



CENTRE DE RECHERCHE
INSTITUT UNIVERSITAIRE
DE CARDIOLOGIE
ET DE PNEUMOLOGIE
DE QUÉBEC

UNIVERSITÉ
LAVAL

Guide à l'intention des chercheurs

*pour la soumission de nouveaux projets
et suivi des projets en cours au Guichet unique de la recherche*



Préparé par :
L'équipe du Guichet unique de la recherche :
418-656-8711 poste 5838
gur@criucpq.ulaval.ca

Liste des abréviations

BCÉR : Bureau du comité d'éthique de la recherche

BPC : Bonnes pratiques cliniques

CÉR : Comité d'éthique de la recherche

CIH : Conférence internationale sur l'harmonisation

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

CRS : Comité de révision scientifique

DRFL : Direction des ressources financières et de la logistique

DRU : Direction de la recherche universitaire

DSP : Direction des services professionnels

EPTC2 : Énoncé de politique des trois Conseils, version 2

F : Formulaire dans Nagano

FIC : Formulaire d'information et de consentement

FRQ-S : Fonds de recherche du Québec – Santé

GUR : Guichet unique de la recherche

IUCPQ-UL : Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval

MSSS : Ministère de la santé et des services sociaux

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

PFM : Personne formellement mandatée pour autoriser la recherche

Tables des matières

Introduction	5
Section I : Projets devant être soumis à l'évaluation d'un CÉR du RSSS	6
1. Généralités	6
2. Particularités pour les études de dossier	6
Section II : Informations générales sur les soumissions	8
1. Informations générales sur le logiciel Nagano	8
1.1 Conseils pratiques concernant les fichiers dans Nagano	9
1.2 Définition des statuts des projets dans Nagano	10
2. Type d'évaluation et frais applicable	11
2.1 Tarification	12
Section III : Soumissions initiales de projet de recherche	13
1. Dépôt du projet pour le triple examen	13
2. Examen de convenance institutionnelle	14
2.1 Aspects financiers et juridiques	14
2.2 Impact organisationnel (faisabilité institutionnelle)	15
2.3 Résultat de l'examen de convenance	16
3. Examens scientifique et éthique	16
3.1 Dépôt initial selon le nombre de sites au Québec et le lieu d'évaluation éthique	17
3.2 Détails des documents à soumettre selon le type de projet	20
3.3 Mise en banque d'échantillons	24
Section IV : Le comité d'éthique de la recherche	25
1. Réunion et décision du CÉR	25
2. Approbation conditionnelle et recommandations du CÉR	26
3. Approbation par le CÉR	26
Section V : Suivi des projets de recherche	28
1. Modifications au projet de recherche ou aux documents du projet	28
1.1 Ajout de site dans un projet	29
2. Correspondances	31
3. Problèmes non anticipés (PNA) et autres événements particuliers	31
3.1 Réactions indésirables graves constituant un PNA concernant des participants recrutés dans notre centre ou un des centres sous la responsabilité du CÉR de l'IUCPQ-UL dans le cadre du processus multicentrique	31
3.2 Événements indésirables graves concernant un participant recruté dans notre centre dans le cadre d'un projet multicentrique non évalué par le CÉR de l'IUCPQ-UL	31
3.3 Événements indésirables graves concernant des participants recrutés par un autre centre qui n'est pas sous la responsabilité du CÉR de l'IUCPQ-UL	32
3.4 Autres types de PNA	32
3.5 Déclaration de grossesse	32
3.6 Violations (déviations) au protocole	32
4. Renouvellement annuel et fin de projet	32
4.1 Renouvellement	32
4.2 Fin de projet	33
Section VI : Formulaire d'information et de consentement	35
1. Formulaire d'information et de consentement spécifique à un projet de recherche	35
2. Formulaire d'information et de consentement général à la recherche	36
3. Consentement du participant pour verser des informations de la recherche dans son dossier médical	37

Section VII : Publicité et recrutement.....	38
1. Publicité.....	38
1.1 Publicité sur Internet et listes de distribution.....	38
ANNEXE 1.....	39
ANNEXE 2.....	41
ANNEXE 3.....	42
Références.....	43

Introduction

La recherche clinique est un pôle important des activités de l'IUCPQ-UL. Le Guichet unique de la recherche (GUR) a voulu offrir aux chercheurs un guide pratique couvrant tous les types de projets (monocentrique et multicentrique) afin d'en optimiser le processus de soumission

Le présent guide a été élaboré dans le but d'assister les chercheurs du Centre de recherche de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval (CRIUCPQ-UL) ainsi que leur équipe dans la présentation et le suivi des projets de recherche devant être évalués par un comité d'éthique de la recherche (CÉR) du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS). Il couvre tous les types de soumission pouvant être exigés avant, pendant et à la fin d'un projet de recherche.

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

- L'Énoncé de Politique des Trois Conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains, Version 2 (EPTC2)^{1a};
- Les Standards FRQ-S sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique^{2a};
- Les Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)^{3b};
- Le plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du Ministère de la santé et des services sociaux⁴;
- 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 établissement⁵;
- 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 recherche⁶;
- Le Code civil du Québec⁷;
- Loi sur les services de santé et les services sociaux⁸.

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 recherche⁹;
- Les modes opératoires normalisés de notre établissement^{10c};
- La Politique institutionnelle de la recherche¹¹;
- Les Politiques et Procédures de la Direction de la recherche universitaire^{12d}.

Veillez noter que le présent document doit être utilisé conjointement avec les modes opératoires normalisés spécifiques de l'IUCPQ-UL particulièrement ceux portant sur la communication avec le CÉR (MON08) et sur le formulaire d'information et de consentement, le recrutement et le processus de consentement (MON09).

^a Disponible sur intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/CÉR/Centre documentaire*

^b Disponible sur intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/Réglementaire*

^c Disponible sur intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/MON*

^d Disponible sur intranet de l'IUCPQ-UL : *Intranet/institut/politiques directives et procédures*

Section I : Projets devant être soumis à l'évaluation d'un CÉR du RSSS

Selon les articles 20 et 21 du Code civil du Québec, un projet de recherche auquel des personnes (qu'elles soient majeures ou mineures, inaptes ou non) sont invitées à participer doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche.

1. Généralités

En conformité avec ces articles de loi, le CÉR s'appuie aussi sur l'Article 2.1 de l'EPTC2 pour déterminer si un projet de recherche doit lui être présenté. Ainsi, « doivent être évaluées sur le plan de l'éthique et approuvées par un CÉR avant le début des travaux :

- les recherches avec des participants humains vivants;
- les 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 ».

Il est à noter que la recherche sur des participants humains comprend aussi celle qui est réalisée à partir de renseignements personnels contenus dans des dossiers. Les renseignements à caractère personnel sont ceux qui permettent d'identifier une personne.

De plus, en conformité avec les *Standards FRQ-S sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, le CÉR 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.

Tout projet de recherche correspondant à l'un de ces critères doit être évalué et approuvé par le CÉR **avant** qu'un chercheur puisse recruter, collecter des données ou accéder à des données sur des êtres humains.

2. Particularités pour les études de dossier

Il est important de souligner que même les projets de recherche n'impliquant pas la participation active d'une personne, tels que les **études de dossiers ou les études réalisées à partir de données contenues dans les banques de données cliniques informatisées**, doivent être évalués et approuvés par le CÉR avant de débiter. Cependant, l'approbation du CÉR n'est pas requise pour les études ayant pour objectif d'évaluer la qualité des actes médicaux. Le bureau du comité d'éthique de la recherche (BCÉR) devrait être contacté afin de confirmer si une approbation éthique est requise ou non pour votre projet.

Dans les cas d'études rétrospectives, il est fréquent de ne pas avoir obtenu le consentement du participant pour ce projet spécifique. Il est à noter que, bien que dans certaines de ces situations l'autorisation d'accéder aux dossiers des usagers puisse être donnée par le directeur des services professionnels (DSP) de l'établissement pour remplacer le consentement de l'utilisateur, **cette autorisation ne remplace pas l'approbation du CÉR qui demeure obligatoire** (s'il ne s'agit pas d'un projet d'évaluation de la qualité de l'acte médical).

Dans les cas d'études rétrospectives de dossiers sans consentement des usagers, le projet doit être déposé au GUR, qui le portera directement à l'attention du DSP afin d'obtenir son approbation spécifique au projet.

Veillez aussi lire le point 2 de la section VI du présent document qui traite du consentement général à la recherche implanté à l'IUCPQ-UL et de la marche à suivre pour obtenir l'autorisation du DSP lorsque le consentement du participant n'est pas disponible.

Section II : Informations générales sur les soumissions

En accord avec le plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, tout projet de recherche sur des participants humains doit faire l'objet d'un **triple examen**, soit l'examen de convenance institutionnelle, l'examen de la qualité et de la pertinence scientifique et l'examen éthique. Lorsque le résultat positif du triple examen est constaté par la personne formellement mandatée (PFM) (soit la directrice administrative de la recherche), cette dernière donne l'autorisation pour la réalisation du projet. Une lettre autorisant la réalisation du projet de recherche dans l'établissement sera acheminée au chercheur responsable. Cette lettre constitue l'autorisation officielle et finale *obligatoire* pour pouvoir démarrer le projet.

Il est important de prendre connaissance du texte qui suit avant de procéder à la préparation de toute demande d'approbation de votre projet. À noter que certaines particularités sont à prendre en considération lors de la soumission d'un projet multicentrique, que le CÉR de l'IUCPQ-UL soit évaluateur ou non. Il est fortement recommandé de lire la section appropriée à votre situation avant d'entreprendre la soumission de votre projet.

1. Informations générales sur le logiciel Nagano

Toutes les demandes soumises au GUR doivent se faire via le logiciel Nagano accessible à l'adresse suivante : <https://nagano.criucpq.ulaval.ca>. Cette plateforme web est aussi privilégiée pour toutes les communications en lien avec un projet de recherche. Les questions et justifications peuvent être consignées en créant une discussion à même un projet dans Nagano.

Tout projet présenté au CÉR doit obligatoirement être sous la responsabilité (chercheur principal) d'un chercheur (personne détenant des privilèges de recherche) du Centre de recherche de l'IUCPQ-UL (CRIUCPQ-UL).

Toute personne membre du CRIUCPQ-UL a automatiquement accès à ce logiciel 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 pas être partagées.

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

Le suivi des activités peut être personnalisé à partir du profil d'utilisateur. Ainsi il est possible de déterminer quelles sont les informations (activités) qui seront visibles sur le tableau de bord (page d'accueil) et lesquels engendreront l'envoi d'un courriel de Nagano. À noter qu'une activité doit déjà avoir eu lieu une première fois dans un de vos projets pour que vous soyez en mesure d'en moduler les effets. 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. Pour de plus amples renseignements à ce sujet, veuillez consulter le guide de l'utilisateur de Nagano^a.

^a Disponible sur Nagano à la section : Documents en pied de page/Plus/Guides d'utilisation/Guide de l'utilisateur

Pour être considéré par le GUR, un formulaire doit avoir été *déposé*. Pour être déposé, toutes les questions obligatoires (identifiées par un triangle rouge) du formulaire doivent avoir été répondues.

Les lettres d'approbation des divers examens (convenance, scientifique et éthique) ainsi que la lettre de recommandations suivant l'examen éthique du projet parviennent au chercheur via le logiciel Nagano. Elles peuvent être consultées sous l'onglet « Fichiers » dans la catégorie « Documents officiels ».

Lorsqu'une même notification doit être envoyée au CÉR pour deux projets distincts (par exemple la même mise à jour de brochure de l'investigateur dans deux projets différents utilisant la même molécule) la fonction « Dupliquer » peut être utilisée afin de copier le premier formulaire créé. Cette même fonction peut être utilisée pour dupliquer un formulaire dans un même projet. À noter que la fonction « Dupliquer » est disponible seulement tant que le formulaire n'a pas été déposé. Pour de plus amples renseignements sur cette fonctionnalité de Nagano, veuillez contacter le BCÉR.

1.1 Conseils pratiques concernant les fichiers dans Nagano

- a) **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 le changera de place;
- b) **Le bon document au bon endroit** : S'assurer que lorsqu'on dépose un fichier dans un formulaire, le fichier déposé correspond bien à la question (exemple : ne pas déposer des documents pour le recrutement dans « infos aux participants », ou ne pas déposer une carte de patient dans « questionnaires »);
- c) **Nomenclature des fichiers** : Donner des noms de fichiers qui permettent de comprendre ce qu'est le document;
- d) **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;
- e) **Se fier aux notes inscrites par le BCÉR** : Si le BCÉR 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;
- f) **Code de couleur** : Le FIC approuvé le plus récent (et donc celui à utiliser pour le recrutement) est marqué par un carré vert. La version réseau d'un FIC (dans le cadre des projets multicentriques pour lesquels le CÉR de l'IUCPQ-UL est évaluateur) est marquée par un carré jaune. Les documents marqués par un carré bleu sont des documents qui sont présentés aux membres du CÉR lors de la réunion;
- g) **Mise à jour de documents** : Toujours utiliser les versions disponibles dans Nagano pour faire les mises à jour de documents, particulièrement les FICs. Il est important de s'assurer d'utiliser la dernière version approuvée par le CÉR;

- h) **Archivage des documents** : Il est possible d'archiver des documents dans Nagano. Tous les documents archivés sont conservés dans Nagano et peuvent être consultés en tout temps en visitant la section « Fichiers archivés ». Pour l'instant cette fonctionnalité est réservée au personnel du BCÉR.

1.2 Définition des statuts des projets dans Nagano

Pour visualiser le statut de votre projet, cliquer sur le bouton bleu nommé « Statut ». Voici ce que vous pouvez retrouver dans chacune des sections de cette page :

1.2.1 Rencontres CÉR

Dans cette section, vous trouverez les dates de réunion du CÉR pour lesquelles votre projet a été placé à l'ordre du jour ainsi que la décision qui a été prise lors de chaque réunion. Attention, la date de la réunion ne correspond pas toujours à la date officielle de la décision. Les décisions possibles sont :

- a) **À l'étude** : Projet placé à l'ordre du jour, aucune décision rendue pour l'instant;
- b) **Approuvé conditionnellement** : Lettre de recommandations écrite. Si le formulaire « réponses aux recommandations (F20) » n'est pas encore disponible dans le projet, c'est que la lettre de recommandations est en attente de la signature du président du CÉR. Lorsque le F20 est disponible, le chercheur doit y répondre pour obtenir une approbation finale;
- c) **Approuvé** : Le projet satisfait aux demandes du CÉR 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. *Ceci ne signifie pas que le projet de recherche peut débuter. Seule la lettre d'autorisation de la personne formellement mandatée permet de commencer la recherche;
- d) **Reporté** : L'évaluation du projet n'a pas eu lieu et sera réalisée à une date ultérieure, soit parce que le dossier a été considéré irrecevable par le CÉR (dossier incomplet, formulaire de consentement beaucoup trop long, etc.) ou parce que certaines questions du CÉR nécessaires au processus d'évaluation sont demeurées sans réponse. Une lettre de recommandations et un F20 seront tout de même émis;
- e) **Rejeté** : Le projet a été refusé par le CÉR et ne sera pas réévalué.

1.2.2 Rencontres 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 chaque réunion. Attention, la date de la réunion ne correspond pas toujours à la date officielle de la décision. Les décisions possibles sont :

- a) **À l'étude** : Projet placé à l'ordre du jour, aucune décision rendue pour l'instant;

- b) **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, soit par une discussion Nagano ou par courriel (selon le CRS qui l'a évalué);
- c) **Approuvé** : Le projet satisfait aux critères et a reçu une approbation scientifique. La lettre d'approbation est disponible dans les fichiers du projet;
- d) **Reporté** : L'évaluation du projet n'a pas eu lieu et sera réalisée à une date ultérieure, soit parce que le dossier a été considéré irrecevable par le CRS (dossier incomplet) ou parce que le chercheur ne s'est pas présenté à la réunion du CRS (axe de cardiologie);
- e) **Rejeté** : Le projet a été refusé par le CRS et ne sera pas réévalué.

1.2.3 Statuts

- a) **En préparation** : Le projet n'a pas encore été déposé;
- b) **Déposé** : Le projet est déposé, mais non vérifié par le GUR;
- c) **Dossier complet** : Validé par le GUR et envoyé au comité de révision scientifique (Ne signifie pas que le dossier est complet, simplement qu'il contient les éléments minimaux requis pour l'évaluation par le CRS);
- d) **À l'étude** : Placé à l'ordre du jour de la réunion du CÉR;
- e) **Approuvé conditionnellement** : En attente de la réponse du chercheur au F20 (voir 1.2.1 b);
- f) **Approuvé** : Le projet satisfait aux demandes du CÉR et a reçu une approbation éthique (voir 1.2.1c);
- g) **Reporté** : Le comité n'a pas fait l'évaluation lors de la réunion, sera vu à une prochaine réunion;
- h) **Terminé** : Le projet a été fermé par le CÉR (approbation du F10);
- i) **Abandonné** : Le projet a été annulé avant son approbation par le CÉR.

2. Type d'évaluation et frais applicable

Selon le type de projet soumis, l'évaluation du comité d'éthique pourra être faite en comité restreint (processus délégué) ou en comité plénier. Une procédure d'évaluation déléguée est applicable lorsqu'un projet présente un risque minimal pour les participants de recherche (par exemple, étude de dossiers, projets utilisant des tissus de la banque) ou lorsqu'il s'agit d'une soumission dans le cadre du suivi du projet. Pour toute demande qui doit être vue en comité plénier, les documents devront être déposés selon le calendrier des réunions disponible sur l'intranet du centre de recherche^a. S'il s'agit d'un projet de recherche multicentrique pour lequel

^a Disponible sur intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/Information générale sur le dépôt d'un projet*

notre CÉR sera évaluateur, il est préférable de contacter le BCÉR afin que nous puissions vous assurer que le délai pour l'examen du projet respectera les exigences du MSSS.

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

- soumission d'un nouveau projet de recherche impliquant la participation active de participants de recherche;
- soumission d'un nouveau projet multicentrique si le CÉR de l'IUCPQ-UL agit à titre de CÉR évaluateur;
- soumission d'une 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).

2.1 Tarification

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 en partie, par l'industrie privée et dont le montant total du budget est supérieur à 15 000\$. 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 est possible seulement s'il s'agit d'un projet issu d'une idée originale d'un chercheur de l'IUCPQ-UL et que ce dernier conserve la totalité de la propriété intellectuelle (ce fait doit être clairement stipulé au contrat signé avec l'industrie).

Des frais sont exigés pour chaque type d'évaluation auquel un projet de recherche doit être soumis. La tarification est la même que le projet soit monocentrique ou multicentrique cependant l'établissement ne **facture uniquement les services (évaluations) qu'il fournit dans le cadre du projet.**

Pour connaître les montants à facturer pour chaque type d'évaluation, référez-vous au document intitulé : « 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 »^a.

Les projets définis comme étant des prestations de services (voir section 3.1.4) sont exemptés des frais stipulés dans le barème. Dans ces situations, les frais exigés sont de 1 500 \$.

^a Disponible sur intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/Information générale sur le dépôt d'un projet*

Section III : Soumissions initiales de projet de recherche

Au sein de l'IUCPQ-UL, le GUR valide que tout projet de recherche a fait l'objet d'un triple examen tel que requis par le MSSS dans son *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Le triple examen consiste à l'examen :

- 1) de **convenance** institutionnelle;
- 2) de la qualité et de la pertinence **scientifique**;
- 3) d'**éthique** (qui est fait en respect des principes énoncés dans la réglementation en vigueur et selon les méthodes d'évaluation décrites à la section 10.1 du présent document).

Au sein de l'IUCPQ-UL, l'**examen de convenance institutionnelle** (qui consiste à l'examen de la faisabilité opérationnelle et financière du projet de recherche au sein de l'établissement) est assumé par la responsable administrative de la recherche clinique. À cet effet, les documents relatifs à l'examen de convenance, excepté le contrat avec le promoteur s'il en est un, doivent être déposés dans Nagano.

L'**examen de la qualité et de la pertinence scientifique** est assuré par le CRS de l'axe de recherche dans lequel est inscrit le projet. Une approbation définitive est nécessaire avant l'évaluation du projet par le CÉR. Si une approbation conditionnelle est octroyée, les commentaires du CRS seront écrits dans une lettre acheminée dans Nagano. Les réponses aux commentaires devront être fournies au comité qui les a émises dans une discussion Nagano. Lorsque le CRS sera satisfait, il pourra délivrer une approbation officielle sous forme de lettre dans Nagano. Une liste des membres de chacun des CRS est disponible sur l'intranet^a.

L'**examen éthique** du projet est réalisé par le CÉR. Les décisions et recommandations du CÉR seront aussi documentées dans Nagano.

Un résultat positif (approbation) doit être obtenu pour chaque examen avant de démarrer le projet. L'autorisation finale (englobant les 3 examens) est confirmée par la PFM pour autoriser la réalisation de projet de recherche dans notre établissement. Cette autorisation est documentée dans Nagano.

1. Dépôt du projet pour le triple examen

Les projets sont déposés dans Nagano selon le principe de dépôt unique, c'est-à-dire que le chercheur n'a qu'un seul formulaire à compléter (F11 : *Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche*) pour soumettre son projet au triple examen. Dès le moment du dépôt, le GUR prend connaissance du projet, vérifie la complétude du dossier déposé et assure la transmission des documents requis aux comités appropriés pour en assurer l'évaluation complète. L'évaluation de la convenance démarre dès le dépôt du projet et se continue en parallèle des évaluations éthiques et scientifiques. L'évaluation scientifique est réalisée dans un premier temps et est suivie de l'évaluation éthique.

^a Disponible sur intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/CRS*

2. 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.

2.1 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 la DRFL et l'autorisation obtenue en ce sens;
- validation de la faisabilité financière du projet;
- vérification de la disponibilité du financement et, dans le cas contraire, l'inscription de la mention d'une autorisation de réalisation conditionnelle à son obtention.

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.

La révision du contrat (ou de l'entente) est assurée par la DRFL. Bien que cette négociation débute très tôt dans le processus de démarrage d'un projet, le contrat ne pourra être signé par les instances requises qu'*après* l'obtention de l'approbation du CÉR. À cet effet, le BCÉR envoie la lettre d'approbation éthique à la DRFL.

Selon si le projet découle d'un contrat avec un promoteur ou non, la démarche entourant la préparation du budget diffère :

a) Projet subventionné par l'industrie.

Les éléments suivants doivent être acheminés au personnel de la DRFL :

- protocole;
- tous les documents financiers reçus de la compagnie;
- document de budget^a par participant (qui sera rempli et signé par le personnel de la DRFL) avec l'en-tête complété;
- tout montant confirmé pour les services internes.

b) Projet non subventionné par l'industrie.

Les éléments suivants doivent être acheminés au personnel de la DRFL :

- protocole;
- détails des coûts globaux du projet (feuille de calcul Excel ou autre);
- preuve de financement ou de subvention;
- document de budget^a par participant (qui sera rempli et signé par le personnel de la DRFL) avec l'en-tête complété;
- tout montant confirmé pour les services internes.

^a Disponible sur Nagano et intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/Convenance institutionnelle*

Une fois le document du budget complété, un représentant de la DRFL apposera sa signature sur le budget afin d'en officialiser l'autorisation. La signature du chercheur responsable est aussi requise sur ce document.

Il est à noter que la DRFL peut accéder, via le logiciel Nagano, à tous les documents joints dans le formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche (F11), même si le statut Nagano du projet est « en préparation ». Il est donc recommandé de déposer le protocole dans Nagano aussitôt que possible afin de le rendre accessible à la DRFL pour consultation.

2.2 Impact organisationnel (faisabilité institutionnelle)

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

L'évaluation de l'impact organisationnel porte sur :

- l'obtention des autorisations requises au niveau de l'établissement, soit celles des ressources et services utilisés/touchés dans le cadre du projet (y compris celles de plateforme de la recherche telle que la Biobanque), les autorisations des responsables administratifs de services ou d'unités touchés ainsi que l'autorisation du DSP lorsque nécessaire;
- 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.

Les autorisations requises dans le cadre du processus de convenance visent notamment à prévenir les secteurs touchés de l'établissement de l'utilisation de leurs ressources et services à des fins de recherche. Elles visent aussi à s'assurer de la disponibilité de ces ressources et, le cas échéant, des coûts y afférents afin que ceux-ci soient inclus au budget du projet.

Afin de constituer un dossier complet pour la soumission du projet, il est obligatoire d'obtenir les signatures requises sur le document de convenance^a prévu à cet effet.

Les signatures à obtenir sont les suivantes :

- le chef du département concerné par le projet : page 2 du document;
- les responsables administratifs de tous les services ou unités où le projet pourrait avoir un impact organisationnel ou financier : page 1 du document. Une liste des personnes ressources à contacter pour les différents services et unités de l'IUCPQ-UL est disponible sur l'intranet^a;
- l'engagement du chercheur principal : page 2 du document;
- l'engagement du chercheur principal local des autres centres dans le cas d'un projet multicentrique pour lequel l'IUCPQ-UL est le centre évaluateur^b.

^a Disponible sur intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/Convenance institutionnelle*

^b Disponible sur Nagano et intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/Convenance institutionnelle*

2.2.1 Particularité pour le Service de cardiologie

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. L'aval du chef de service devrait être obtenu pour que le CRS procède à l'évaluation du projet.

2.3 Résultat de l'examen de convenance

Si des éléments sont manquants pour satisfaire les exigences administratives, la responsable du GUR (responsable administrative de la recherche clinique de la DRU) contactera la personne ayant déposé le projet dans Nagano pour lui faire les recommandations nécessaires.

L'approbation finale de la PFM pour l'autorisation de réaliser le projet sera donnée lorsque toutes les conditions préalables auront été respectées, soit lorsque :

- toutes les signatures en lien à la faisabilité institutionnelle auront été obtenues (incluant l'engagement du chercheur);
- l'évaluation des aspects financiers sera complétée;
- l'approbation du CRS sera confirmée;
- l'approbation du CÉR sera confirmée;
- la lettre de conformité de Santé Canada aura été reçue (si applicable);
- le contrat (ou l'entente), le cas échéant, sera signé par toutes les parties.

Cette approbation parviendra par Nagano. Noter qu'un projet NE PEUT PAS démarrer si la lettre de la PFM n'a pas été délivrée.

Pour toute question concernant la convenance, vous pouvez communiquer avec le GUR au poste 5838.

3. Examens scientifique et éthique^a

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*¹³ disponible sur l'intranet^b, 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).

Les étapes du dépôt d'un projet multicentrique diffèrent selon le CÉR qui en fera l'évaluation. Les sections suivantes décrivent les particularités dont il faut tenir compte pour chaque situation.

Afin d'ouvrir les bons formulaires de soumission dans Nagano, il est nécessaire de porter une attention particulière aux questions qui sont posées au moment de la création d'un nouveau projet. En cas de doute, veuillez contacter le GUR.

^a Voir Annexe 3 : *Schéma résumant ce processus*

^b Voir à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/Comité éthique de la recherche/Multicentrique*

3.1 Dépôt initial selon le nombre de sites au Québec et le lieu d'évaluation éthique

3.1.1 Projets multicentriques évalués par le CÉR de l'IUCPQ-UL

Avant de pouvoir faire le dépôt de ce type de projet, il est nécessaire d'obtenir une déclaration du CÉR de l'IUCPQ-UL indiquant qu'il accepte d'agir en tant que CÉR évaluateur. Pour ce faire, il faut compléter un *Formulaire de demande d'autorisation d'évaluation d'un projet de recherche* (F0). Si elles sont connues au moment de la demande, les informations suivantes devront être indiquées dans le formulaire :

- nom des autres centres participants;
- nombre de participants à recruter dans chaque centre;
- nom du chercheur responsable du projet dans chacun des centres participants et leur adresse courriel;
- ni 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'IUCPQ-UL dans l'axe approprié.

Les chercheurs responsables du projet dans les autres centres doivent être inscrits comme co-chercheurs, au même titre que les co-chercheurs de l'IUCPQ-UL. Si l'un des chercheurs des autres centres ne figure pas dans la liste de contacts de Nagano, une demande doit être adressée au GUR pour le faire ajouter. Cette demande doit être envoyée via une discussion dans Nagano et doit contenir toutes les informations suivantes :

- nom du chercheur;
- fonction;
- coordonnées complètes incluant le numéro de téléphone et l'adresse courriel;
- nom de l'organisation à laquelle il est affilié;
- curriculum vitae.

Suivant la réception de cette demande (F0), le CÉR produira la lettre confirmant qu'il accepte d'agir à titre de CÉR évaluateur. Cette lettre devra être transmise aux autres établissements participant au projet. Il est aussi possible de transmettre les informations inscrites dans le F11 complété aux autres centres utilisant Nagano à l'aide du fichier d'importation (avion). Pour plus de détails sur cette fonctionnalité, contacter le BCÉR. D'autres documents (formulaire de consentement réseau, les diverses lettres d'approbation se rapportant au projet) devront aussi être transmises aux autres centres (par courriel ou via Nagano) tout au long du processus de démarrage du projet.

Les étapes subséquentes de communication avec le GUR sont les mêmes que pour un projet monocentrique (voir le point 3.1.2). Cependant, veuillez noter qu'en plus de l'engagement du chercheur principal de notre établissement, un document similaire sera exigé pour chacun des chercheurs responsables du projet dans les autres établissements^a.

^a Disponible sur Nagano et intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/Convenance institutionnelle*

3.1.2 Projets monocentriques

Pour déposer un nouveau projet, vous devez constituer un dossier complet. Un dossier complet comprend **au minimum** (voir le point 3.2 de la présente section pour les détails des documents à soumettre par type de projet), le :

- 1) formulaire de soumission (F11) dûment complété dans Nagano;
- 2) protocole de recherche;
- 3) formulaire d'information et de consentement en français;
- 4) document du budget signé par la DRFL et par le chercheur principal;
- 5) document de convenance avec les signatures requises incluant la signature d'engagement du chercheur.

Si le dossier est complet, le GUR déposera (si requis^a) le projet à l'ordre du jour de la prochaine réunion du CRS concerné selon l'axe de recherche dans lequel le projet s'inscrit.

Un dossier incomplet sera retourné à l'équipe de recherche avec des recommandations de la part du GUR. 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.**

3.1.3 Projets multicentriques évalués par un autre CÉR du RSSS

Les projets dont l'évaluation éthique est faite à l'extérieur de l'IUCPQ-UL n'ont pas à être évalués par le CÉR ni par le CRS de l'IUCPQ-UL, mais doivent tout de même faire l'objet de l'examen de la convenance institutionnelle pour notre établissement afin d'obtenir l'autorisation de la PFM avant de débiter.

Le *Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche* (F11MP) de Nagano doit être complété à cette fin. Avant de déposer le formulaire F11MP, il est essentiel d'avoir en main la lettre de déclaration du CÉR qui a accepté d'agir à titre de CÉR évaluateur. Noter que la lettre d'approbation éthique du projet n'est pas obligatoire pour faire le dépôt initial du projet.

Au moment de la réception de la déclaration du CÉR évaluateur, il est important de fournir au centre évaluateur (si ça n'a pas déjà été fait) les informations suivantes :

- 1) nom du chercheur responsable dans notre centre (accompagné de son curriculum vitae);
- 2) nombre de participants à recruter à l'IUCPQ-UL;
- 3) particularités locales spécifiques à l'IUCPQ-UL.

^a Si le projet a déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de paires reconnu, l'approbation du CRS pourrait ne pas être requise. Cependant, dans un souci de transparence, les projets sont généralement transférés quand même au CRS pour information.

Uniquement dans le cas de ce formulaire en particulier, 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'IUCPQ-UL 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'IUCPQ-UL assume la responsabilité du projet au sein de l'établissement.

Les documents^a doivent être transmis au GUR via le F11MP afin d'obtenir l'autorisation de réaliser le projet par la PFM. Le chercheur est responsable d'effectuer les changements d'ordre administratifs dans le formulaire d'information et de consentement (et tout autre document pertinent) approuvé par les CÉR évaluateurs aux endroits indiqués par ce dernier avant de le transmettre au GUR.

Les modifications administratives généralement admises sont les suivantes :

- ajouter le logo de l'IUCPQ-UL et l'en-tête code-barres lorsque requis;
- inscrire le nom du chercheur responsable local et des co-chercheurs si applicable;
- ajuster le nombre de participants à recruter pour notre centre;
- inscrire les coordonnées de la commissaire aux plaintes de l'IUCPQ-UL;
- changer les coordonnées des personnes-ressources pour le projet pour notre centre;
- si pertinent pour votre étude et que le FIC approuvé ne comporte pas de phrase équivalente, ajouter la phrase suivante à la page de consentement :
« J'autorise le chercheur à informer mon médecin traitant de ma participation à ce projet et à lui transmettre les informations pertinentes si ces informations peuvent avoir une utilité clinique : Oui Non ».

Par la suite, une fois que l'examen de convenance institutionnelle est terminé et que les demandes du GUR sont répondues (incluant que le contrat soit signé par toutes les parties), la lettre d'autorisation de la PFM vous parviendra par Nagano. Cette lettre, ainsi que les formulaires d'information et de consentement incluant les modifications administratives seront aussi acheminés au CÉR évaluateur et au promoteur (s'il en est un) **par le GUR.**

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

3.1.4 Entente de service

Les projets pour lesquels la participation de l'IUCPQ-UL se limite à offrir un service, tel que l'utilisation d'une plateforme, l'analyse d'échantillons biologiques ou l'analyse de données et qui n'ont pas été évalués par un autre établissement du RSSS sont définis comme des ententes de service. Bien que l'implication de l'IUCPQ-UL soit limitée, le projet doit tout de même faire l'objet d'une évaluation par le CÉR ainsi qu'une évaluation de convenance institutionnelle. Pour ce faire, le projet doit être déposé dans Nagano à l'aide du formulaire prévu à cet effet (F11-Entente de service – *Formulaire de demande d'évaluation pour une entente de service*).

^a Voir la section 3.2.2 du présent document pour les détails des documents à transmettre.

Il est préférable de vérifier avec le GUR *avant* d'utiliser ce formulaire que votre projet est bel et bien une entente de service.

Les documents à soumettre peuvent différer selon le service offert, mais de façon générale, les documents suivants seront exigés :

- 1) protocole de recherche;
- 2) preuve de l'approbation éthique du projet pour lequel le service est rendu;
- 3) document de convenance complété (minimalement l'engagement du chercheur);
- 4) document financier ou document de budget approprié.

3.2 *Détails des documents à soumettre selon le type de projet*

Tous les dépôts doivent se faire via le logiciel Nagano en complétant le formulaire approprié à la situation. **Seuls les documents comportant une signature originale doivent être déposés en version papier au GUR. Les informations présentées dans les formulaires doivent être en français.** Comme il s'agit des documents officiels, le langage utilisé et l'orthographe doivent être surveillés. De plus, tous les documents présentés doivent être paginés et avoir une date de version.

3.2.1 *Projet de recherche (monocentrique ou multicentrique évaluateur) impliquant un contact avec le participant*

Les documents à soumettre pour un projet monocentrique ou multicentrique dont l'IUCPQ-UL est le CÉR évaluateur impliquant un contact avec le participant (recherche clinique, épidémiologique ou en sciences sociales, etc.) sont les suivants :

- 1) Le formulaire 11 (formulaire de demande d'évaluation de projet) dûment complété;
- 2) Le formulaire d'information et de consentement en français^a mis en forme selon les standards de l'IUCPQ-UL (en-tête adéquate^b sur la (1^{re} page et logo de l'IUCPQ-UL sur la page de signatures). **Ce formulaire doit être paginé et daté et contenir un maximum de 13 pages** (excluant les annexes). 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 FRQ-S sur l'harmonisation du formulaire d'information et de consentement*¹⁴ et de s'inspirer, lorsque possible, des textes proposés dans le document intitulé : *Recueil de textes standards*. Des documents sont disponibles sur l'intranet^c à cet effet;
- 3) Le protocole de recherche;
- 4) Tout document qui sera présenté aux participants (questionnaire, feuillet d'instruction, dépliant d'information, etc.);

^a Se référer au MON 09 pour la marche à suivre pour soumettre un formulaire d'information et de consentement en anglais.

^b L'en-tête doit comporter un code-barres lorsque le dépôt du formulaire d'information et de consentement au dossier médical du patient est prévu, voir section VI, point 3 du présent document.

^c Disponible sur intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/CÉR/Outils de rédaction du FIC*

- 5) Toute publicité^a à être utilisée pour le recrutement le cas échéant. Ce document doit être présenté avec :
 - le logo de l'IUCPQ-UL;
 - une date de version;
 - la mention : Ce protocole a été approuvé par le Comité d'éthique de la recherche de l'IUCPQ-UL (CÉR : # de CÉR).
- 6) Le document de budget signé par la DRFL et par le chercheur principal ainsi que la preuve d'octroi si le projet fait l'objet d'une subvention.
- 7) Le document de convenance avec toutes les signatures requises.
- 8) La feuille d'identification du sujet au dossier médical complétée^b. Cette feuille doit être complétée dans les cas où le projet répond à au moins 1 des critères suivants, le :
 - projet de recherche comporte un risque pour la santé du participant;
 - participant ne doit pas être recruté pour d'autres projets;
 - projet nécessite une conservation intégrale des dossiers médicaux pour une période de 25 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;
- de cocher la case appropriée;
- d'inscrire un numéro de budget (obligatoire).

Cette feuille devra par la suite être complétée et transmise aux archives médicales (déposer les feuilles dans le casier prévu à cet effet à l'accueil du pavillon U ou envoyer directement à madame Marie-Ève Sirois aux archives) pour chaque participant recruté dans le projet.

- 9) Tout document additionnel lorsqu'applicable (voir la section « documents additionnels » ci-dessous).

Documents additionnels

a) pour les essais cliniques

- 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).

b) 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^c;
- Le formulaire d'information et de consentement spécifique à la banque.

^a Voir à la section VII du présent document pour la marche à suivre sur la diffusion des publicités visant à faire du recrutement.

^b Utiliser l'application Gestform disponible sur intranet à la section: *Ma page*

^c Voir à la section 3.4 du présent document pour les détails relatifs à la mise en banque d'échantillons par les promoteurs privés.

N.B Dans les cas d'utilisation ou contribution à une banque existante à l'extérieur de l'établissement, ces documents sont généralement fournis par les responsables de la banque sollicitée. Lorsque la banque sollicitée est la Biobanque de l'IUCPQ-UL ou une autre banque créée au sein de l'établissement, seulement le nom de la banque ainsi que le numéro du CÉR sont requis. **En l'absence de ces documents ou de ces informations, l'évaluation éthique n'aura pas lieu.**

c) pour les projets subventionnés par un organisme de pairs

- 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 formulaire 11 en cochant, l'option « autre comité scientifique ».

3.2.2 Projets (multicentriques participants) impliquant un contact avec le participant

Les documents à soumettre pour un projet multicentrique impliquant un contact avec le participant (recherche clinique, épidémiologique ou en sciences sociales, etc.) et dont l'évaluation éthique sera assumée par un autre CÉR du RSSS sont les suivants :

- 1) Le formulaire 11MP (formulaire de demande d'évaluation de projet) dûment complété. Si le CÉR évaluateur utilise Nagano, il est possible d'importer le fichier du *Formulaire de demande d'évaluation du projet* (F11). Pour ce faire, le centre évaluateur doit faire parvenir ce fichier par courriel à l'équipe de recherche, qui aura le loisir de le télécharger dans son F11MP. Pour plus d'informations sur cette fonctionnalité, contacter le BCÉR;
- 2) La lettre de déclaration du CÉR évaluateur acceptant d'agir à ce titre ou une copie du formulaire de demande d'ajout de site stipulant que le CÉR évaluateur approuve l'ajout de notre centre;
- 3) L'approbation éthique produite par le CÉR évaluateur;
- 4) L'approbation scientifique du projet (si elle n'est pas incluse dans l'approbation éthique);
- 5) Tous les documents de l'étude qui ont été approuvés par le CÉR évaluateur. Les modifications administratives requises doivent avoir été effectuées;
- 6) Le document de budget signé par la DRFL et par le chercheur principal ainsi que la preuve d'octroi si le projet fait l'objet d'une subvention;
- 7) Le document de convenance avec toutes les signatures requises;
- 8) La feuille d'identification du participant au dossier médical complétée.

3.2.3 *Projet de recherche impliquant uniquement la contribution ou l'utilisation d'une banque de données et/ou de matériel biologique*

Les documents à soumettre sont les suivants :

- 1) Le formulaire **11a** dûment complété;

- 2) Le protocole de recherche;
- 3) Le document de budget signé par la DRFL et par le chercheur principal ainsi que la preuve d'octroi si le projet fait l'objet d'une subvention;
- 4) Le document d'évaluation des coûts sur l'utilisation des tissus de la Biobanque lorsqu'applicable;
- 5) Le document de convenance avec toutes les signatures requises, incluant la signature de l'engagement du chercheur;
- 6) Si le projet prévoit l'utilisation d'une banque déjà existante au sein de l'établissement, le nom de la banque et le numéro du CÉR (s'il s'agit d'une banque autre que la Biobanque de l'IUCPQ-UL) doivent être fournis.

Tout projet impliquant une banque de données et/ou matériel biologique ne disposant pas d'un cadre de gestion ne sera pas évalué par le CÉR.

3.2.4 Projet de recherche impliquant une recherche sur dossiers médicaux (sans contact avec les participants)

Les documents suivants doivent être fournis :

- 1) Le formulaire **11b** dûment complété;
- 2) Le document de budget signé par la DRFL et par le chercheur principal ainsi que la preuve d'octroi si le projet fait l'objet d'une subvention. Même si aucune dépense n'est occasionnée par le projet, un budget à 0 \$ doit être soumis;
- 3) Le document de convenance avec toutes les signatures requises, incluant la signature de l'engagement du chercheur;
- 4) Le protocole de recherche;
- 5) La lettre de la Commission d'accès à l'information (CAI) autorisant l'accès à des bases de données le cas échéant.

Noter que toutes les personnes qui seront appelées à consulter les dossiers médicaux pour des fins de recherche doivent avoir obtenu l'autorisation du DSP à cet effet (voir page 37 pour la marche à suivre pour obtenir cette autorisation).

3.2.5 Banque de données et/ou de matériel biologique déjà créée pour laquelle aucun cadre de gestion n'a jamais été soumis ou création d'une nouvelle banque

Les documents à soumettre sont les suivants :

- 1) Le formulaire **11c** dûment complété;
- 2) Le cadre de gestion de la banque;
- 3) Le formulaire d'information et de consentement spécifique à la banque;
- 4) Le document de la signature de l'engagement du chercheur.

3.3 Mise en banque d'échantillons

La création d'une banque de matériel biologique suppose qu'il y aura collecte, conservation et utilisation de son contenu **pour plusieurs recherches** qui peuvent être non déterminées au moment de la création de la banque ou de la collecte des échantillons. Par opposition, un chercheur qui recueille du matériel biologique et le conserve aux fins d'une seule recherche ne constitue pas une banque, même si toutes les analyses ne sont pas encore déterminées au début du projet.

Les banques d'échantillons développées au Québec sont très encadrées pour respecter le principe fondamental de respect et de dignité des participants. Considérant l'importance de ces valeurs, il est essentiel que la banque de données et 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^a. Le CÉR de l'IUCPQ-UL considère 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, 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 doit être approuvée par un comité d'éthique indépendant et qu'un rapport de l'utilisation des échantillons sera produit.

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 CÉR de l'IUCPQ-UL, les conditions suivantes doivent *obligatoirement* être réunies :

- ✓ La participation à la mise en banque doit être facultative;
- ✓ Le consentement à la mise en banque doit être présenté dans un formulaire de consentement distinct de celui de l'étude principale;
- ✓ Un cadre de gestion comportant toutes les informations décrites dans le Guide d'élaboration des cadres de gestion du MSSS, notamment à ce qui a trait à l'évaluation, par un comité d'éthique indépendant, de l'utilisation future des échantillons et la production d'un rapport annuel.

^a Disponible sur intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/Comité d'éthique de la recherche/Centre documentaire*

Section IV : Le comité d'éthique de la recherche

Le CÉR est composé de 17 membres nommés par le conseil d'administration de l'IUCPQ-UL. La liste à jour des membres est disponible sur l'intranet^a.

Un document intitulé « Règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche » a été élaboré par le CÉR et approuvé par le conseil d'administration de l'IUCPQ-UL. Ce document est disponible sur l'intranet^b. Plusieurs sujets tels que le mandat du CÉR, les procédures d'analyse par le CÉR, 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 CÉR de l'IUCPQ-UL s'appliquent à toute demande de projet de recherche impliquant des participants humains qui sera complètement ou partiellement réalisé à l'IUCPQ-UL.

1. Réunion et décision du CÉR

Un maximum de 10 projets peut être évalué en réunion plénière. Le CÉR fonctionne sur le principe du « premier arrivé, premier servi » sans places réservées lors des réunions. Cependant, l'évaluation d'un projet déposé alors qu'il est encore incomplet 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 CÉR pour présenter son projet de recherche aux membres. La convocation est envoyée une semaine avant la date de la réunion. Si le chercheur prévoit ne pas être disponible, il doit en aviser le BCÉR aussitôt que possible. **En l'absence d'un représentant de l'équipe de recherche pour répondre aux questions du CÉR, l'évaluation d'un projet pourrait être remise à une réunion ultérieure.** Dans un premier temps, les membres du CÉR, qui ont préalablement étudié le projet, font part de leurs commentaires au comité et peuvent soulever des points de discussions. À ce moment, le CÉR peut décider d'inviter le chercheur ou non à venir présenter son projet. S'il n'est pas nécessaire pour les membres du CÉR de rencontrer le chercheur, ce dernier en sera avisé. Dans les cas de projets multicentriques évalués par le CÉR de l'IUCPQ-UL, le chercheur sera systématiquement appelé à venir à la réunion pour présenter son projet. Il est toujours possible pour le chercheur d'être accompagné par un ou des membres de son équipe qui préparent les documents pour le comité ou qui recrutent et obtiennent le consentement des participants à la recherche.

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

- a) Le projet ou document soumis est *accepté sans condition*;
- b) Le projet ou document soumis est *accepté conditionnellement* à certaines modifications ou ajouts de documents, d'informations, d'explications;

^a Disponible sur intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/CÉR*

^b Disponible sur intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/CÉR*

- c) Le projet est *reporté* pour une prochaine réunion, dû à un manque de documents ou de documents considérés insatisfaisants;
- d) Le projet est *refusé*.

Le chercheur insatisfait de la décision rendue par le comité d'éthique de la recherche de l'IUCPQ-UL 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 comité d'éthique de la recherche*.

2. *Approbation conditionnelle et recommandations du CÉR*

Si le CÉR donne une **approbation conditionnelle** à un projet, le chercheur recevra, via le logiciel Nagano, un formulaire 20 (F20) avec les demandes de modifications ou d'informations requises. Une lettre officielle sera aussi disponible dans Nagano. Si des documents ont été annotés par le CÉR, ils seront joints au F20. **Attention, il est obligatoire d'utiliser les documents annotés joints au formulaire 20 pour faire les corrections demandées par le CÉR faute de quoi, les corrections ne seront pas acceptées et le formulaire 20 sera retourné à l'expéditeur.**

Le chercheur devra répondre directement dans le F20 et y joindre tous les documents modifiés conséquemment aux demandes du CÉR. **Seules les réponses aux recommandations du CÉR doivent figurer dans ce formulaire. Toutes autres modifications au projet devront faire l'objet d'un formulaire 1** (voir la section V). 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.

Règle générale, la conformité de la réponse du chercheur à la demande du CÉR (dépôt du F20) est examinée en comité restreint. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de se conformer au calendrier de réunions pour déposer votre formulaire (processus d'évaluation en accéléré). Toutefois, selon l'importance des modifications ou de nouvelles informations demandées, le CÉR peut exiger de revoir le projet modifié en réunion plénière. La lettre de suivi en fera mention, le cas échéant. Veuillez alors soumettre vos documents selon le calendrier des réunions.

Une fois les réponses obtenues du chercheur ayant été jugées satisfaisantes, ou si aucune recommandation n'avait été formulée par le CÉR, le projet peut recevoir une approbation éthique finale.

3. *Approbation par le CÉR*

Une fois que le formulaire d'information et de consentement qui a été évalué par le CÉR de l'IUCPQ-UL sera approuvé, le sceau (en-tête du FIC) du CÉR sera signé par le président ou la vice-présidente. La date à laquelle le projet est approuvé officiellement sera inscrite sur ce sceau. Le sceau apposé sur le formulaire de consentement corrigé certifie que celui-ci est conforme aux

demandes spécifiées dans la lettre de recommandations. Cette façon de faire accélère le processus d'approbation en évitant que les corrections soient revues par le CÉR lors d'une réunion subséquente.

Dans le cas des projets multicentriques évalués par un autre CÉR du RSSS, ni le sceau du CÉR de l'IUCPQ-UL ni la signature du président ou vice-président ne seront pas apposés sur le FIC. L'autorisation d'utiliser la version de FIC approuvée par le CÉR évaluateur et adapté pour l'établissement (modifications administratives) vous sera donnée par courriel, par le GUR. Dans cet ordre d'idée, il est important de ne jamais modifier la date de version du FIC.

Section V : Suivi des projets de recherche

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

Lorsque le CÉR qui a initialement évalué le projet n'est pas celui de l'IUCPQ-UL, le chercheur est tenu de respecter les méthodes de suivi du CÉR responsable du suivi éthique du projet. Il est recommandé au chercheur de s'informer auprès du CÉR 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 CÉR de l'IUCPQ-UL, 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 :

- a) qui se rapportent au déroulement du projet dans notre centre;
- b) qui ont une incidence pour le déroulement du projet dans tous les établissements;
- c) qui se rapportent au déroulement du projet dans un autre établissement (incluant les informations du rapport annuel et de la fermeture).

À cet effet (point c), des versions « Word » des formulaires de Nagano^a peuvent être transmises aux chercheurs des centres participants afin de faciliter la cueillette d'information.

Veillez 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.

Lorsqu'il le croit nécessaire, le CÉR se réserve le droit de faire un *suivi actif*, 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.

1. Modifications au projet de recherche ou aux documents du projet

Veillez noter qu'en conformité avec les *Standards FRQ-S sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique* et les *Bonnes pratiques cliniques*, **tout** élément faisant l'objet d'une demande de modification doit être approuvé par le CÉR **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 finale par le CÉR. À cet effet, aucun nouveau document ou modification non demandée par le CÉR ne peut être déposé dans le F20.

^a Disponibles sur intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/Nagano*

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, il est important de toujours faire ces modifications sur la dernière version approuvée**, sans quoi les modifications ne seront pas vérifiées. De plus, **la description et la raison des changements apportés doivent être écrites** dans le formulaire de soumission sans faire de renvoi aux documents. Si ces conditions ne sont pas remplies, le BCÉR se réserve le droit de retourner les documents présentés à l'expéditeur sans les évaluer.

Veillez compléter un **Formulaire 1 (F1) : formulaire de demande d'approbation d'une modification à un projet de recherche** pour chacune des situations suivantes :

- a) soumission de toute modification aux documents du projet tels que le protocole, le FIC, et la brochure d'investigateur ou monographie du produit. *Pour ces situations, une copie imprimée et signée du F1 (ou du document modifié) doit être transmise au BCÉR;
- b) 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 (questionnaires, feuillet d'informations, carte du participant, publicités, etc.);
- c) changement au niveau de l'équipe de recherche ayant un impact pour les participants;
- d) changement au niveau du financement ou du budget du projet;
- e) ajout de site dans un projet (voir la section 1.1 ci-après pour les détails relatifs à ce type de modifications).

1.1. Ajout de site dans un projet

1.1.1 Conversion d'un projet monocentrique en projet multicentrique lorsque le CÉR évaluateur est l'IUCPQ-UL

Un projet déjà en cours à l'IUCPQ-UL peut être « converti » en projet multicentrique au moment de l'ajout d'un nouveau site où l'approbation éthique n'a pas été demandée.

Pour ce faire, il s'agit, dans un premier temps, d'obtenir les informations suivantes de chaque nouveau site à ajouter (vous pouvez demander au promoteur, s'il en est un, de faire les démarches pour vous) :

- nom du (des) chercheur(s) responsable(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 site;
- particularités locales à mentionner au CÉR pour chaque nouveau site.

Si elles n'ont jamais été transmises auparavant, les informations suivantes doivent être fournies au GUR dans une discussion Nagano dans le projet à convertir :

- nom du (des) chercheur(s) responsable(s) au(x) nouveau(x) site(s);
- coordonnées complètes de ce(s) chercheur(s) (nom, prénom, adresse électronique, fonction, organisation, téléphone);
- curriculum vitae du (des) chercheur(s).

Ensuite, le formulaire approprié (F1) doit être complété, en indiquant les informations suivantes :

- 1) Question « état multi actuel » : Répondre « Non »;
- 2) Question « conversion » : Répondre « Oui » et compléter les sous-questions ainsi que la section F1 Imp déclenchée par cette réponse.

Il est important de mettre à jour la question sur les co-chercheurs dans la section «renseignements généraux» du formulaire.

Par la suite, la déclaration stipulant que le CÉR de l'IUCPQ-UL accepte d'agir en tant que CÉR évaluateur sera acheminée par Nagano. Cette lettre pourra être transmise aux chercheurs des autres centres (directement ou via le promoteur). Les documents suivants doivent aussi être fournis aux autres centres :

- lettre d'approbation éthique initiale du projet de recherche (ainsi que toute approbation d'amendement subséquent);
- la copie Word du FIC (version réseau) approuvé le plus récent pour que le(s) centre(s) y apportant les modifications administratives requises. Ce document, une fois approuvé par la PFM de l'autre établissement, devra être retourné au GUR;
- l'approbation officielle du F1 complété indiquant que l'ajout de site est accepté (et s'il y avait des particularités locales, que ces dernières sont acceptées ou non).

1.1.2 Ajout de site dans un projet multicentrique

Un nouveau site peut être ajouté à tout moment dans un projet multicentrique. Cependant le CÉR évaluateur doit en être avisé.

Pour ce faire, suivre les étapes décrites dans la section précédente. Le formulaire approprié (F1) doit être complété de la façon suivante :

- 1) Question « état multi actuel » : Répondre « Oui »;
- 2) Question « ajout de site dans un multi » : Répondre « Oui » et compléter les sous-questions.

2. *Correspondances*

Veillez compléter un **Formulaire 2 (F2) : Formulaire de notification d'informations supplémentaires et/ou correspondances diverses** pour chacune des situations suivantes :

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

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

Veillez consulter le MON 08 portant sur la communication avec le CÉR afin de savoir quelles sont les exigences de soumission du CÉR concernant les divers types d'événements mentionnés ci-après ainsi que les définitions des divers termes utilisés.

3.1. Réactions indésirables graves constituant un PNA concernant des participants recrutés dans notre centre ou un des centres sous la responsabilité du CÉR de l'IUCPQ-UL dans le cadre du processus multicentrique

Lorsqu'une soumission est requise, le chercheur doit compléter le **Formulaire 3 (F3-PNA) : Formulaire de déclaration d'un problème non anticipé (réaction indésirable grave imprévue)**. Ce formulaire doit être imprimé et signé par le chercheur et transmis au BCÉR.

3.2. Événements indésirables graves concernant un participant recruté dans notre centre dans le cadre d'un projet multicentrique non évalué par le CÉR de l'IUCPQ-UL

Le chercheur est tenu de suivre les procédures ainsi que de respecter les critères de soumission du CÉR évaluateur. Ces informations n'ont pas à être transmises au CÉR de l'IUCPQ-UL.

3.3. Événements indésirables graves concernant des participants recrutés par un autre centre qui n'est pas sous la responsabilité du CÉR de l'ICUPQ-UL

Les rapports individuels d'événements indésirables graves ne doivent pas être soumis au CÉR. Seuls les rapports périodiques fournis par le promoteur sont acceptés. Ces documents doivent être soumis dans un **Formulaire 2 (F2) : Formulaire de notification d'informations supplémentaires et/ou correspondances diverses**.

3.4. Autres types de PNA

Le chercheur doit soumettre tout PNA qui n'est pas des réactions indésirables graves en utilisant le **Formulaire 8 (F8) : Formulaire de notification d'une violation (déviation) de protocole, d'un autre type de problème non anticipé ou de la déclaration d'une grossesse**.

3.5. Déclaration de grossesse

Toute grossesse survenant pendant un projet avec un produit de recherche doit être soumise au CÉR en utilisant le **Formulaire 8 (F8) : Formulaire de notification d'une violation (déviation) de protocole, d'un autre type de problème non anticipé ou de la déclaration d'une grossesse**.

3.6. Violations (déviation) au protocole

Seules les violations majeures survenues dans le cadre d'un projet de recherche doivent être soumises au CÉR en utilisant le **Formulaire 8 (F8): Formulaire de notification d'une violation (déviation) de protocole, d'un autre type de problème non anticipé ou de la déclaration d'une grossesse**. Les déviations mineures devraient être soumises lors du renouvellement annuel. À cet effet, le CÉR recommande de conserver une liste des violations de protocole mineures survenues durant l'année).

4. Renouvellement annuel et fin de projet

4.1. Renouvellement

En conformité avec l'ÉPTC2, l'évaluation éthique continue doit comprendre à tout le moins un rapport d'étape annuel pour les projets en cours.

Au sein de notre établissement, l'approbation des projets est effective, pour une période d'un an, à partir de la date indiquée par le CÉR sur la lettre d'approbation. Ainsi, le chercheur doit adresser annuellement une demande de renouvellement au CÉR au plus tard une semaine avant la date d'échéance de la dernière approbation. À cette fin, au moins un mois avant la date de fin de l'approbation en cours, un **Formulaire 9 (F9) : Formulaire de demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche** sera créé dans Nagano et vous sera acheminé par le BCÉR. Ce formulaire doit être complété et déposé dans Nagano. Il doit contenir toutes les informations pertinentes concernant la dernière année (voir le MON 08 portant sur la communication avec le CÉR pour plus de détails).

L'approbation du CÉR 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 BCÉR 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.

Si un projet de recherche est terminé lors de la date prévue de renouvellement, il n'est pas requis de compléter et déposer le F9. Un Formulaire 10 doit plutôt être complété (voir section 4.2).

4.1.1 Particularités pour les projets multicentriques

Dans les cas de projets multicentriques pour lesquels le CÉR de l'IUCPQ-UL est le CÉR évaluateur, au moment de la réception du F9 dans Nagano, le chercheur doit obtenir l'information requise pour compléter les informations relativement à chacun des centres participants.

Dans les cas de projets multicentriques pour lesquels le CÉR 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 CÉR évaluateur.

4.2 Fin de projet

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

Dès la fin d'un projet, le chercheur doit en aviser le CÉR (sans attendre la demande de renouvellement). Pour ce faire, il doit compléter le **Formulaire 10 (F10) : Formulaire de notification de la fin d'un projet de recherche** dans Nagano.

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 compléter et faire parvenir aux archives le document « Lettre informative de la fin de participation à un projet de recherche clinique »^b, 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.

Aussi, au moment de la fin d'un projet pour lequel une publicité avait été affichée sur le site Web de l'IUCPQ-UL, il est important d'aviser le CÉR afin que cette publicité soit retirée. Cette démarche peut aussi être faite au moment de la fin du recrutement du projet.

^a Disponible sur intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/MON*

^b Disponible sur intranet à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/Service des archives*

4.2.1 Particularité pour les projets multicentriques

Le chercheur responsable du projet doit informer l'établissement (GUR ou CÉR) de la fin d'un projet en cours à l'aide d'un F10. Cependant, la procédure peut différer selon la situation.

Dans les cas où le CÉR de l'IUCPQ-UL est le CÉR évaluateur un F10 devra être complété pour chaque centre participant que la fermeture arrive au même moment pour tous les centres ou à des moments distincts.

Lorsque le projet peut être fermé dans sa totalité (tous les centres participants fermés), le chercheur complète un dernier F10 en incluant les informations relatives à l'IUCPQ-UL uniquement.

Dans les cas de projets multicentriques pour lesquels le CÉR évaluateur est dans un autre établissement du RSSS, le chercheur doit suivre les exigences spécifiques du CÉR évaluateur relativement à la fermeture des projets. Il est important d'aviser le CÉR évaluateur du projet de la fermeture de notre centre. Comme il est aussi nécessaire d'aviser le GUR de l'IUCPQ-UL de la fermeture du projet dans notre établissement, un F10 doit être complété. Idéalement, la preuve que la fermeture de notre centre a été déclarée au CÉR évaluateur devrait être jointe à ce formulaire.

Section VI : Formulaire d'information et de consentement

1. Formulaire d'information et de consentement spécifique à un projet de recherche

Selon l'ÉPTC2, la recherche doit débiter seulement APRÈS que les participants, ou les tiers autorisés, aient donné leur consentement. En effet, il est éthiquement et légalement obligatoire d'obtenir le consentement de toute personne avant de pouvoir procéder chez elle à tout geste représentant une « invasion », si minime soit-elle, au niveau physique ou psychologique.

En conformité avec les principes du processus de consentement établi dans l'ÉPTC2, le consentement doit être donné volontairement et de façon éclairée. L'obtention de la signature d'une personne (ou de son représentant autorisé) au bas d'un formulaire d'information et de consentement ne diminue en rien l'importance d'une bonne explication verbale préalable. Selon l'article 24 du Code civil du Québec « Le consentement [...] à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité doit être donné par écrit. Toutefois, le consentement à une telle recherche peut être donné autrement que par écrit, si de l'avis d'un CÉR, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le CÉR détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve. » Les projets requérant qu'une méthode de consentement autre que par écrit soit utilisée seront évalués au cas par cas par le CÉR. L'utilisation de cette autre méthode devra être clairement décrite et une justification devra être fournie au CÉR pour évaluation.

À la suite d'une explication verbale du projet de recherche et de ce que la participation à ce projet implique, il peut s'avérer utile de remettre au participant potentiel, dans un premier temps, un texte explicatif ou une copie non signée du formulaire d'information et de consentement qu'il pourra examiner à sa guise et/ou discuter avec des personnes de son entourage. Le formulaire d'information et de consentement pourra être signé, dans un deuxième temps, après que toutes les questions du participant potentiel aient été répondues.

La soumission d'un formulaire d'information et de consentement incomplet constitue la cause la plus fréquente de délais encourus pour l'approbation d'un projet par le CÉR. Pour cette raison, le CÉR s'appuie sur le modèle de formulaires d'information et de consentement proposé par le FRQ-S que vous trouverez sur l'intranet^a. Il vous est fortement recommandé de vous baser sur ce modèle pour faciliter le traitement du dossier, votre travail ainsi que celui du CÉR. Pour certains paragraphes, le CÉR exige l'utilisation des clauses types recommandées par le FRQ-S et le MSSS. Pour les projets comportant plusieurs visites, il est recommandé de présenter ces visites sous forme de tableau.

Veillez consulter le MON 09 portant sur formulaire d'information et de consentement, sur le recrutement et le processus de consentement en vigueur et disponible sur l'intranet^b pour de plus amples renseignements.

^a Voir à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/Documents de référence/CÉR/Outils de rédaction du FIC*

^b Voir à la section : *Guichet unique de la recherche clinique/MON*

2. Formulaire d'information et de consentement général à la recherche

Il existe certaines situations où le personnel de recherche souhaite accéder au dossier médical d'un usager de l'IUCPQ-UL 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 sélection (screening) de participants potentiels à partir de la revue de dossier médical. Les règles de consultation des dossiers et de contact aux usagers à des fins de recherche sont décrites en détails dans le Règlement 45 de l'IUCPQ-UL. Tout le personnel est tenu de se conformer aux règles édictées dans ce document.

Dans certains cas, la loi permet à un professionnel de la santé d'avoir accès à des dossiers d'usagers à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de l'usager, mais en respectant des conditions bien précises (*Loi sur les services de santé et les services sociaux, article 19.2*)⁸. Le texte qui suit est un extrait de cette loi :

19.2. Le directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche.

Le directeur doit cependant, avant d'accorder une telle autorisation, s'assurer que les critères établis par l'article 125 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1) sont satisfaits. Il doit refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet du professionnel ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

L'autorisation doit être limitée dans le temps et elle peut être assortie de conditions. Elle peut être révoquée en tout temps si le directeur a des raisons de croire que le professionnel autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements ainsi obtenus ou ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

1999, c. 45, a. 2; 2005, c. 32, a. 4.

Afin d'obtenir une telle approbation de la part du DSP, le personnel de recherche qui aura à consulter les dossiers médicaux doit, avant le début de la recherche, s'assurer d'avoir obtenu l'autorisation du DSP, via l'application « Demande d'autorisation de consultation de dossiers cliniques à des fins de recherche » sur « Ma page » sur l'intranet du CRIUCPQ-UL. Si la personne qui a besoin d'accéder aux dossiers médicaux ne fait pas partie de la base de données du personnel du CRIUCPQ-UL et ne possède pas d'identifiant CRIUCPQ-UL, veuillez consulter le règlement 45 de l'IUCPQ-UL¹⁵ qui décrit les modalités des demandes d'accès aux dossiers à des fins d'étude et de recherche. Le GUR vérifiera, lors du dépôt du projet, que chaque personne qui aura à consulter les dossiers médicaux a obtenu l'autorisation du DSP.

Cependant, pour pallier ces situations, un formulaire d'information et de consentement général pour la consultation et l'utilisation du dossier médical à des fins de recherche a été mis en place par la Direction générale de l'IUCPQ-UL. En signant ce formulaire, les usagers autorisent le

personnel œuvrant en recherche à consulter leur dossier, à utiliser les données qu'il contient dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par le CÉR et/ou à les contacter directement à 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.

3. *Consentement du participant pour verser des informations de la recherche dans son dossier médical*

Selon les *Standards FRQ-S sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*⁴, dans le cas où la participation au projet de recherche présente un risque pour la santé du participant, une copie du sommaire de la recherche et une copie du formulaire de consentement sont versées au dossier médical du participant. Celui-ci doit avoir consenti à cette procédure ». Outre une copie du formulaire de consentement spécifique au projet et un sommaire de la recherche, 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. L'autorisation du participant doit être obtenue à cet effet. Cette autorisation doit être demandée dans le formulaire d'information et de consentement spécifique au projet le cas échéant. De plus, tout examen qui n'était pas cliniquement requis par la condition du patient doit être classé sous l'onglet recherche du dossier. Pour ce faire, les formulaires appropriés (GDF) doivent être utilisés. 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.

Section VII : Publicité et recrutement

Les méthodes et processus de recrutement acceptés au sein de l'IUCPQ-UL sont décrits dans le MON 09 – FIC, recrutement et processus de consentement.

1. Publicité

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 CÉR. La demande doit être faite dans un Formulaire 1 détaillant de quelle façon on entend utiliser le matériel publicitaire soumis.

1.1 Publicité sur Internet et listes de distribution

Le chercheur qui désire afficher une publicité sur le site Web de l'IUCPQ-UL doit envoyer un fichier PDF de la version la plus récente approuvée de son affiche publicitaire au BCÉR 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 BCÉR.

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 de l'IUCPQ-UL. 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'IUCPQ-UL doit envoyer un fichier PDF de la version la plus récente approuvée de son affiche publicitaire au BCÉR.

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 BCÉR, spécifier la population visée par le recrutement et s'assurer que les coordonnées de la personne à joindre pour le recrutement soient indiquées. Le BCÉR ne prend pas en charge les réponses aux courriels d'envoi publicitaire.

ANNEXE 1

Résumé des procédures pour la soumission initiale

- Dépôt unique dans Nagano : www.nagano.criucpq.ulaval.ca selon date limite du calendrier des réunions CÉR
- Nom d'utilisateur et mot de passe :
 - ↗ Membre CRIUCPQ-UL = identique à la connexion sur «Ma page»
 - ↘ Non-membre CRIUCPQ-UL = contacter le BCÉR
- Compléter en français le formulaire 11 approprié selon le type de projet (F11, F11a, F11b ou F11c, F11mp, entente de service) et y inclure tous les documents obligatoires applicables tels que :
 - Protocole de recherche, paginé et daté;
 - **Budget validé par la DRF** et signé par le chercheur principal;
 - **Document de convenance** avec toutes les signatures requises dont l'engagement du chercheur principal;
 - Le formulaire de consentement, paginé et daté, comprenant un maximum de 13 pages;
 - La brochure de l'investigateur (pour les essais cliniques);
 - Le cadre de gestion si une banque de données ou de matériel biologique est créée ou utilisée.
- Documents supplémentaires à inclure au dépôt le cas échéant :
 - Tous documents remis ou présentés aux participants (ex : feuillet d'information, questionnaires, publicités, etc.);
 - NOL ou ITA (avis de conformité de Santé Canada);
 - Déclaration et approbation du CÉR évaluateur et approbation scientifique le cas échéant;
 - La preuve d'obtention de la subvention;
 - Feuille d'identification du sujet au dossier médical;
 - Tout autre document pertinent.
- Toutes les questions obligatoires (triangles rouges) doivent être répondues pour permettre le dépôt du F11.
 - **Un dossier incomplet pourrait retarder le moment de son évaluation**
- Pour être évalué (et approuvé) au CÉR, le projet doit avoir été approuvé au CRS au préalable. Les réponses ou recommandations du CRS sont acheminées via Nagano. Pour les projets de l'axe cardiologie, l'aval du chef de service doit avoir été obtenu avant que le projet ne soit évalué au CRS.

- Le chercheur recevra une convocation une semaine avant la réunion et doit être disponible au moment indiqué pour répondre aux demandes du CÉR le cas échéant. S'il est non disponible, il doit en aviser le CÉR et il peut choisir de déléguer un co-chercheur ou un personnel de son équipe pour répondre aux questions du CÉR.
- Un formulaire 20 sera envoyé via Nagano pour les projets faisant l'objet d'une approbation conditionnelle. Toutes les recommandations du CÉR doivent être répondues dans le formulaire. Il est obligatoire d'utiliser les documents annotés joints à ce formulaire pour faire les corrections demandées par le CÉR le cas échéant.
- Aucune demande de modification ne sera traitée avant que le projet n'ait d'abord obtenu une approbation finale par le CÉR. Aucune modification, autre que celles demandées par le CÉR, ne doit être faite dans le formulaire 20.
- Une fois l'approbation éthique obtenue, le contrat, s'il en est un, pourra être signé par l'établissement.
- La lettre d'autorisation de la personne formellement mandatée sera signée une fois que tous les éléments de convenance (incluant le contrat) auront été validés. Cette lettre est **obligatoire** pour pouvoir démarrer le projet.

*****Les diverses lettres d'approbation officielles sont disponibles dans Nagano***

ANNEXE 2

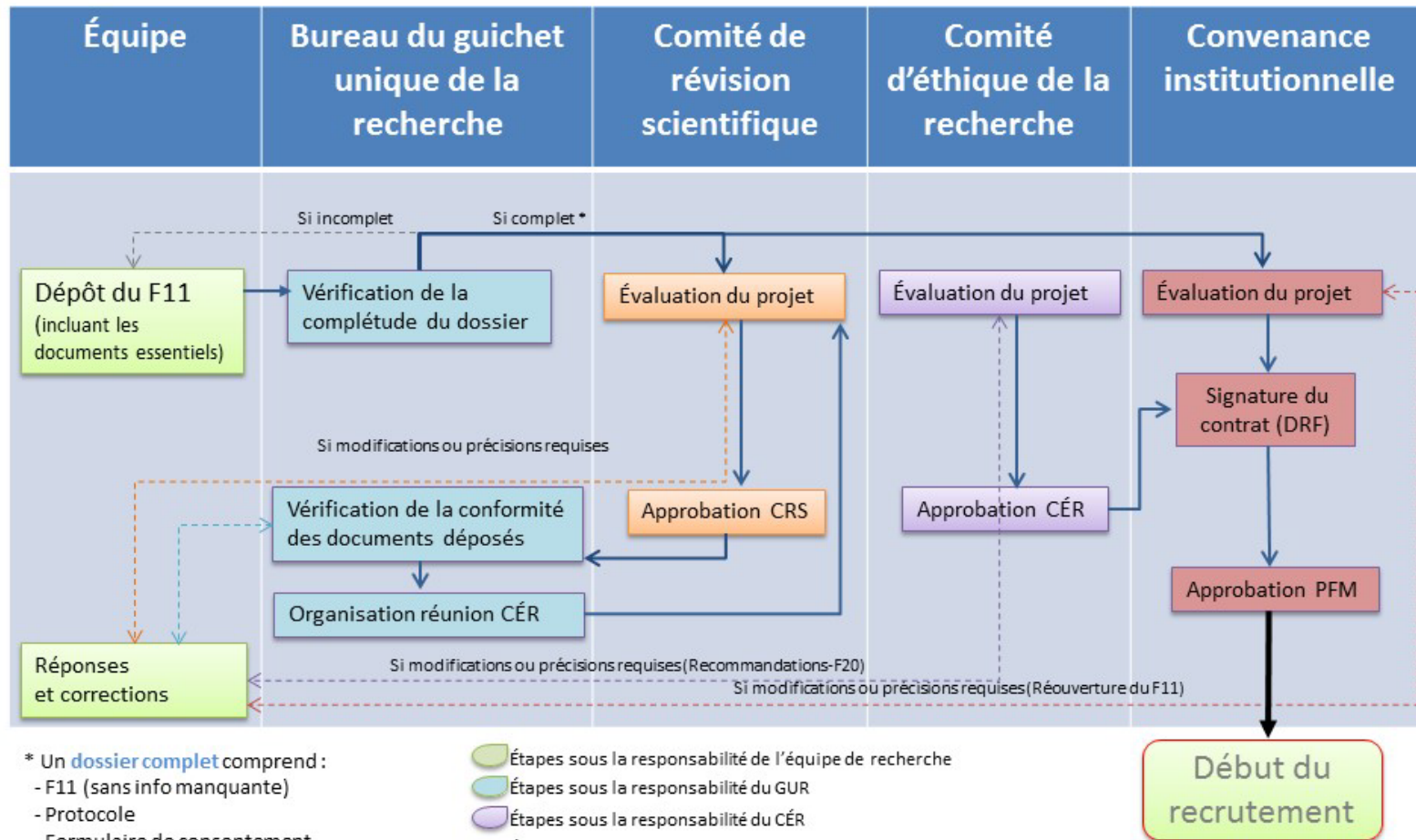
Tableau des formulaires

Numéro du formulaire	Sujet (objet) du formulaire	Signature requise par le chercheur*	Copie papier à remettre au CÉR
F1	Modifications, ajout ou mise à jour :		F1 signé (lorsque requis)
	• Protocole	Oui	
	• Formulaire d'information et de consentement (FIC)	Oui	
	• Brochure de l'investigateur	Oui	
	• Publicité	Non	
• Documents/questionnaires destinés aux participants	Non		
F2	Tous autres documents ou informations diverses :		F2 signé (rapports périodiques)
	• Rapports périodiques d'événements indésirables	Oui	
	• Rapports du comité de surveillance (DMC, DSMB, etc.)	Non	
	• Budget amendé	Non	
• Feuille d'identification du sujet au dossier médical	Non		
F3-PNA	Problème non anticipé (PNA)		F3-PNA signé
	• Soumettre selon les 3 critères obligatoires (MON 08)	Oui	
F8	• Violation de protocole	Non	F1 signé (lorsque requis)
	• Autre type de problème non anticipé (pna)	Oui	
	• Déclaration d'une grossesse	Oui	
F9	Renouvellement annuel	Non	
F10	Fermeture, interruption, suspension ou annulation d'une étude	Non	
F11	Soumission initiale	Non	Originaux de budget et convenance
F20	Recommandations du CÉR	Non	

**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 3

Processus de soumission avec dépôt unique (projet avec évaluation au CÉR de l'IUCPQ-UL)



* Un dossier complet comprend :

- F11 (sans info manquante)
- Protocole
- Formulaire de consentement
- Budget signé (2 pages)
- Document convenance signé (3 pages)
- Monographie du produit ou brochure d'investigateur (si applicable)

Étapes sous la responsabilité de l'équipe de recherche

Étapes sous la responsabilité du GUR

Étapes sous la responsabilité du CÉR

Étapes sous la responsabilité du Comité de révision scientifique

Étapes sous la responsabilité du Comité de convenance

→ Étapes essentielles à la progression d'un projet

--> Étapes possibles mais non essentielles

Références

- ¹ Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, version 2, 2014. <http://ethique.gc.ca/fr/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>
- ² 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. http://www.frqs.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/Standards.pdf
- ³ Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (CIH), Lignes directrices E6 : Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, 1996. <http://www.ich.org/> et <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6-fra.php>
- ⁴ Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, MSSS, juin 1998. http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/fr_pam.phtml
- ⁵ 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
- ⁶ Circulaire ministérielle 2016-029, 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, Publié le 1^{er} avril 2016, <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/lethique-de-la-recherche/facturation/facturation.html>
- ⁷ Le Code civil du Québec, 1^{er} octobre 2013 http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/CCO_1991/CCO1991.html
- ⁸ Chapitre S-4.2, Loi sur la santé et les services sociaux, 1^{er} octobre 2013. http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html
- ⁹ 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
- ¹⁰ Modes opératoires normalisés du CRIUCPQ-UL, date de mise à jour variable <https://intranet.criucpq.ulaval.ca> section Recherche clinique/MON/MON
- ¹¹ Politique institutionnelle de la recherche, IUCPQ-UL, adoptée par le conseil d'administration le 5 mai 2009
- ¹² 14 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 (<http://intranet/institut/politiques-directives-et-procedures>)
- ¹³ 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
- ¹⁴ 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
- ¹⁵ Règlement 45 : Règlement relatif à la gestion des dossiers des usagers 11 février 2014 Intranet de l'IUCPQ-UL section Institut / Règlements (<http://intranet/institut/reglements>)