommés par le Président-Directeur Général de l'établissement de l'Institut. La liste à jour des membres est disponible sur l'intranet<sup>a</sup>.

Un document intitulé « *Règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche*<sup>9</sup> » a été élaboré par le CER et approuvé par le conseil d'administration de l'Institut. Ce document est disponible sur l'intranet<sup>a</sup>. Plusieurs sujets tels que le mandat du CER, les procédures d'analyse par le CER, les règles d'acceptation d'un projet, la gestion des conflits d'intérêts et le droit d'appel pour un chercheur y sont abordés. Nous vous invitons à le consulter pour de plus amples détails.

Les règles de fonctionnement du CER de l'Institut s'appliquent à toute demande de projet de recherche impliquant des participants humains qui sera complètement ou partiellement réalisé à l'Institut.

### V.1 Type d'évaluation

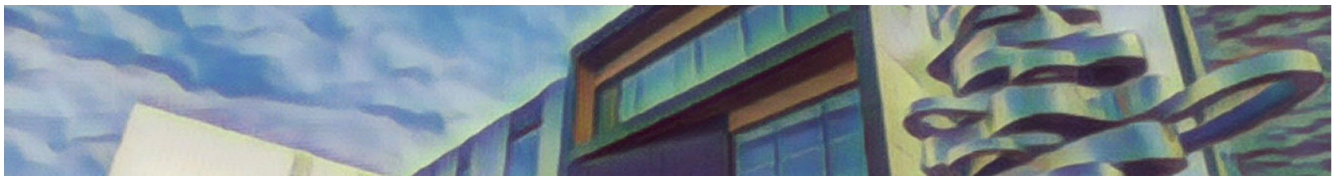
Selon le type de projet soumis, l'évaluation du comité d'éthique pourra être faite selon le processus d'évaluation déléguée ou en comité plénier. De façon générale, une procédure d'évaluation déléguée est applicable lorsqu'un projet présente un risque minimal pour les participants de la recherche ou lorsqu'il s'agit de la soumission d'une notification dans le cadre du suivi du projet. Pour de plus amples détails sur le processus d'évaluation déléguée, veuillez consulter les *Règles de fonctionnement du CER*. Pour toute demande devant être vue en comité plénier, les documents devront être déposés selon le calendrier des réunions disponibles sur l'intranet du centre de recherche<sup>a</sup>.

Les demandes devant habituellement être vues en comité plénier sont (sans se limiter à) les suivantes :

- soumission d'un nouveau projet de recherche impliquant la participation active de (contact avec les) participants de recherche;
- soumission d'une nouvelle publicité destinée au recrutement de participants de recherche;
- soumission initiale d'un projet de recherche impliquant la participation de mineurs ou de majeurs inaptes (projets sous l'article 21 du Code civil du Québec);
- soumission de toute demande d'amendement qui peut avoir un impact sur la décision des participants de continuer le projet de recherche (ex : modification au niveau des risques, prolongation de la durée d'étude) ou qui implique l'ajout d'un nouveau FIC (ex : ajout d'une sous-étude génétique, d'un addendum) ou qui implique un projet concernant l'article 21.

---

<sup>a</sup> Disponible sur l'intranet de la recherche - Section Guichet unique de la recherche clinique



## V.2 Réunion et décision du CER

Tel que défini dans les *Règles de fonctionnement du CER*<sup>9</sup>, un maximum de 10 projets peuvent être évalués dans une même réunion plénière. Le dépôt des nouveaux projets sont traités selon le principe du « premier arrivé, premier servi » sans places réservées lors des réunions.

Cependant, l'évaluation d'un projet déposé jugé incomplet par le GUR pourrait être repoussée même s'il a été déposé avant les autres.

Le chercheur principal est invité à se rendre disponible au moment de la réunion du CER pour présenter son projet de recherche aux membres ou pour répondre aux questions des membres du CER. La convocation est envoyée une semaine avant la date de la réunion. Si le chercheur prévoit ne pas être disponible, il peut déléguer une autre personne pour le remplacer dans cette tâche. Le cas échéant, il doit en aviser le BCER avant la tenue de la réunion. **En l'absence d'un représentant de l'équipe de recherche pour répondre aux questions du CER, l'évaluation d'un projet pourrait être reportée à une réunion ultérieure.** Dans un premier temps, les membres du CER, qui ont préalablement étudié le projet, font part de leurs commentaires au comité et peuvent soulever des points de discussions. À ce moment, le comité décide s'il a besoin ou non d'interpeller le chercheur pour des questions sur le projet. Notez toutefois que dans les cas de **projets multicentriques** évalués par le CER de l'Institut, **la présentation du projet par le chercheur (ou une personne déléguée par lui) est obligatoire.** Il est toujours possible pour le chercheur d'être accompagné par un ou des membres de son équipe.

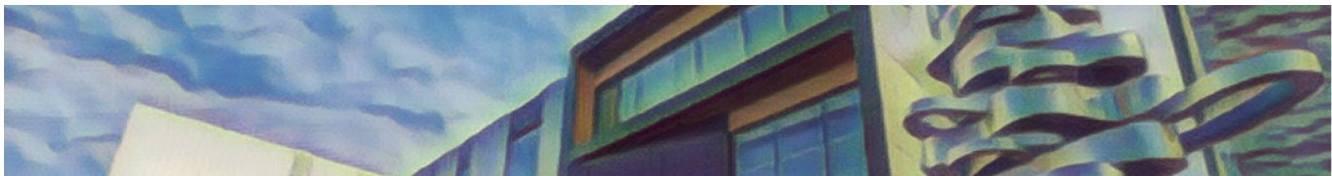
À l'examen du projet, le CER prend une des décisions suivantes :

- Le projet ou document soumis est *accepté sans condition*;
- Le projet ou document soumis est *accepté conditionnellement* à certaines modifications ou ajouts de documents, d'informations, d'explications;
- Le projet est *reporté* pour une prochaine réunion, dû à un manque de documents ou de documents considérés insatisfaisants;
- Le projet est *refusé*.

Le chercheur insatisfait de la décision rendue par le CER de l'Institut peut faire appel. Cette procédure n'empêche en rien le chercheur d'adresser, dans un premier temps, une demande écrite et motivée au comité afin que la décision rendue soit réévaluée. La procédure de demande d'appel est détaillée dans les *Règles de fonctionnement du CER*<sup>9</sup>.

## V.3 Approbation conditionnelle et recommandations du CER

Si le CER accorde une **approbation conditionnelle** à un projet, le chercheur recevra, via la plateforme Nagano, un formulaire de *Réponse aux recommandations* (F20) ainsi qu'une lettre de recommandation contenant tous deux les demandes de modifications ou d'informations nécessaires à l'acceptation du



projet. La lettre de recommandation (qui est aussi la lettre officielle d'approbation conditionnelle) liste l'ensemble des documents soumis et évalués par le CER. Si des documents ont été annotés par le CER, ils seront joints au F20. **Attention, il est obligatoire d'utiliser les documents annotés joints au F20 pour faire les corrections demandées par le CER faute de quoi, les corrections ne seront pas révisées et le F20 sera retourné à l'expéditeur.**

Le chercheur devra répondre directement dans le F20 et y joindre tous les documents modifiés conséquemment aux demandes du CER. Aucune réponse au CER transmise autrement que par le F20 ne sera considérée. **Seules les réponses aux recommandations du CER doivent figurer dans ce formulaire. Toutes autres modifications au projet devraient faire l'objet d'un formulaire de modification/amendement (F1)** (voir le chapitre V). Exceptionnellement, et avec l'accord préalable du BCER, le dépôt de nouveaux documents pourrait être accepté dans le F20. Une fois toutes les recommandations répondues, le F20 peut être déposé. Dans le cas d'essais cliniques pharmaceutiques, les modifications touchant le formulaire d'information et de consentement doivent avoir été entérinées par le commanditaire avant le dépôt du F20. Lorsqu'applicable, la version anglaise des documents est exigée dans le F20 (accompagnée du certificat de traduction ou équivalent) pour que le projet puisse être approuvé.

Généralement la conformité de la réponse du chercheur à la demande du CER est examinée selon le processus d'évaluation déléguée. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de se conformer au calendrier des réunions pour déposer le F20. Toutefois, selon l'importance des modifications ou des nouvelles informations demandées, le CER peut exiger de revoir le projet modifié en réunion plénière.

#### **V.4 Approbation par le CER**

Une fois les réponses obtenues du chercheur ayant été jugées satisfaisantes, ou si aucune recommandation n'avait été formulée par le CER, le projet peut recevoir une approbation éthique finale. La lettre confirmant l'approbation finale du CER sera transmise dans Nagano et sera disponible dans les documents officiels. La lettre d'approbation liste seulement les documents qui nécessitent une approbation du CER.

Une fois que le FIC qui a été évalué par le CER de l'Institut sera approuvé, le sceau (en-tête du FIC) du CER sera signé par le président ou vice-président. La date à laquelle le projet est approuvé officiellement sera inscrite sur ce sceau. Le sceau apposé sur le formulaire d'information et de consentement corrigé certifie que celui-ci est conforme aux demandes spécifiées dans la lettre de recommandation. La version finale (PDF avec sceau signé) sera déposée par le BCER dans l'onglet fichiers/FIC approuvé signé (sceau) dans Nagano (et identifiée par un carré mauve) une fois que le projet aura été autorisé par la PFM. La version finale WORD du FIC approuvée sera aussi déposée dans Nagano (et identifiée par un carré vert) dans l'onglet fichiers/FIC par le BCER suivant l'approbation. Il s'agit de la version qui devra être utilisée si des modifications subséquentes (amendement) devaient être faites.



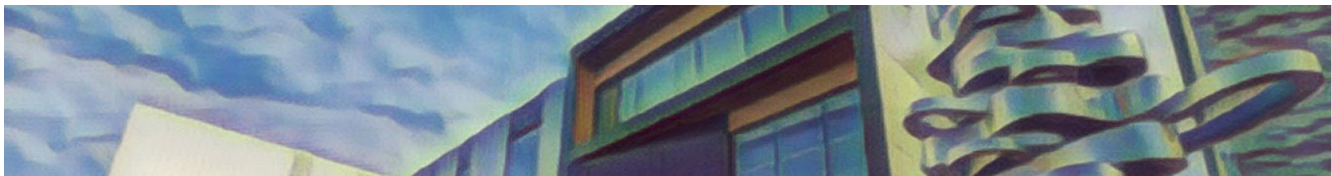
## **V.5 Particularités pour les projets multicentriques**

Dans le cas des projets multicentriques évalués par le CER de l'Institut, le CER produira en plus une version « réseau » du FIC qui sera elle aussi déposée dans Nagano (et identifiée par un carré jaune). Cette version « réseau » indique aux autres établissements quels sont les passages du document pour lesquels des modifications administratives sont attendues.

Le FIC réseau est transmis aux établissements via « Envois réseaux » directement dans Nagano. La version modifiée contenant les modifications administratives des autres établissements est retournée dans ce même envoi réseau.

Dans le cas des projets multicentriques évalués par un autre CER du RSSS, la signature du président ou vice-président de l'Institut n'est pas requise sur le FIC. L'autorisation d'utiliser la version du FIC approuvée par le CER évaluateur et adapté pour l'établissement (modifications administratives) sera documentée dans la lettre d'autorisation par la PFM. Le FIC réseau sera transmis via « Envois réseaux » directement dans Nagano par le CER évaluateur et devra être retourné dans ce même envoi réseau. La version CLEAN du FIC sera identifiée par un carré vert dans l'onglet Fichiers dans Nagano. C'est cette version qui pourra être utilisée pour le recrutement des participants.





---

## VI. Suivi des projets de recherche

---

Chaque projet de recherche approuvé par le CER doit faire l'objet d'un suivi par le CER qui l'a évalué.

**Lorsque le CER qui a initialement évalué le projet n'est pas celui de l'Institut, le chercheur est tenu de respecter les méthodes de suivi du CER responsable du suivi éthique du projet.** Il est recommandé au chercheur de s'informer auprès du CER évaluateur s'il dispose d'un mode opératoire normalisé régissant les communications ou tout autre document pouvant lui permettre de savoir comment doivent être faits les suivis.

Pour les projets dont l'évaluation a été menée par le CER de l'Institut, c'est le chercheur de notre établissement qui sera responsable de transmettre dans Nagano (en utilisant le formulaire approprié) toutes les notifications requises pour le suivi continu du projet incluant, les notifications :

- qui se rapportent au déroulement du projet dans notre centre;
- qui ont une incidence pour le déroulement du projet dans tous les établissements;
- qui se rapportent au déroulement du projet dans un autre établissement n'ayant pas Nagano (incluant les informations du rapport annuel pour la demande de renouvellement de l'approbation éthique et de la fermeture). À cette fin, des versions « Word » des formulaires de Nagano<sup>a</sup> peuvent être transmises aux chercheurs des centres participants afin de faciliter la cueillette d'information.

Veuillez noter que tout formulaire mal complété ou soumis dans une forme incomplète pourrait retarder le processus d'approbation. Les informations présentées dans les formulaires doivent être en français. Comme il s'agit des documents officiels, un langage et une orthographe soignés sont de mise.

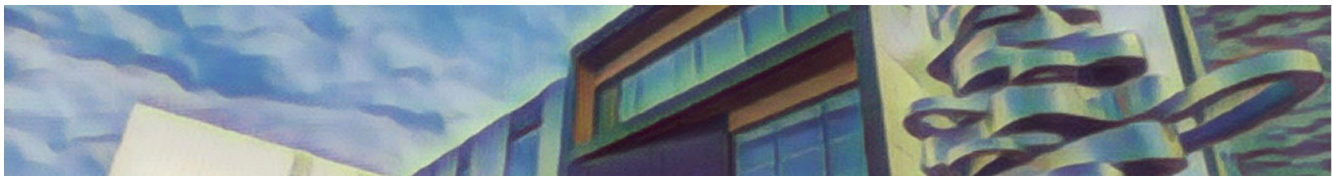
Par ailleurs, certaines situations nécessitent que le chercheur signe le formulaire de demande (voir l'annexe 1 pour savoir lesquelles). Deux méthodes de signatures sont acceptées :

- signature électronique du formulaire directement dans Nagano par le chercheur responsable;
- image du formulaire de demande signé joint à la question signature dans le formulaire.

Lorsqu'il le croit nécessaire, le CER se réserve le droit de faire un *suivi actif* des projets de recherche, par exemple vérifier les dossiers de recherche, les formulaires d'information et de consentement, la sécurité des lieux d'entreposage et d'archivage des données ou assister au moment du consentement du participant à la recherche.

---

<sup>a</sup> Disponible sur l'Intranet de la recherche - Section Guichet unique de la recherche clinique (Nagano)



## **VI.1 Modifications au projet de recherche ou aux documents du projet**

Veuillez noter qu'en conformité avec les *Standards FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*<sup>2</sup> et les *Bonnes pratiques cliniques*<sup>3</sup>, tout élément faisant l'objet d'une demande de modification doit être approuvé par le CER **avant** sa mise en application **sauf** lorsque la modification envisagée est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les participants ou lorsque la modification concerne uniquement un aspect administratif.

**Aucune demande de modification ne sera traitée avant que le projet n'ait d'abord obtenu une approbation éthique finale par le CER.**

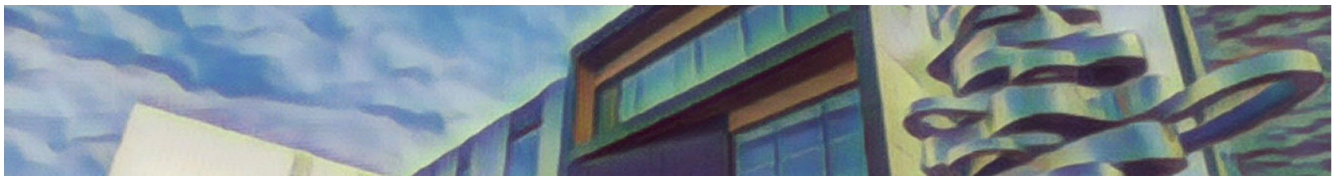
Pour chacune des situations suivantes, il est nécessaire de compléter et déposer un **Formulaire de demande d'approbation d'une modification/amendement à un projet de recherche (F1)** :

- soumission de toute modification aux documents du projet tels que le protocole, le cadre de gestion, le FIC (vFR ou ANG) et la brochure d'investigateur ou monographie du produit. \*Pour ces situations, le formulaire de demande doit être signé;
- soumission de tout nouveau document à remettre aux participants n'ayant pas été évalués au moment de l'approbation initiale ou toute modification aux documents déjà approuvés (par exemple : questionnaires, feuillet d'informations, carte du participant, publicités);
- changement au niveau de l'équipe de recherche nécessitant une modification des documents du projet;
- soumission ou modification d'un contrat, d'un budget ou d'une convenance de services/secteur.

Selon le type de modification apportée au projet, une vérification de la convenance sera également réalisée par le GUR. (Par exemple, si un nouveau service de l'établissement est utilisé (ex : ajout d'un examen d'IRM non prévu initialement), alors l'autorisation de convenance du nouveau secteur/service touché sera exigée. Dans le même ordre d'idée, toute modification entraînant une augmentation des dépenses anticipées dans le projet ou si des services ou examens supplémentaires sont ajoutés, le budget devra être ajusté en conséquence et validé par la DRF.)

Afin de faciliter le processus de vérification, les modifications apportées aux documents doivent être indiquées en suivi des modifications. **Si des modifications sont apportées au formulaire d'information et de consentement (FIC), il est important de toujours faire ces modifications sur la dernière version approuvée (carré vert)**, sans quoi les modifications ne seront pas vérifiées.

De plus, la **description et la raison des changements apportés aux documents doivent être suffisamment** détaillés dans le formulaire (F1) pour permettre de les comprendre. Le simple renvoi aux documents n'est pas acceptable. Si ces conditions ne sont pas remplies, le BCER se réserve le droit de retourner les documents présentés à l'expéditeur sans les évaluer, ce qui peut occasionner des délais de traitement.



### **VI.1.1 Ajout de site dans un projet**

Un nouveau site peut être ajouté à tout moment dans un projet de recherche en cours. Cependant le CER évaluateur doit en être avisé. Lorsque le projet dans lequel le site est ajouté n'est pas déjà multicentrique, on dit que le projet est « converti » (passe de monocentrique à multicentrique).

Pour faire une demande d'ajout de site, il est nécessaire de compléter et de soumettre au CER un **Formulaire de demande d'ajout de site(s)/conversion (F5)** avec les informations suivantes pour chaque nouveau site à ajouter (vous pouvez demander au promoteur, s'il en est un, d'obtenir ces informations pour vous):

- nom du (des) chercheur(s) responsable(s) du projet au(x) nouveau(x) site(s);
- nom du (des) coordonnateur(s)/coordonnatrice(s) du projet au(x) nouveau(x) site(s);
- curriculum vitae de ce(s) chercheur(s) responsable(s);
- nombre et type (majeurs, mineurs, majeurs inaptes) de participants à recruter pour chaque nouveau(x) site(s);
- particularités locales à mentionner au CER pour chaque nouveau(x) site(s).

S'il s'agit d'une conversion, la déclaration (document officiel) stipulant que le CER de l'Institut accepte d'agir en tant que CER évaluateur sera acheminée par Nagano. Cette lettre, ainsi que les documents suivants, seront transmis autres centres par le CER:

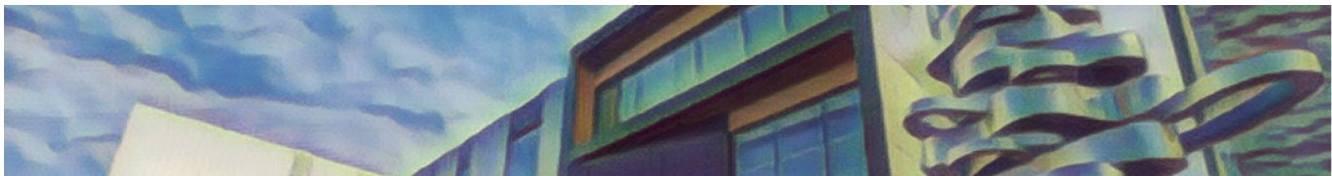
- la lettre d'approbation éthique initiale du projet de recherche;
- la lettre d'approbation du comité scientifique;
- la copie Word du FIC (version réseau) approuvé le plus récent pour que le(s) centre(s) y apporte(nt) les modifications administratives requises;
- le formulaire de conversion (F5).

### **VI.1.2 Modifications au FIC – particularité pour les projets multicentriques**

#### **VI.1.2.1 Projets pour lesquels le CER de l'Institut est évaluateur**

Lorsqu'un amendement au FIC est déposé dans le cadre d'un projet multicentrique dont le suivi éthique est assumé par le CER de l'Institut, le CER produira et déposera dans les fichiers Nagano une version « réseau » (carré jaune) de la nouvelle version du formulaire d'information de consentement approuvée. Cette version « réseau » sera transmise aux autres établissements via « envois réseaux » par le BCER en même temps que la réponse automatique du CER au F1 dans Nagano.

Les autres établissements doivent faire les modifications administratives requises dans cette nouvelle version de FIC et la transmettre au CER de l'Institut via « envois réseaux ». Une fois validée par le GUR de l'établissement, cette version sera finalisée par le CER de l'Institut. Cette action est visible seulement pour l'établissement qui reçoit le FIC réseau.



### VI.1.2.2 Projets pour lesquels le CER évaluateur est un autre CER du RSSS (mise en œuvre/MEO)

Lorsqu'un amendement au FIC a été approuvé dans le cadre d'un projet multicentrique dont le suivi éthique est assumé par un autre CER du RSSS, l'équipe de recherche doit utiliser la nouvelle version du FIC approuvée pour procéder aux modifications administratives locales. Celle-ci est transmise par le CER évaluateur via « envois réseaux » dans Nagano. Une fois les modifications locales effectuées, l'équipe doit retourner le FIC modifié dans ce même envoi réseau pour que celui-ci soit validé par la PFM avant d'être retourné au CER pour être finalisé. Lorsqu'une modification locale est requise au FIC (sans envoi par le CER évaluateur), l'équipe doit utiliser un **Formulaire d'évaluation pour validation des adaptations locales du formulaire d'information et de consentement (F7MEO)**. Ce formulaire sera traité localement par le GUR et sera transmis au CER évaluateur au besoin.

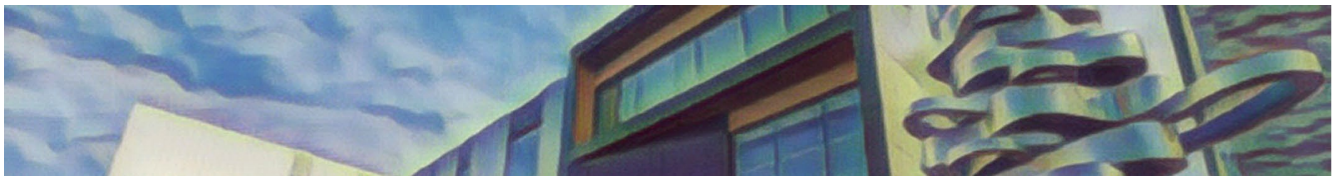
## VI.2 Correspondances

Veuillez compléter un **Formulaire de notification d'informations supplémentaires et/ou correspondances diverses (F2H)** pour chacune des situations suivantes :

- Soumission de correspondances ou informations diverses pertinentes au projet;
- Soumission de demandes particulières dans le cadre d'un projet et pour lesquelles une réponse officielle du CER est désirée;
- Soumission des rapports d'innocuité ou de sécurité des comités de surveillance (DSMB, IDMC, etc.), transmis au chercheur par le promoteur. Dans le cas où le rapport fait des recommandations, le chercheur devra mentionner ces recommandations au CER;
- Soumission des rapports périodiques d'événements indésirables pour l'ensemble du projet (*periodic safety report, periodic safety summary*);
- Modification à l'équipe de recherche ne nécessitant pas de changement immédiat au formulaire d'information et de consentement.

### Particularités pour les projets multicentriques pour lesquels nous sommes un centre participant (mise en œuvre/MEO)

Le **F2MEO** doit être utilisé dans le cadre des projets multicentriques participants lorsque des informations administratives nécessaires à l'évaluation de la convenance doivent être transmises au GUR. Puisque le F2MEO ne sera pas transmis au CER évaluateur, il ne doit contenir aucune information qui nécessite une approbation éthique. Ce formulaire ne doit être utilisé que pour transmettre des informations qui s'appliquent strictement à notre établissement (suivi de convenance, modification du contrat ou du budget, ajout d'un co-chercheur, etc).



### **VI.3 Problèmes non anticipés (PNA) et autres événements particuliers**

Veillez consulter le MON08 portant sur la communication avec le CER afin de savoir quelles sont les exigences de soumission du CER concernant les divers types d'événements mentionnés ci-après ainsi que les définitions des divers termes utilisés.

#### ***VI.3.1 Réactions indésirables graves constituant un PNA concernant des participants recrutés dans notre centre ou un des centres sous la responsabilité du CER de l'Institut dans le cadre du processus multicentrique***

Lorsqu'une soumission est requise, le chercheur doit compléter le **Formulaire de déclaration d'un effet indésirable grave et imprévu (PNA) – EIGI (anglais SUSAR) (F3H)** (événements ou réactions indésirables graves qui répondent aux trois critères d'un PNA (problème non-anticipé). Ce formulaire doit être signé directement dans Nagano par le chercheur.

#### ***VI.3.2 Événements indésirables graves concernant un participant recruté dans notre centre dans le cadre d'un projet multicentrique non évalué par le CER de l'Institut***

Le chercheur est tenu de suivre les procédures ainsi que de respecter les critères de soumission du CER évaluateur. C'est le CER évaluateur qui est en charge du suivi éthique des PNA du projet de recherche dans le cas des projets multicentriques participants.

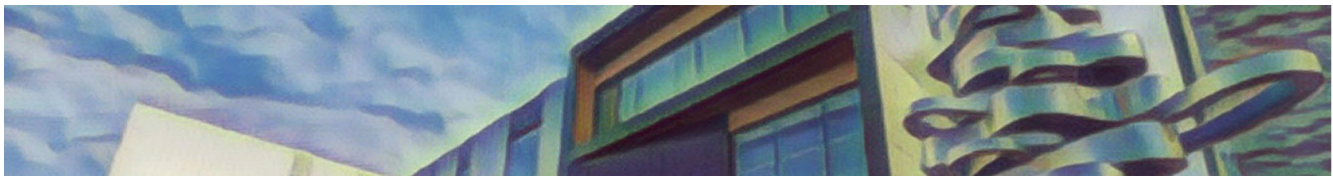
#### ***VI.3.3 Événements indésirables graves concernant des participants recrutés par un autre centre qui n'est pas sous la responsabilité du CER de l'Institut***

Ces rapports individuels d'événements indésirables graves ne doivent pas être soumis au CER. Seuls les rapports périodiques fournis par le promoteur sont acceptés. Ces documents doivent être soumis dans un **Formulaire de notification d'informations supplémentaires et/ou correspondances diverses (F2H)**.

#### ***VI.3.4 Autres types de PNA***

Le chercheur doit soumettre tout PNA qui n'est pas des réactions indésirables graves en utilisant le **Formulaire de notification d'une violation de protocole, de la déclaration d'une grossesse, d'un bris de confidentialité ou d'un autre type de problème non-anticipé (général non SAE) (F8H)**. Ce formulaire doit être signé directement dans Nagano par le chercheur. Le MON08 définit les critères de ce type de PNA et en donne quelques exemples tel que le bris de confidentialité, l'augmentation importante de la fréquence de survenue d'un événement, la survenue d'une catastrophe naturelle impactant la conduite de l'étude ou l'intégrité des données ou encore une découverte majeure récente suggérant un danger pour les participants.





### **VI.3.5 Déclaration de grossesse**

Toute grossesse survenant pendant un projet avec un produit de recherche doit être soumise au CER en utilisant le **Formulaire de notification d'une violation de protocole, de la déclaration d'une grossesse, d'un bris de confidentialité ou d'un autre type de problème non-anticipé (général non SAE) (F8H)**. Ce formulaire doit être signé directement dans Nagano par le chercheur.

### **VI.3.6 Violations (déviation) au protocole**

Les violations majeures de protocole (voir le MON08 portant sur la communication avec le CER pour la définition de violation majeure) survenues dans le cadre d'un projet de recherche doivent être soumises au CER en utilisant le **Formulaire de notification d'une violation de protocole, de la déclaration d'une grossesse, d'un bris de confidentialité ou d'un autre type de problème non-anticipé (général non SAE) (F8H)**. Ce formulaire doit être signé directement dans Nagano par le chercheur.

Les violations mineures devraient être soumises lors du renouvellement annuel. À cet effet, le CER recommande de conserver une liste des violations de protocole mineures survenues durant l'année et de la joindre au formulaire de renouvellement annuel (F9).

### **VI.3.7 Inconduite scientifique**

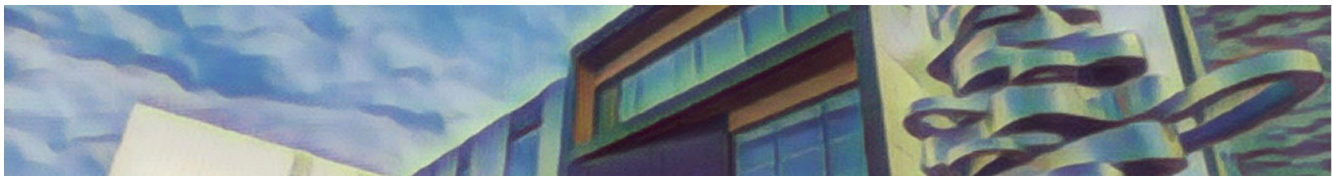
Toute inconduite scientifique pouvant avoir un impact sur l'intégrité du projet de recherche doit être soumise au CER en utilisant le **Formulaire de notification d'une violation de protocole, de la déclaration d'une grossesse, d'un bris de confidentialité ou d'un autre type de problème non-anticipé (général non SAE) (F8H)**. Ce formulaire doit être signé directement dans Nagano par le chercheur.

## **VI.4 Renouvellement annuel et fin de projet**

### **VI.4.1 Renouvellement**

En conformité avec l'EPTC 2 – 2022, l'évaluation éthique continue doit comprendre à tout le moins un rapport d'étape annuel pour les projets en cours.

L'approbation des projets est effective, pour une période d'un an, à partir de la date indiquée par le CER sur la lettre d'approbation. Ainsi, le chercheur doit adresser annuellement une demande de renouvellement au CER au plus tard une semaine avant la date d'échéance de la dernière approbation. **Tout projet non renouvelé à la date d'approbation initiale sera considéré comme étant sans approbation éthique. Il sera ainsi automatiquement suspendu et aucune activité reliée au protocole en question ne pourra avoir lieu.** En prévision du renouvellement, au moins un mois avant la date de fin de l'approbation en cours, un **Formulaire de demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche (F9)** sera généré par le BCER et vous sera acheminé dans Nagano. Il doit être complété avec toutes les informations pertinentes concernant la dernière année (voir le MON08 portant sur la communication avec le CER pour plus de détails).



L'approbation du CER sera documentée dans Nagano. Les renouvellements annuels sont valides jusqu'au jour de l'approbation de l'année suivante.

Au besoin, un chercheur peut adresser une demande (via une discussion Nagano) au BCER pour recevoir son **F9** plus tôt. Il est à noter qu'aucune modification au projet ne peut être faite via le **F9**. Les demandes de modifications doivent être envoyées via un F1 (voir point VI.1).

Si un projet de recherche est terminé lors de la date prévue de renouvellement, il n'est pas requis de compléter le **F9**. Un Formulaire **F10H** doit plutôt être complété (voir la section VI.4.2).

#### Particularités pour les projets multicentriques

Dans les cas de projets multicentriques pour lesquels le CER de l'Institut est le CER évaluateur, lorsque le F9 est généré dans notre établissement, au même moment, un groupe de **F9H** est également généré pour chacun des établissements participants ayant Nagano. Ainsi chaque établissement est responsable de compléter et de soumettre leur demande de renouvellement annuel. Pour un site participant au projet et n'ayant pas Nagano, le chercheur doit obtenir l'information requise de ce site pour compléter les informations dans le F9 local (section – Centres participants sans Nagano - disponible dans le formulaire). Pour faciliter cette cueillette d'information des centres participants, il est possible d'utiliser la version WORD du F9H qui est disponible sur l'intranet.

Dans les cas de projets multicentriques pour lesquels le CER évaluateur est dans un autre établissement du RSSS, les exigences spécifiques relativement au renouvellement annuel vous seront communiquées par celui-ci ou par le chercheur responsable dans l'établissement du CER évaluateur. Habituellement le F9H est préparé et rendu disponible par le CER évaluateur.

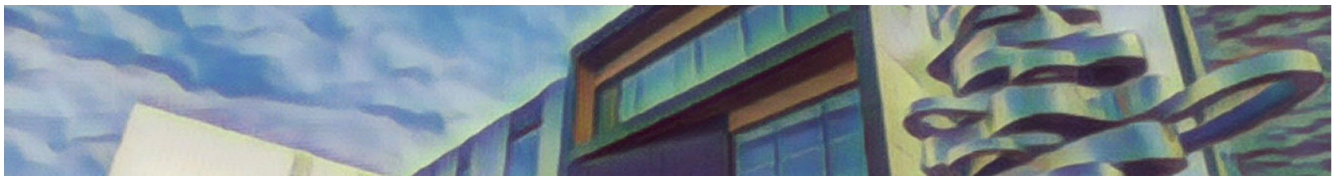
#### **VI.4.2 Fin de projet**

Pour connaître toutes les procédures relatives à la fermeture (fin) d'un projet, voir le MON22.

Avant toute fermeture d'un projet, le chercheur devrait prendre le temps de se questionner :

- 1- Est-ce que le suivi de tous les participants encore actifs est terminé ?
- 2- Est-ce que tous les fonds à recevoir, les factures ou paiements reliés à cette étude ont été passés au compte ?
- 3- Est-ce que tous les objectifs ont été répondus ? Est-ce que toutes les analyses ont été réalisées ?
- 4- Si le CER de l'Institut est le CER évaluateur, est-ce que tous les sites participants ont été fermés ?

Lorsque le chercheur est prêt à fermer un projet, il doit en aviser le CER. Pour ce faire, il doit compléter le **Formulaire de notification de la fin d'un projet de recherche (F10H)** dans Nagano. Il n'a pas besoin d'attendre le renouvellement annuel du projet pour procéder à la demande de fermeture.



À la fin des projets pour lesquels une alerte « participant actif dans un projet de recherche » était présente au dossier des usagers participants, le chercheur doit également compléter et faire parvenir aux archives le document « Lettre informative de la fin de participation à un projet de recherche clinique »<sup>a</sup>, afin que cette alerte soit désactivée. Cette même lettre devrait être utilisée en cours de projet, lorsqu'un participant abandonne ou est retiré du projet.

De la même façon, au moment de la fin d'un projet pour lequel une publicité avait été affichée sur le site Web de l'Institut, il est important d'aviser le CER afin que cette publicité soit retirée. À noter qu'idéalement, cette démarche aurait été faite au moment de la fin du recrutement du projet.

### Particularité pour les projets multicentriques

Le chercheur responsable du projet doit informer l'établissement (GUR ou CER) de la fin d'un projet en cours à l'aide d'un formulaire 10. Cependant, la procédure peut différer selon la situation.

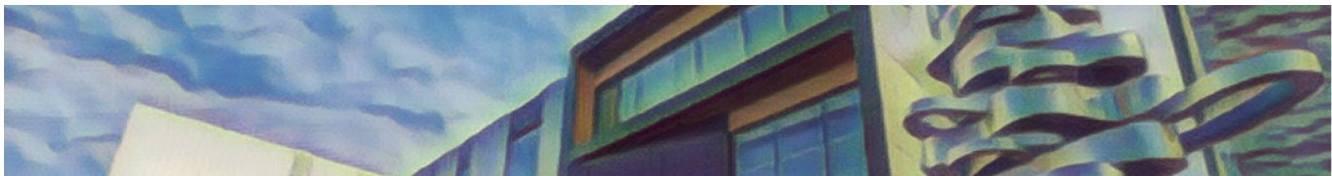
Dans les cas où le CER de l'Institut est le CER évaluateur, le **F10H** doit être complété par l'équipe de recherche de l'Institut lors des situations suivantes :

- La fermeture pour un centre participant n'ayant pas Nagano. Pour faciliter la cueillette d'information auprès de ces centres, il est possible d'utiliser la version WORD du F10H qui est disponible sur l'intranet.
- La fermeture globale de l'ensemble du projet. Lors du dépôt d'un **F10H** pour l'ensemble du projet, l'information pertinente à chaque centre participant doit être mentionnée, même si chaque centre a transmis au préalable son avis individuel de fermeture. Puisque la fermeture d'un site correspond à l'arrêt du suivi éthique du projet concerné, le site du CER évaluateur, **doit être le dernier à fermer**.

Dans les cas de projets multicentriques pour lesquels le CER évaluateur est dans un autre établissement du RSSS, le chercheur doit suivre les exigences spécifiques du CER évaluateur relativement à la fermeture des projets afin de l'aviser de la fermeture du projet dans notre centre. Il est aussi nécessaire d'aviser le GUR de l'Institut de la fermeture du projet dans notre établissement. Ainsi un **F10H** doit être complété et déposé au CER évaluateur pour fermer la portion éthique du projet et un **F10MEO** doit être complété et déposé à l'Institut pour la portion convenance du projet.

---

<sup>a</sup> Disponible sur l'intranet de la recherche - Section Recherche Clinique (réglementaire)



---

## VII. Dossiers médicaux des usagers

---

### VII.1 Information à verser au dossier médical de l'utilisateur

Selon les *Standards FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*<sup>2,a</sup>, dans le cas où la participation au projet de recherche présente un risque pour la santé du participant, la feuille d'identification au dossier médical et une copie du formulaire d'information et de consentement sont versées au dossier médical du participant. Celui-ci doit avoir consenti à cette procédure.

Ainsi, pour tout projet où il apparaît pertinent de verser cette information au dossier médical (par exemple, tout projet impliquant la prise de médication ou tout projet interventionnel), une copie du FIC spécifique au projet de recherche devrait être versée au dossier. Pour déposer une copie du FIC au dossier, l'entête du FIC doit présenter le code-barres prévu à cette fin. Une copie du FIC doit être envoyée au Service des archives et l'original devrait toujours être conservé dans les dossiers de recherche des participants. À noter que pour les études comportant un aspect génétique, le formulaire d'information et de consentement ne doit jamais être versé au dossier médical du participant. Dans ce cas et dans les cas de projets réalisés avec des personnes ne possédant pas de dossier à l'Institut, alors le FIC devrait présenter l'entête sans code-barres

Outre une copie du formulaire d'information et de consentement spécifique au projet, d'autres informations cliniques recueillies par l'équipe de recherche peuvent être versées au dossier médical du participant dans la mesure où le participant y consent. Cette autorisation doit être demandée dans le formulaire d'information et de consentement spécifique au projet le cas échéant. Le texte standard (voir les modèles de FIC)<sup>b</sup> sur la confidentialité comporte une mention à cette fin.

De plus, tout examen qui n'était pas cliniquement requis par la condition du participant doit être classé sous l'onglet recherche du dossier. Pour ce faire, les formulaires appropriés (GDF) doivent être utilisés.

### VII.2 Autorisation de consulter les dossiers médicaux

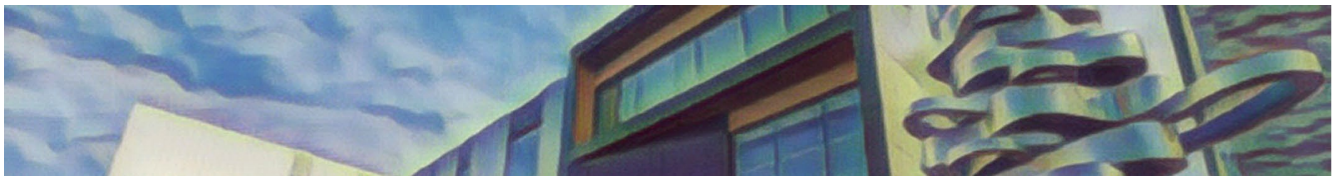
Il existe certaines situations où le personnel de recherche souhaite accéder au dossier médical d'un usager de l'Institut ou encore contacter cette personne, mais que le consentement à cet effet ne soit pas disponible. Parmi ces situations, notons les études rétrospectives de dossier et la vérification des critères d'éligibilité (*screening*) de participants potentiels à partir de la revue du dossier médical.

La loi permet à un professionnel de la santé d'avoir accès à des dossiers d'utilisateurs sans le consentement de l'utilisateur, mais en respectant des conditions bien précises décrites dans la LRSSS (Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux). Le texte qui suit est un extrait de cette loi :

---

<sup>a</sup> Disponible sur l'Intranet de la recherche - Section Recherche Clinique (réglementaire)

<sup>b</sup> Disponible sur l'Intranet de la recherche - Section Guichet unique de la recherche clinique



47. La personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur peut l'autoriser à être informé de l'existence du renseignement et à y avoir accès lorsqu'elle est d'avis que les conditions suivantes sont remplies:

- 1° il est déraisonnable d'exiger l'obtention du consentement de la personne concernée;
- 2° l'objectif du projet de recherche l'emporte, eu égard à l'intérêt public, sur l'impact de l'utilisation ou de la communication du renseignement sur la vie privée de la personne concernée;
- 3° les mesures de sécurité qui seront en place pour la réalisation du projet de recherche sont propres à assurer la protection du renseignement et sont conformes aux règles de gouvernance des renseignements visées à l'article 90 et aux règles particulières définies par le dirigeant réseau de l'information en vertu de l'article 97;
- 4° lorsque le projet de recherche implique la communication d'un renseignement à l'extérieur du Québec, l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée visée au paragraphe 2° du deuxième alinéa de l'article 44 démontre que le renseignement bénéficierait d'une protection adéquate, notamment au regard des principes de protection des renseignements personnels généralement reconnus.

Toute décision défavorable doit être motivée et notifiée par écrit au chercheur ayant présenté la demande.

2023, c. 5, a. 47.

### ***VII.2.1 Autorisation d'accès aux dossiers cliniques à des fins de recherche***

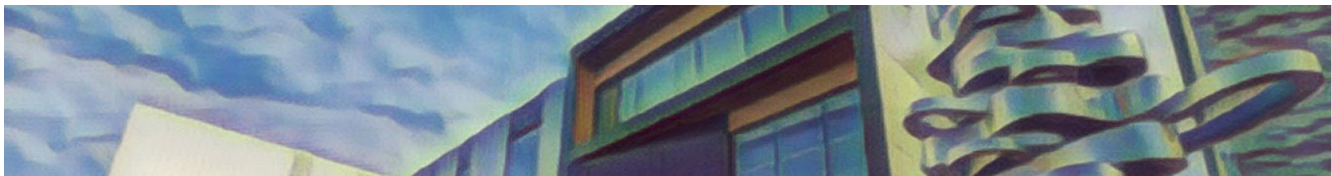
Le personnel de recherche qui aura à consulter les dossiers médicaux dans le cadre de tout type de projet de recherche doit, avant même le début du projet, s'assurer d'avoir fait sa demande d'autorisation de consultation de dossiers cliniques à des fins de recherche. Cette demande se fait à partir de « ma Page » dans l'intranet. Elle doit d'abord être validée par le chercheur avant que le DSP puisse donner son autorisation. Cette autorisation est visible en tout temps à partir de « ma Page » dans l'intranet. Cette autorisation est valide pour un an à moins d'avis contraire du DSP. De ce fait, tout le personnel est appelé à renouveler sa demande annuellement via l'application.

Si la personne qui a besoin d'accéder aux dossiers médicaux ne fait pas encore partie de la base de données du personnel du CRIUCPQ-ULaval et ne possède pas d'identifiant CRIUCPQ-ULaval, le processus d'accueil doit d'abord être complété pour cette personne. Par la suite, la personne inscrite au CRIUCPQ-ULaval, pourra procéder à sa demande d'autorisation par le DSP. Le GUR vérifiera, lors du dépôt du projet, que chaque personne qui aura à consulter les dossiers médicaux a obtenu l'autorisation du DSP et que cette dernière a été autorisée par un chercheur impliqué dans le projet.

### ***VII.2.2 Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée - Critères d'éligibilité***

La LRSSS encadre également la consultation des dossiers médicaux dans le cadre des activités de screening d'un projet de recherche. Ainsi pour toutes les études où un screening est requis l'autorisation d'accéder aux dossiers des usagers devra obligatoirement être obtenue en demandant une EFVP. Ce processus commence lors de la complétion de la section convenance du formulaire F11 dans Nagano qui permet de faire le lien avec le processus EFVP. Le secteur à sélectionner s'intitule « Évaluation des facteurs de la vie personnel (EFVP) - screening ». Ce secteur doit être coché que le CER de l'Institut soit le CER évaluateur ou non.





**Cette autorisation ne remplace pas l'autorisation de consultation de dossiers cliniques à des fins de recherche octroyé annuellement par le DSP. Elle vient la compléter.**

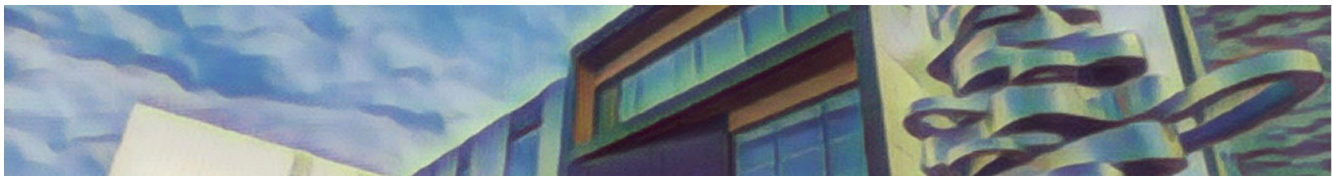
### ***VII.2.3 Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée – Étude rétrospective***

Dans les cas d'études rétrospectives, il peut être difficile d'obtenir le consentement du participant pour ce projet spécifique. Dans ce cas, l'autorisation d'accéder aux dossiers des usagers devra obligatoirement être obtenue en demandant une EFVP. Ce processus commence lors de la complétion de la section convenance du formulaire F11b dans Nagano qui permet de faire le lien avec le processus EFVP. Le secteur à sélectionner s'intitule « Évaluation des facteurs de la vie personnel (EFVP) ». Ce secteur doit être coché, que le CER de l'Institut soit le CER évaluateur ou non.

**Cette autorisation ne remplace pas l'autorisation de consultation de dossiers cliniques à des fins de recherche délivré annuellement par le DSP. Elle vient la compléter.**

### **VII.3 FIC général à la recherche**

Un formulaire d'information et de consentement général pour la consultation et le contact à des fins de recherche a été mis en place par la Direction générale de l'Institut. En signant ce formulaire, les usagers autorisent le personnel œuvrant en recherche à consulter leur dossier et/ou à les contacter directement pour des fins de recherche. Ce consentement sera documenté dans une alerte « participation à un projet de recherche » inscrite au dossier du patient. Le formulaire de consentement général peut être imprimé à partir du logiciel « Gestion des formulaires (GDF) ». Il est recommandé de faire signer ce consentement général à tous les usagers qui sont rencontrés dans le cadre des projets de recherche.



---

## **VIII. Publicité et recrutement**

---

Les méthodes et processus de recrutement acceptés au sein de l'Institut sont décrits dans le MON09 – FIC, recrutement et processus de consentement.

### **VIII.1 Définition**

Plusieurs méthodes publicitaires peuvent être acceptables afin d'aider au recrutement de participants pour les projets de recherche. Peu importe la technique utilisée, la publicité utilisée devra être approuvée au préalable par le CER responsable du suivi éthique du projet. Si le CER évaluateur du projet est celui de l'Institut, la demande doit être faite lors du dépôt initial, ou dans un F1 détaillant de quelle façon on entend utiliser le matériel publicitaire soumis.

### **VIII.2 Publicité sur Internet et listes de distribution**

Le chercheur qui désire afficher une publicité sur le site Web de l'Institut doit envoyer un fichier WORD/PDF de la version la plus récente approuvée de son affiche publicitaire au GUR qui s'occupera de l'affichage. Si le projet (ou le recrutement) est terminé ou si le chercheur souhaite retirer la publicité, il doit contacter le GUR.

La diffusion de publicité pour des projets de recherche à partir d'une page personnelle (tel que Facebook) est déconseillée. L'utilisation des médias sociaux peut être permise dans la mesure où la publicité est initialement affichée sur la page « Groupe officiel IUCPQ-ULaval ». Le partage à partir de cette page par le personnel du centre pourra ensuite être fait. Toute personne désirant afficher une publicité sur la page Facebook de l'Institut doit envoyer un fichier PDF de la version la plus récente approuvée de son affiche publicitaire au GUR.

Si le chercheur souhaite que sa publicité soit envoyée par courriel à des listes de distribution de l'Université Laval, il doit, en envoyant son fichier au GUR, s'assurer que les coordonnées de la personne à joindre pour le recrutement soient indiquées. Le GUR ne prend pas en charge les réponses aux courriels d'envoi publicitaire.

Consulter la section IV.1.4 pour connaître les informations qui doivent obligatoirement figurer sur les affiches publicitaires.

## ANNEXE 1

### Tableau des formulaires

Type de formulaire	Objet du formulaire	Informations supplémentaires
<b>IUCPQ-ULaval est le CER évaluateur - Projet monocentrique ou multicentrique</b>		
<b>DÉPÔT D'UNE DEMANDE D'ÉVALUATION D'UN NOUVEAU PROJET</b>		
<b>F0</b>	Demande d'autorisation d'évaluation d'un projet multicentrique	Multicentrique : plusieurs établissements du réseau de la santé
<b>F11</b>	F11 - Étude clinique (Interventionnelle et observationnelle) F11H - Essai clinique Santé Canada (Médicament, Instrument médical, produit naturel) F11 a - Projet fondamental (utilisation d'échantillons humains déjà prélevés) F11 b - Étude rétrospective sur dossiers (données cliniques) ou utilisation de données déjà collectées (utilisation secondaire) F11 c - Création d'une banque (cadre de gestion et FIC)	Signature du chercheur requise
<b>F20</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transmission des recommandations du CER (post-réunion) au chercheur</li> <li>• Transmission des réponses du chercheur au CER</li> </ul>	Formulaire généré par le CER
<b>SUIVI DE PROJETS EN COURS</b>		
<b>F1</b>	<b>Modification/amendement, ajout ou mise à jour (soumis pour approbation du GUR/CER)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocole, cadre de gestion</li> <li>• Formulaire d'information et de consentement (FIC) (vFR-vANG)</li> <li>• Brochure de l'investigateur (BI)</li> <li>• Contrat, budget et convenance des services/secteurs</li> <li>• Publicité, document ou questionnaire aux participants</li> </ul>	Formulaire disponible aux équipes seulement après avoir obtenu l'approbation éthique.  Signature du chercheur requise au F1 pour : <u>Protocole et BI</u>
<b>F2H</b>	<b>Information complémentaire (soumis pour un accusé réception du GUR/CER)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapport annuel/périodique de sécurité</li> <li>• Rapport du comité de surveillance (DMC, IDMC, etc.)</li> <li>• Tout autre document ou information diverse</li> </ul>	Signature du chercheur requise au F2H pour : <u>Rapport périodique</u>
<b>F3H</b>	<b>PNA - Évènement indésirable grave et inattendu – EIGI (anglais SUSAR) voir précisions MON08</b> Évènements ou réactions indésirables graves qui répondent aux trois critères d'un PNA (Problème Non-Anticipé) (1) est inattendu, <b>ET</b> (2) est lié ou possiblement lié à la participation au projet de recherche <b>ET</b> (3) expose le participant à un risque accru	Signature du chercheur requise
<b>F5</b>	Conversion d'un projet monocentrique en multicentrique et ajout de site	
<b>F6H</b>	<b>Changement de statut (recrutement ou étude)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suspension temporaire ou fermeture au recrutement</li> <li>• Suspension temporaire ou permanente de l'étude</li> </ul>	
<b>F8H</b>	<b>Déviations, grossesse, bris de confidentialité ou autre PNA - voir précisions MON08</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Déviation majeure au protocole</li> <li>• Déclaration de grossesse</li> <li>• Autres types de PNA qui ne sont pas des EIG (anglais SAE)               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ex. : Bris de confidentialité, pandémie, etc.</li> </ul> </li> </ul>	Signature du chercheur requise  *Informer le CER de la survenue de EIG lors du renouvellement annuel (F9)
<b>F9</b>	Renouvellement éthique annuel	Formulaire généré par le CER
<b>F10H</b>	Fermeture définitive de l'étude	
<b>IUCPQ-ULaval est un site participant (MEO) – le CER évaluateur est celui d'un autre établissement</b>		
<b>DÉPÔT D'UNE DEMANDE D'ÉVALUATION D'UN NOUVEAU PROJET</b>		
<b>F11MEO</b>	Ce formulaire est généré par le CER évaluateur (lien d'invitation transmis par courriel)	
<b>SUIVI DE PROJETS EN COURS</b>		
<b>F2MEO</b>	Information diverse locale (participant MEO) et modification contrat ou budget	
<b>F7MEO</b>	Modification aux adaptations locales d'un FIC version locale (participant MEO) (hors envois réseaux – contacter le GUR)	
<b>F10MEO</b>	Fermeture définitive de l'étude – volet convenance (participant MEO) (+F10H à déposer au CER évaluateur pour volet éthique)	

*\*Objectif de la signature du chercheur principal : s'assurer qu'il est au courant de ce qui se passe dans son projet puisqu'il en assure l'entière responsabilité*

## ANNEXE 2

### Code de couleurs des fichiers dans Nagano

Type de document	Explication	Utilisation
<b>FIC signé original (sceau)</b>	Ce FIC (version PDF) a été signé par le président ou vice-président du CER et doit être utilisé pour le recrutement des participants	<b>Équipe de recherche</b>
<b>Document à jour</b> (FIC, protocole, questionnaire, publicité, etc.)	Ce document est la version la plus à jour et approuvée par le CER/GUR. Ce document doit être utilisé pour des changements futurs	<b>Équipe de recherche</b>
<b>Document post-réunion</b> (FIC, protocole, questionnaire, publicité, etc.)	Ce document a été évalué en réunion plénière et des modifications sont requises. Certaines modifications ont pu être effectuées directement sur le document	<b>Équipe de recherche</b>
*****		
<b>FIC réseau</b>	Ce FIC réseau est une version créée par le CER qui sera transmise aux centres participants par le CER dans le cadre d'une étude multicentrique	<b>CER</b>
<b>Document refusé</b>	Ce document a été révisé par le CER et a été refusé	<b>CER</b>
<b>Document à voir en réunion</b>	Ce document a été ou sera révisé par les membres du CER lors d'une réunion plénière (évaluation d'un nouveau projet)	<b>CER</b>

\*\*\*\*

FIC : Formulaire d'information et de consentement

CER : Comité d'éthique de la recherche

GUR : Guichet unique de la recherche

### ANNEXE 3

Tableau des types d'évaluation de convenance par Nagano

TYPE D'ÉVALUATION	MODULE	MOMENT DE TRANSMISSION	GRILLE ATTENDUE
<b>APEX</b>	<b>Services</b>	Au dépôt du F11	Oui
<b>Archives</b>		Au dépôt du F11	Non
<b>Biobanque</b>		Dès que la case est cochée	Oui
<b>DSI (chef de département)</b>		Au dépôt du F11	Non
<b>ECG, Tapis, Holter</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>Échocardiographie</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>Échocardiographie (recherche)</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>Électrophysiologie</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>Endoscopie (respiratoire et digestive)</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>Expecto et allergies</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>Hémodynamie</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>Imagerie hôpital (RX, IRM, TDM)</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>Laboratoire</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>Médecine nucléaire / TEP</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>Pathologie (technique)</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>Pathologie (tissus)</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>Pharmacie</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>Physiologie respiratoire + Laboratoire sommeil</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>Plateforme imagerie recherche</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>PPMC</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>1<sup>er</sup> Notre-Dame</b>	<b>Secteurs</b>	Au dépôt du F11	Oui
<b>2<sup>ème</sup> Notre-Dame</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>3<sup>ème</sup> Central</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>3<sup>ème</sup> Notre-Dame</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>4<sup>ème</sup> Central</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>5<sup>ème</sup> Central</b>		Au dépôt du F11	Oui
<b>6<sup>ème</sup> Central</b>		Au dépôt du F11	Oui



6 <sup>ème</sup> Soins intensifs respiratoires		Au dépôt du F11	Oui
7 <sup>ème</sup> Central		Au dépôt du F11	Oui
Bloc opératoire		Au dépôt du F11	Oui
Clinique de chirurgie bariatrique		Au dépôt du F11	Oui
Clinique de chirurgie cardiaque		Au dépôt du F11	Oui
Clinique d'insuffisance/transplant		Au dépôt du F11	Oui
Clinique d'investigation thoracique (CIT)		Au dépôt du F11	Oui
Clinique d'oncologie ambulatoire		Au dépôt du F11	Oui
Cliniques spécialisées du CSJ		Au dépôt du F11	Oui
Clinique spécialisée de pneumologie (CSP)		Au dépôt du F11	Oui
Équipe de consultations gériatriques		Au dépôt du F11	Oui
Équipes de soins palliatifs		Au dépôt du F11	Oui
Hémodialyse		Au dépôt du F11	Oui
ORL		Au dépôt du F11	Oui
SRSRSD		Au dépôt du F11	Oui
Unité coronarienne		Au dépôt du F11	Oui
Approvisionnement	Administratif	Dès que la case est cochée	Non
Budget		Au dépôt du F11	Non
Contrat		Dès que la case est cochée	Non
DSP		Au dépôt du F11	Non
EFVP		Au dépôt du F11	Non
GBM		<b>PAS ENCORE CONFIGURÉ</b>	<b>Signature papier</b>
GUR		Au dépôt du F11	Non
Radioactivité		<b>PAS ENCORE CONFIGURÉ</b>	<b>Signature papier</b>
Services informatiques		Dès que la case est cochée	Non

## Références

---

- <sup>1</sup> Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2022). [https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique\\_tcps2-eptc2\\_2022.html](https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html)
- <sup>2</sup> Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, Fonds de la recherche en santé du Québec, mai 2008. [https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/04/standards\\_frsq\\_ethique\\_recherche\\_humain\\_2009-6.pdf](https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/04/standards_frsq_ethique_recherche_humain_2009-6.pdf)
- <sup>3</sup> Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (CIH), Lignes directrices E6 (R2) : Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, 2016 <http://www.ich.org/> et <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodpharma/applic-demande/guide-id/ich/efficac/e6-fra.php>
- <sup>4</sup> Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains et en intégrité scientifique, MSSS, octobre 2020 <https://msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/encadrement-de-la-recherche/cadre-de-reference-en-recherche/>
- <sup>5</sup> Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1 avril 2016
- <sup>6</sup> Circulaire ministérielle, Barème à l'usage des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) pour la facturation des services fournis à l'entreprise privée pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche <http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-de-la-recherche/recherche-contractuelle/>
- <sup>7</sup> Le Code civil du Québec, 1<sup>er</sup> octobre 2013 [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/CCQ\\_1991/CCQ1991.html](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/CCQ_1991/CCQ1991.html)
- <sup>8</sup> Chapitre R-22.1, Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux, 24 mars 2025 <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1>
- <sup>9</sup> Règles de fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval (CÉR), approuvées par le conseil d'administration le 5 mai 2009
- <sup>10</sup> Modes opératoires normalisés du CRIUCPQ-UL, date de mise à jour variable <https://intranet.criucpq.ulaval.ca> section Recherche clinique/MON/MON
- <sup>11</sup> Politique institutionnelle de la recherche, IUCPQ-UL, adoptée par le conseil d'administration le 5 mai 2009
- <sup>12</sup> Politiques de la direction de la recherche du CRIUCPQ-UL, date de mise à jour variable  
Intranet de l'IUCPQ-UL section Institut/ Politiques, directives et procédures / Direction de la recherche universitaire (intranet/institut/politiques-directives-et-procédures)
- <sup>13</sup> Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement, Ministère de la santé et des services sociaux, 21 novembre 2014
- <sup>14</sup> Guide de rédaction d'un formulaire d'information et de consentement, Groupe de travail du FRSQ sur l'harmonisation du formulaire d'information et de consentement, 29 avril 2008
- <sup>15</sup> Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000408/>
- <sup>16</sup> Déclaration de l'AMM sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-lamm-sur-les-considerations-ethiques-concernant-les-bases-de-donnees-de-sante-et-les-biobanques/>