

**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

Mise à jour du 1^{er} avril 2016

Direction de la recherche, de l'innovation et du transfert des connaissances
et Direction de l'éthique et de la qualité
Direction générale de la planification, de l'évaluation et de la qualité
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Ce document n'est disponible qu'en version électronique à l'adresse suivante :
<http://ethique.msss.gouv.qc.ca>.

Pour toute question ou commentaire, communiquer à l'adresse courriel suivante : deq@msss.gouv.qc.ca

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction à la mise à jour du 1 ^{er} avril 2016.....	1
Contexte	3
1. Définitions.....	7
2. Champ d'application du Cadre de référence.....	9
3. CER du RSSS qui peuvent agir comme CER évaluateur.....	11
4. Détermination du CER à qui le chercheur demandera d'agir à titre de CER évaluateur.....	12
5. Examen scientifique du projet de recherche.....	13
6. Dépôt par le chercheur d'une demande de déclaration à l'effet que le CER accepte de procéder à l'examen éthique du projet.....	14
7. Déclaration du CER à l'effet qu'il accepte d'agir à titre de CER évaluateur	16
8. Teneur de l'examen éthique effectué par le CER évaluateur et délais à respecter	18
9. Dépôt par le chercheur d'une demande d'autorisation de réaliser la recherche dans un établissement public du RSSS	20
10. Examen de la convenance du projet à l'établissement	22
11. Autorisation de réaliser la recherche donnée par l'établissement	23
12. Suivi éthique continu par le CER évaluateur, en liaison avec l'établissement	27
13. Frais liés aux services fournis par les établissements publics et leurs CER	31
14. Préoccupation réseau	32
Annexe 1	33
Annexe 2	36
Annexe 3	39

INTRODUCTION À LA MISE À JOUR DU 1^{ER} AVRIL 2016

En janvier 2013, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) entamait, de concert avec le Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS) et les quatre Réseaux universitaires intégrés en santé (RUIS), une démarche visant à favoriser la reconnaissance des examens éthiques dans les établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS). L'objectif de cette démarche était qu'un projet de recherche mené dans plus d'un établissement public du RSSS donne lieu à un seul examen éthique qui serait reconnu par les autres établissements participant au projet.

Les quatre RUIS ont ainsi mené dans leur territoire de desserte une large consultation auprès des acteurs-clés et leurs propositions ont été déposées au MSSS à l'été 2013. Une analyse en a été faite et les résultats de celle-ci ont été présentés aux représentants des RUIS et du FRQS à l'automne 2013. Au terme de ces travaux, un consensus a émergé et une proposition harmonisée de fonctionnement pour l'ensemble des établissements publics de santé et de services sociaux du Québec s'est imposée.

Ainsi, tout projet de recherche qui est réalisé dans plus d'un établissement public du RSSS doté d'un conseil d'administration ne fait l'objet que d'un seul examen éthique par un comité d'éthique de la recherche (CER) du RSSS. Les modalités à cet effet, présentées dans un cadre de référence, sont entrées en vigueur le 1^{er} février 2015. Elles remplacent le « Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentriques » de 2008.

Ce Cadre de référence se veut évolutif et il fera l'objet de mises à jour à différents intervalles. La version portant la date du 21 novembre 2014 contenait des dispositions transitoires qui ne figurent plus dans la version du 1^{er} avril 2016, sauf celle qui permet le maintien jusqu'au 30 juin 2016 des modalités de facturation à l'entreprise privée qui étaient appliquées par les établissements avant le 1^{er} février 2015. Ainsi, l'article 13.2 a été modifié de façon à prolonger le *statu quo* jusqu'à l'entrée en vigueur d'un barème de facturation uniforme pour les établissements publics du RSSS, qui sera publié par voie de circulaire ministérielle.

La formulation de certains articles du Cadre de référence a été revue et des clarifications ont été ajoutées afin de tenir compte des questions et commentaires reçus ainsi que des données recueillies dans le cadre de la démarche de suivi menée grâce à la collaboration des CER des établissements à désignation universitaire. Les changements apportés visent surtout à fournir des précisions pour la mise en application du Cadre de référence et ils n'ont pas pour effet de modifier en profondeur la version précédente.

On notera cependant deux exigences qui doivent être rencontrées d'ici le 1^{er} juillet 2016 : l'utilisation de la version révisée du modèle de lettre d'autorisation de l'établissement (annexe 3) et les nouvelles directives données aux CER et aux personnes qui autorisent la réalisation des recherches pour la transmission des documents aux parties prenantes (articles 6, 8, 11 et 12).

En bref, la mise à jour du 1^{er} avril 2016 ajoute :

- des précisions relatives au contexte, notamment la préoccupation réseau, pour les établissements publics, les CER, les chercheurs et les promoteurs;
- des précisions sur l'application du Cadre de référence lors des ajouts d'établissements à des projets déjà en cours ou à des banques de données et/ou de matériel biologique déjà existantes au 1^{er} février 2015 (art. 2.3, 2.4, 2.5);
- des précisions sur l'application du Cadre de référence lors de la création d'une banque de données et/ou de matériel biologique à des fins de recherche après le 1^{er} février 2015 ou de la contribution à une telle banque (art. 6.5, 9.1, 10.2 et 11.5);

- des précisions au sujet de l'examen éthique par le CER évaluateur d'une sous-étude qui s'ajoute à une recherche déjà en cours selon le Cadre de référence, et de la production d'une déclaration du CER à la demande du chercheur qui souhaite que chacun des établissements publics participants commence l'examen de la convenance de la sous-étude avant de recevoir le résultat positif de l'examen éthique de la sous-étude (art. 2.1, 6.1, 7.1);
- un rappel des obligations qui, selon la Charte de la langue française, incombent au chercheur et au CER évaluateur relativement au dépôt et à l'examen du formulaire de consentement en français (art. 6.2, 8.1, 8.4, 8.5 et 11.1);
- des indications données au CER évaluateur quant à la fermeture du dossier après un délai d'attente (art. 7.5 et 8.3);
- des nouvelles directives données à la personne qui autorise la réalisation d'une recherche au sujet des documents qui doivent accompagner la lettre d'autorisation, notamment le formulaire de consentement en français qui sera utilisé dans l'établissement (art. 11.6, 11.7 et modèle de lettre), du suivi des modifications à un formulaire de consentement (12.5) et du suivi annuel de l'autorisation par l'établissement (art. 11.5, 11.10);
- des nouvelles directives données au CER évaluateur pour qu'il transmette des documents au promoteur (art. 6.3, 8.5, 11.2), de même qu'à toutes les parties prenantes lors de sa déclaration (art. 6.3) ainsi qu'à l'appui de son examen éthique (art. 8.5) et de ses décisions de suivi éthique continu (art. 12.4);
- une annexe pour décrire le cheminement du promoteur qui agit avec un chercheur différent dans chacun des établissements publics du RSSS;
- une annexe qui présente une version modifiée du modèle de lettre que doit utiliser l'établissement public du RSSS pour autoriser la réalisation d'une recherche dans ses murs ou sous ses auspices.

L'encadrement mis en place vise à la fois à protéger les participants à la recherche et à favoriser l'excellence et le dynamisme de la recherche dans le RSSS. Il permet à un CER de mettre son expertise non seulement au service de l'établissement dont il relève, mais aussi des autres établissements publics du RSSS qui participent à un même projet de recherche. Si cette démarche est devenue possible, c'est parce que les CER ont su consolider leur expertise au cours des ans et se mériter une confiance qui déborde le cadre de leur établissement d'appartenance. Grâce à la contribution de toutes les parties prenantes, cette démarche favorisera la position concurrentielle des établissements publics de santé et de services sociaux à l'échelle canadienne et internationale, de même que leur capacité à attirer les meilleures recherches au Québec.

CONTEXTE

Le présent document décrit l'encadrement mis en place dans les établissements publics du RSSS dans le but d'harmoniser les échanges entre les personnes et les comités qui veillent à l'examen, à l'autorisation et au bon déroulement des projets de recherche qui sont menés dans plus d'un établissement public doté d'un conseil d'administration.

Ce Cadre de référence introduit une approche réseau pour l'autorisation des projets de recherche multicentriques afin que :

- les usagers des établissements publics du RSSS aient la possibilité de participer de façon sécuritaire à un nombre accru d'activités de recherche de grande qualité;
- les chercheurs bénéficient d'un accueil compétent et d'un accompagnement efficace dans les établissements publics du RSSS, que ces établissements aient ou non leur propre CER;
- l'expertise des CER qui ont été constitués par des établissements publics du RSSS soit mise au service de l'ensemble du réseau.

Une approche réseau pour l'autorisation des projets de recherche

Le Cadre de référence établit les règles permettant aux établissements publics du RSSS d'autoriser la réalisation d'une recherche dans leurs murs ou sous leurs auspices en reconnaissant d'emblée l'examen éthique qui a été effectué par un CER du RSSS, que ce CER se trouve ou non dans les murs de l'établissement où la recherche doit se dérouler.

Le Cadre de référence régit les interactions entre les établissements publics du RSSS et leurs CER, les chercheurs et les promoteurs. D'autres membres du personnel des établissements qui œuvrent en soutien à un CER ou dans un bureau de l'éthique ou un centre de recherche apportent aussi une contribution au bon déroulement des activités de recherche. Leur rôle n'est pas encadré par le présent Cadre de référence, mais leur apport n'en demeure pas moins précieux. L'expertise de ces personnes devrait continuer d'être sollicitée pour faire en sorte que les activités de recherche dans le RSSS ne se réduisent pas à des interactions obligatoires, mais qu'elles témoignent plutôt d'un réel effort de concertation.

Les modalités du présent Cadre de référence amèneront les chercheurs, les établissements et leurs CER à moduler leurs interactions de façon à tenir compte du fait que d'autres établissements du RSSS sont mis en cause pour la réalisation d'un même projet de recherche et à demeurer attentifs aux effets engendrés pour l'ensemble du réseau.

Préoccupation réseau pour un établissement public

Gouvernance : Dans tous les établissements publics du RSSS qui souhaitent accueillir des recherches multicentriques, le conseil d'administration :

- identifie dans un règlement de l'établissement la personne qui est formellement mandatée pour accorder à un chercheur l'autorisation de réaliser une recherche dans les murs de l'établissement ou sous ses auspices. Cette personne doit constater que l'examen scientifique, l'examen éthique et l'examen de la convenance du projet à l'établissement ont tous trois donné un résultat positif avant de donner son autorisation au chercheur. Les modalités opérationnelles et organisationnelles par lesquelles la personne formellement mandatée exerce son mandat sont du ressort de l'établissement;

- lorsque la mise en application du Cadre de référence le requiert, adopte les modifications requises au cadre réglementaire de l'établissement sur les activités de recherche.

Responsabilité civile de l'établissement : Selon les modalités de la garantie d'assurance responsabilité civile des établissements publics du RSSS, l'examen éthique d'un projet de recherche doit être effectué par un CER qui a été constitué par le conseil d'administration d'un établissement public du RSSS ou par le Comité central d'éthique de la recherche (CCER) institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

Accueil des chercheurs : L'établissement public qui souhaite participer à des projets de recherche qui seront aussi réalisés dans d'autres établissements publics du RSSS veille :

- à faire connaître aux intéressés, notamment au MSSS, le nom de la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches et la façon de communiquer avec elle; et
- à ce que les chercheurs soient informés du cheminement à suivre pour demander un examen de la convenance du projet à l'établissement, pour faire reconnaître un examen éthique qui a été effectué par le CER qui a accepté d'agir comme CER évaluateur et pour obtenir de la personne mandatée l'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement.

Préoccupation réseau pour un CER

Communication : Le CER qui agit comme CER évaluateur accorde la plus grande importance au maintien des communications avec le chercheur qui demande un examen éthique et avec la personne qui a autorisé la recherche dans chacun des établissements. Lorsqu'il y a dans un établissement un CER qui n'a pas agi comme CER évaluateur, le CER évaluateur accepte de collaborer avec lui pour régler toute situation problématique, à la demande de la personne qui a autorisé la recherche dans cet établissement. Des canaux de communication sont prévus dans le Cadre de référence, afin que les autorisations requises soient fournies dans les délais requis. Ces canaux fonctionneront encore mieux si les chercheurs, les personnes qui autorisent la réalisation des recherches dans les établissements, les CER et le personnel administratif qui les appuie prennent l'initiative de participer volontairement à toute autre communication visant à bonifier l'encadrement des activités de recherche dans le RSSS.

Particularités locales : Le CER s'acquiesce des tâches qui relèvent du CER évaluateur selon le Cadre de référence en tenant compte du fait que la réalisation de la recherche déborde l'établissement d'appartenance du CER. Il exige notamment que le chercheur lui fournisse toute l'information utile au sujet des populations et des conditions locales, qui serait susceptible d'avoir une incidence sur l'évaluation de l'acceptabilité éthique du projet de recherche. Il conseille le chercheur pour que les documents relatifs à la recherche, notamment le formulaire de consentement, soient présentés dans un format qui permet un usage en commun dans plusieurs établissements.

Procédures administratives : Les CER des établissements publics du RSSS doivent se rallier aux meilleures pratiques en éthique de la recherche, par exemple en appliquant des modes opératoires normalisés, et ils doivent être en mesure de rendre compte de l'intégrité de leurs méthodes. Lorsque le CER agit comme CER évaluateur, il met son expertise au service de tous les chercheurs et de tous les établissements publics du RSSS qui veulent participer à la même recherche. Comme l'intervention du CER évaluateur ne se limite pas à l'établissement dans lequel il se trouve, il importe que ses procédures administratives rendent possibles les échanges et la circulation des documents avec les autres établissements du réseau qui participent à une même recherche, que les établissements en cause utilisent ou non des plateformes informatiques. Une attention particulière à cet égard s'impose lorsqu'une même recherche est menée avec un promoteur et placée sous la responsabilité d'un

chercheur différent dans chacun des établissements publics du RSSS qui y participent. Ainsi, le chercheur qui demande l'examen éthique et qui fait profiter les autres chercheurs du résultat de ses échanges avec le CER évaluateur ne doit pas pour autant être placé dans une situation qui l'oblige à se substituer aux chercheurs des autres établissements dans la réalisation des tâches.

Préoccupation réseau pour un chercheur

Responsabilité du chercheur à l'égard de la réalisation de la recherche dans un seul établissement ou dans plusieurs : Lorsqu'une même recherche est menée dans plusieurs établissements publics du RSSS, on distingue deux cas d'espèce. Un chercheur, seul responsable de la recherche, mais pouvant être appuyé par une équipe de collaborateurs, peut mener la même recherche dans plusieurs établissements publics du RSSS. Cette situation est différente de celle où plusieurs chercheurs agissent individuellement avec un promoteur pour réaliser la même recherche, chacun dans son propre établissement et sous sa seule responsabilité. C'est généralement la situation lors des essais cliniques qui sont financés par l'entreprise privée, pour lesquels chaque établissement participant signe un contrat avec un chercheur et un promoteur.

Les deux cas sont prévus dans le Cadre de référence et, lorsque pertinent, des articles indiquent au chercheur comment procéder.

Particularités locales : Le chercheur qui, afin d'obtenir l'autorisation de réaliser une recherche dans un établissement public du RSSS, demande à un CER d'agir comme CER évaluateur ou utilise la copie d'une déclaration ou d'une approbation éthique émanant d'un CER évaluateur, fournit à ce CER toute l'information utile au sujet des populations et des conditions locales qui serait susceptible d'avoir une incidence sur l'évaluation de l'acceptabilité éthique du projet de recherche.

Mise en banque de données et/ou de matériel biologique à des fins de recherche : Dans un établissement public du RSSS, la gestion des banques de données et/ou de matériel biologique constituées à des fins de recherche se fait conformément à ce que prévoit le cadre réglementaire de l'établissement sur les activités de recherche. Lorsqu'un chercheur veut contribuer à une banque qui se trouve dans un établissement public du RSSS autre que le sien, ou à une banque qui met en cause plus d'un établissement public du RSSS qui ne l'a pas constitué, mais qui accepte d'y contribuer, le Cadre de référence s'applique si la banque a été constituée après le 1^{er} février 2015. L'article 2 prévoit cependant des dispositions optionnelles à l'égard des banques constituées avant le 1^{er} février 2015.

Lorsqu'il y a ajout d'un ou de plusieurs établissements publics du RSSS à une banque constituée après le 1^{er} février 2015, le CER qui effectue le suivi éthique continu de la banque devient le CER évaluateur pour le ou les autres établissements publics du RSSS qui veulent contribuer à la banque, sauf si le cadre de gestion de la banque en prévoit autrement.

Dans le cas des recherches qui comportent un volet de mise en banque de données et/ou de matériel biologique, le chercheur doit veiller à ce que les documents utilisés pour obtenir le consentement des participants permettent au CER évaluateur de constater que les différentes utilisations sont expliquées clairement aux participants éventuels et qu'une distinction nette est faite entre le consentement aux fins de participation à un projet de recherche et le consentement à toute autre intervention. Avant d'établir s'il y a lieu d'utiliser un seul formulaire ou des formulaires distincts pour la version réseau du formulaire de consentement, le chercheur se renseignera à l'avance au sujet des pratiques et politiques en vigueur à ce sujet dans les établissements publics qui sont susceptibles de participer à la recherche.

Préoccupation réseau pour un promoteur

Choix du chercheur qui demandera l'examen éthique : Lorsqu'un promoteur veut mener une recherche qui est réalisée sous la responsabilité d'un chercheur différent dans chacun des établissements publics qui y participent, il doit y avoir commun accord entre le promoteur et l'un de ces chercheurs pour demander à un CER du réseau d'agir comme CER évaluateur.

Le chercheur qui accepte de demander l'examen éthique s'entendra avec le promoteur sur la façon de procéder pour que les autres chercheurs avec qui le promoteur veut agir pour réaliser la même recherche dans d'autres établissements publics du RSSS aient facilement accès aux documents dont ils ont besoin pour demander cette autorisation, notamment la déclaration du CER évaluateur, la lettre du CER évaluateur donnant le résultat de l'examen éthique, la version réseau du formulaire de consentement en français et la version finale des documents se rapportant à la recherche approuvée par le CER évaluateur.

Format des documents : Le promoteur a un rôle important à jouer pour veiller à ce que les documents relatifs au projet de recherche, notamment le formulaire de consentement en français, soient rédigés en tenant compte du fait qu'ils seront utilisés dans plus d'un établissement public du RSSS. Ainsi, le formulaire de consentement approuvé par le CER évaluateur devrait être présenté dans un format qui permet d'identifier facilement les endroits où chacun des chercheurs peut inscrire les éléments d'ordre administratif qui sont requis pour l'utilisation du formulaire dans un établissement en particulier.

1. DÉFINITIONS

- 1.1 **CER** : un comité d'éthique de la recherche.
- 1.2 **CER évaluateur** : un CER qui, après avoir examiné s'il répond aux exigences requises, accepte d'examiner un projet de recherche qui sera mené dans plus d'un établissement public du RSSS doté d'un conseil d'administration. Le CER doit avoir été constitué par le conseil d'administration d'un ou de plusieurs établissements publics du RSSS ou être le Comité central d'éthique de la recherche (CCER) institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux.
- 1.3 **CCER** : le Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux.
- 1.4 **Chercheur** : une personne à qui un établissement public du RSSS reconnaît le statut de chercheur ou octroie un privilège de recherche aux conditions prévues dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux. L'établissement public peut aussi, aux fins de la réalisation d'un projet de recherche en particulier, reconnaître le statut de chercheur que la personne a obtenu auprès d'un autre établissement public, d'une université ou d'un cégep du Québec ou qui lui est déjà reconnu par un organisme subventionnaire du gouvernement québécois ou du gouvernement fédéral.
- 1.5 **Établissement** : désigne un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux qui est doté d'un conseil d'administration, qui est couvert par le programme d'assurance responsabilité de la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS) et qui est visé par la Loi sur les services de santé et les services sociaux ainsi que la Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales.
- 1.6 **MSSS** : le ministère de la Santé et des Services sociaux.
- 1.7 **Personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches** : le président-directeur-général de l'établissement, ou un membre du personnel de l'établissement identifié dans un règlement de l'établissement en conformité avec l'article 169 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, qui reçoit le mandat d'autoriser qu'un projet de recherche soit mené dans un établissement public du RSSS ou sous ses auspices.
- 1.8 **Promoteur** : une personne physique ou morale, un établissement ou un organisme privé ou public qui est chargé du financement d'un projet de recherche. La définition inclut un organisme ou une personne à qui le promoteur a confié par contrat l'exécution d'une ou de plusieurs tâches ou fonctions liées au projet de recherche.
- 1.9 **Recherche** : le mot recherche doit être entendu au sens large, de façon à recouvrir toute activité de recherche avec des personnes dans le domaine de la santé et des services sociaux, incluant les banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche. La recherche avec les personnes inclut celle qui vise les renseignements personnels, les restes humains, le matériel biologique d'origine humaine, les liquides organiques, les cadavres, les gamètes, les embryons, les fœtus et les renseignements ou données issues du matériel biologique d'origine humaine qui permettent ou non d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent.
- 1.10 **RSSS** : le réseau de la santé et des services sociaux.
- 1.11 **Suivi éthique continu, moyens actifs** : les moyens actifs de suivi éthique continu d'un projet de recherche sont ceux qui exigent le concours d'une instance indépendante du chercheur et du promoteur pour examiner le déroulement de la recherche et les documents qui s'y rapportent.

- 1.12 **Suivi éthique continu, moyens passifs** : les moyens passifs de suivi éthique continu d'un projet de recherche sont ceux qui sont effectués par un CER évaluateur à partir des notifications que lui transmet un chercheur ou un promoteur pendant le déroulement de la recherche.

2. CHAMP D'APPLICATION DU CADRE DE RÉFÉRENCE

Directive impérative applicable à compter du 1^{er} février 2015 aux nouvelles recherches (ou ajout d'une sous-étude à ces recherches) menées dans plus d'un établissement public du RSSS doté d'un conseil d'administration

2.1 Ce Cadre de référence est une directive ministérielle qui s'applique obligatoirement à toute nouvelle recherche (ou sous-étude qui s'y ajoute) menée à compter du 1^{er} février 2015, en partie ou en totalité, dans plus d'un établissement public du RSSS doté d'un conseil d'administration, selon le sens entendu des mots recherche, établissement public et RSSS dans le présent document. Cependant le Cadre de référence ne s'applique pas aux recherches qui relèvent de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée.

L'examen d'une sous-étude qui s'ajoute à une recherche déjà en cours est traité comme l'examen d'un nouveau projet de recherche. Si le chercheur en fait la demande, le CER évaluateur peut fournir une déclaration indiquant à quelle date il effectuera l'examen éthique de la sous-étude, tel qu'indiqué à l'article 7.1.

Ce Cadre de référence remplace le Mécanisme multicentrique de 2008

2.2 Ce Cadre de référence remplace, à compter du 1^{er} février 2015, le « Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentriques » en vigueur depuis le 1^{er} avril 2008. Pour les projets de recherche en cours de réalisation selon le Mécanisme multicentrique de 2008 au 1^{er} février 2015, le CER qui agissait comme CER principal est réputé devenir CER évaluateur et il en exerce les fonctions à compter du premier renouvellement annuel de l'approbation éthique du projet après le 1^{er} avril 2015. Le CER principal qui devient ainsi CER évaluateur transmet ses décisions de suivi éthique continu, avec les documents qu'il juge utile de joindre à l'appui de sa décision, à la personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans chacun des établissements participants.

Ajout d'établissements à un projet qui a été examiné par plusieurs CER selon l'assouplissement apporté au Mécanisme multicentrique de 2008

2.3 Ce Cadre de référence peut s'appliquer lors de l'ajout d'un ou de plusieurs établissements publics à une recherche qui est en cours de réalisation au 1^{er} février 2015 et dont le suivi éthique continu est présentement assuré par plusieurs CER du RSSS. Le chercheur qui souhaite réaliser la même recherche dans un établissement public additionnel peut demander à l'un de ces CER d'agir comme CER évaluateur pour le nouvel établissement. Les CER ne sont pas tenus d'accepter cette demande. Une fois que l'un des CER en cause a déclaré par écrit qu'il accepte d'agir comme CER évaluateur pour le projet, un chercheur ne peut pas obtenir de déclaration auprès des autres CER.

Le CER qui accepte d'agir comme CER évaluateur remet au chercheur une déclaration écrite, aux conditions qu'il juge appropriées, notamment en ce qui a trait au dépôt préalable par le chercheur du formulaire de consentement qui sera utilisé dans le nouvel établissement et à la divulgation des particularités locales. Au besoin, il fournit au chercheur une copie de l'approbation éthique du projet par le CER et de l'approbation des modifications apportées au projet initial, s'il en est, ainsi que de tout autre document jugé pertinent pour permettre au chercheur de demander l'autorisation de réaliser la recherche.

Le CER qui accepte ainsi de devenir CER évaluateur pour un nouvel établissement agira comme CER évaluateur pour tous les établissements publics qui s'ajouteront par la suite, s'il en est. Les autres CER qui ont fourni une approbation éthique du même projet avant le 1^{er} février 2015 continuent d'effectuer le suivi éthique continu du projet dans leur établissement selon les modalités établies à l'origine.

Ajout d'établissements à une recherche qui était déjà en cours dans un seul établissement public du RSSS au 1^{er} février 2015

2.4 Le chercheur qui souhaite réaliser dans un deuxième établissement public du RSSS une recherche qui était déjà en cours au 1^{er} février 2015 peut demander au CER qui a effectué l'examen éthique de cette recherche d'agir comme CER évaluateur et de lui fournir une déclaration à cet effet. Le CER n'est pas tenu d'accepter cette demande.

Le CER qui accepte d'agir comme CER évaluateur remet au chercheur une déclaration écrite, aux conditions qu'il juge appropriées, notamment en ce qui a trait au dépôt préalable par le chercheur du formulaire de consentement qui sera utilisé dans le nouvel établissement et à la divulgation des particularités locales. Au besoin, il fournit au chercheur une copie de l'approbation éthique du projet par le CER et de l'approbation des modifications apportées au projet initial, s'il en est, ainsi que de tout autre document jugé pertinent pour permettre au chercheur de demander l'autorisation de réaliser la recherche.

Le CER qui accepte ainsi de devenir CER évaluateur pour un nouvel établissement agira comme CER évaluateur pour tous les établissements publics qui s'ajouteront par la suite, s'il en est.

Ajout d'un établissement à une banque de données et/ou de matériel biologique déjà en existence au 1^{er} février 2015 dans le RSSS

2.5 Le chercheur qui souhaite fournir des données ou du matériel biologique à une banque constituée à des fins de recherche par un ou plusieurs établissements publics du RSSS avant le 1^{er} février 2015, ou à laquelle participaient déjà un ou plusieurs établissements publics du RSSS au 1^{er} février 2015, peut demander à l'un des CER qui effectuent le suivi éthique continu de la banque d'agir comme CER évaluateur selon le présent Cadre de référence.

Le CER n'est pas tenu d'accepter cette demande. Le CER qui accepte d'agir comme CER évaluateur remet au chercheur une déclaration écrite, aux conditions qu'il juge appropriées, notamment en ce qui a trait au dépôt préalable par le chercheur du formulaire de consentement à la mise en banque qui sera utilisé dans le nouvel établissement. Il fournit au chercheur une copie de l'approbation éthique de la banque par le CER et de l'approbation des modifications apportées à la banque, s'il en est, ainsi que de tout autre document jugé pertinent pour permettre au chercheur de demander l'autorisation de contribuer à la banque sous les auspices de son établissement.

3. CER DU RSSS QUI PEUVENT AGIR COMME CER ÉVALUATEUR

Les CER du RSSS peuvent agir comme CER évaluateur lorsque leur mode de fonctionnement est conforme

- 3.1 Pour pouvoir agir comme CER évaluateur, le CER doit exercer ses activités en conformité avec les exigences légales et réglementaires applicables au Québec et avec les directives du MSSS, qui ont préséance sur les directives émanant d'autres autorités ayant un pouvoir réglementaire. Lors de l'examen éthique d'un projet de recherche, le CER se conforme également aux normes, lignes directrices, modes opératoires normalisés et bonnes pratiques cliniques qui peuvent s'appliquer dans le domaine de recherche en cause.

Le CER évaluateur doit également respecter les délais prescrits au Cadre de référence.

Pour établir sa conformité, le CER fait rapport de ses activités au MSSS

- 3.2 Pour établir sa conformité, le CER doit rendre compte de ses activités au MSSS chaque année, par l'intermédiaire du formulaire de rapport en ligne produit par le MSSS. Si le MSSS juge que cette reddition de comptes n'établit pas de façon satisfaisante la conformité du CER, il en informera ce CER et son établissement et il leur indiquera les conditions à remplir avant que ce CER puisse agir comme CER évaluateur. Un CER constitué après le 1^{er} février 2015 doit déposer auprès du MSSS un premier rapport annuel permettant d'établir sa conformité avant de pouvoir agir comme CER évaluateur, sauf s'il est issu de la fusion avec au moins un CER qui a établi sa conformité.

4. DÉTERMINATION DU CER À QUI LE CHERCHEUR DEMANDERA D'AGIR À TITRE DE CER ÉVALUATEUR

4.1 Pour établir à quel CER il demandera d'agir comme CER évaluateur, le chercheur prend en considération les aspects suivants :

Lorsque la personne détient le statut de chercheur :	Elle adresse sa demande d'examen éthique :
Auprès d'un ou de plusieurs établissements publics du RSSS	<ul style="list-style-type: none"> › Au CER de l'un des établissements qui lui a octroyé le statut de chercheur, si des participants seront recrutés dans l'établissement; sinon, elle s'adresse au CER de l'un des établissements où il y aura recrutement. › Si aucun des établissements où elle prévoit recruter des participants n'a de CER, elle s'adresse au CER d'un établissement qui lui a octroyé le statut de chercheur. › Lorsque ni les établissements où elle prévoit recruter des participants, ni ceux qui lui ont octroyé le statut de chercheur n'ont de CER, elle s'adresse au CCER.
Auprès d'une université, d'un collège, ou d'un organisme gouvernemental ou paragouvernemental du Québec	<ul style="list-style-type: none"> › Au CER de l'un des établissements publics du RSSS où des participants seront recrutés. › S'il n'y a pas de CER dans ces établissements, au CCER.

Le CER d'un établissement public du RSSS ne peut invoquer le fait que les participants à la recherche ne seront pas recrutés dans ses murs pour refuser d'agir comme CER évaluateur.

Particularité : lorsqu'il y a une entente inter-établissements pour l'examen éthique

4.2 Lorsque le chercheur prévoit recruter des participants dans un établissement qui a constitué un CER conjoint ou qui a conclu une entente formelle avec un autre établissement public du RSSS relativement à l'examen éthique des projets de recherche, le CER qui agira comme CER évaluateur sera le CER conjoint ou le CER mentionné dans l'entente interétablissements, sauf si cela contrevient à l'article 4.1. Les dispositions de l'entente entre les établissements s'appliqueront, sauf si elles sont inconciliables avec celles du présent Cadre de référence, auquel cas ce sont les dispositions du Cadre de référence qui prévaudront.

Particularité : projet de recherche nécessitant l'utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche

4.3 Lorsque le projet de recherche nécessite l'utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche qui est localisée dans plus d'un établissement public du RSSS, le chercheur adresse sa demande d'examen éthique au CER à qui les établissements en cause ont confié l'examen éthique et le suivi continu de la banque, comme indiqué dans le cadre de gestion de cette banque. Si le cadre de gestion de la banque confie à plus d'un CER la responsabilité de l'examen éthique et du suivi éthique des projets de recherche qui requièrent l'utilisation de la banque, le CER qui agira comme CER évaluateur sera le CER de l'établissement où une majorité de données ou d'échantillons sera utilisée.

5. EXAMEN SCIENTIFIQUE DU PROJET DE RECHERCHE

Il est souhaitable que l'examen scientifique soit effectué avant que le chercheur demande à un CER d'agir comme CER évaluateur

5.1 L'examen scientifique du projet de recherche est effectué par une personne ou un comité ayant l'expertise scientifique nécessaire. Le chercheur peut s'adresser à cet effet au comité scientifique d'un établissement public du RSSS ou à un comité scientifique reconnu par l'établissement. Avant d'entreprendre des démarches auprès d'un CER du RSSS pour lui demander d'agir comme CER évaluateur, le chercheur doit avoir obtenu le résultat positif de l'examen scientifique du projet ou il doit être en mesure de fournir ce résultat au CER avant la date de sa réunion.

Lorsque le chercheur n'est pas en mesure d'obtenir un examen scientifique auprès d'un comité de pairs

5.2 Si le chercheur n'est pas en mesure d'obtenir un examen scientifique auprès d'une autre entité, il peut demander au CER évaluateur d'effectuer l'examen scientifique du projet. Le CER ne peut accepter une telle demande que dans les cas où cette tâche fait partie du mandat qu'il a reçu de l'établissement qui l'a constitué et où ses membres possèdent l'expertise scientifique nécessaire relativement au projet à examiner.

Le CER évaluateur confirme au chercheur qu'il est satisfait que l'examen scientifique a été effectué par une personne ou un comité ayant l'expertise scientifique nécessaire, en plus de tenir compte des aspects scientifiques du projet lors de l'examen éthique

5.3 Avant de procéder à l'examen éthique du projet de recherche, le CER évaluateur examine si le projet a fait l'objet d'un examen scientifique par une personne ou un comité ayant l'expertise scientifique nécessaire ou, dans le cas d'un projet de recherche étudiant, par le directeur de recherche de l'étudiant ou par un comité scientifique d'une université ou d'un collège.

Lorsqu'il procède à l'examen éthique du projet, le CER évaluateur examine aussi les implications, sur le plan de l'éthique, des méthodes et du plan de la recherche.

Dans la lettre qu'il remet au chercheur lorsque l'examen éthique est terminé, le CER évaluateur :

- confirme qu'un examen scientifique du projet ayant donné un résultat positif a été effectué par une personne ou un comité ayant l'expertise scientifique nécessaire; et
- donne le résultat de l'examen éthique du projet.

6. DÉPÔT PAR LE CHERCHEUR D'UNE DEMANDE DE DÉCLARATION À L'EFFET QUE LE CER ACCEPTE DE PROCÉDER À L'EXAMEN ÉTHIQUE DU PROJET

Le chercheur utilise les formulaires du CER à qui il demande d'agir comme CER évaluateur et y joint les documents requis pour obtenir la déclaration pour un nouveau projet ou pour l'ajout d'une sous-étude à un projet en cours

6.1 Les CER du RSSS doivent mettre à la disposition des chercheurs les indications requises :

- quant aux formulaires à remplir pour obtenir une déclaration;
- quant aux documents qui doivent obligatoirement accompagner la demande d'agir comme CER évaluateur et ceux qui doivent être déposés avant la réunion du CER, à une date indiquée dans la déclaration du CER évaluateur.

C'est le chercheur qui a obtenu la déclaration du CER évaluateur qui présente au CER les demandes d'examen éthique lors de l'ajout d'une sous-étude, s'il en est, pendant le déroulement de la recherche. Le chercheur peut alors demander au CER évaluateur de déclarer à quelle date il effectuera l'examen éthique de la sous-étude et déposer cette déclaration auprès des établissements publics participants afin que chacun d'eux puisse commencer l'examen de la convenance de la sous-étude avant de recevoir le résultat positif de l'examen éthique.

Documents qui doivent accompagner la demande d'agir comme CER évaluateur ou être fournis avant sa réunion

6.2 La liste des documents qui doivent accompagner une demande d'agir comme CER évaluateur doit se limiter à ce qui permettra au CER d'établir s'il possède la compétence requise pour faire l'examen éthique du projet. La liste des documents qui doivent être fournis au CER avant sa réunion doit comprendre le formulaire de consentement en français. Elle doit être établie en appliquant les exigences du MSSS et en tenant compte, lorsqu'elles leur sont conciliables, des directives des autres autorités ayant un pouvoir réglementaire dans le domaine de recherche en cause.

Particularité : recherche menée avec un promoteur qui agit avec un chercheur différent dans chacun des établissements participants

6.3 Lorsque la recherche relève d'un promoteur et qu'elle sera réalisée par un chercheur différent dans chacun des établissements publics du RSSS qui y participeront, le promoteur s'entend avec l'un des chercheurs pour qu'il demande à un CER d'agir comme CER évaluateur. Lorsqu'il demande la déclaration du CER, le chercheur identifie le promoteur. Si le chercheur lui en fait la demande et lui fournit les coordonnées du promoteur, le CER lui transmet une copie de la déclaration.

S'il est en mesure de le faire, le chercheur qui demande la déclaration identifie les chercheurs qui seront responsables de la réalisation de la même recherche dans les autres établissements participants. Ces données sont fournies au CER à titre indicatif seulement. Il revient à chacun des chercheurs qui se servira de la copie de la déclaration du CER évaluateur et de sa lettre donnant le résultat de l'examen éthique pour demander l'autorisation de réaliser la même recherche dans son établissement de s'identifier sans délai auprès du CER évaluateur et de fournir la preuve de sa compétence, si le CER le requiert.

Particularité : ajout d'établissements à une recherche commencée après le 1^{er} février 2015 dans un seul établissement du RSSS, sans que le CER se soit déclaré CER évaluateur

6.4 Un CER qui a effectué l'examen éthique d'une recherche en tant que CER de son établissement doit, lorsqu'un chercheur lui en fait la demande, fournir une déclaration à l'effet qu'il accepte d'agir comme CER évaluateur pour les autres établissements publics dans laquelle la même recherche sera réalisée. Le CER est tenu d'accepter d'agir comme CER évaluateur si le projet dont il a fait l'examen éthique lui a été présenté après le 1^{er} février 2015.

Le CER indiquera alors au chercheur à quelles conditions il accepte de devenir CER évaluateur. Le CER exigera, entre autres, le dépôt d'un formulaire de consentement qui sera conforme au formulaire approuvé à l'origine par le CER, sauf pour les changements d'ordre administratif qui sont requis pour que le formulaire puisse être utilisé dans les autres établissements publics qui participent à la même recherche.

Le CER qui accepte ainsi d'agir comme CER évaluateur remet au chercheur une déclaration écrite et, selon le cas, il fournit au chercheur une copie de l'approbation éthique du projet par le CER et de l'approbation des modifications apportées au projet initial, s'il en est, ainsi que de tout autre document jugé pertinent pour permettre au chercheur de demander l'autorisation de réaliser la recherche.

Particularité : ajout d'établissements à une banque de données et/ou de matériel biologique créée après le 1^{er} février 2015

6.5 Le chercheur qui veut obtenir l'autorisation d'un établissement public du RSSS pour contribuer, sous les auspices de l'établissement, à une banque de données et/ou de matériel biologique qui a été créée après le 1^{er} février 2015 par un ou plusieurs établissements publics du RSSS ou qui met en cause un ou plusieurs établissements publics du RSSS doit fournir à la personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans son établissement les documents qui lui permettront de constater que la banque a fait l'objet d'un examen éthique dont le résultat est positif et qu'elle fait l'objet d'un suivi éthique continu par un CER du réseau de la santé et des services sociaux.

Le chercheur s'adresse au CER qui est désigné, dans le cadre de gestion de la banque ou autrement, pour effectuer le suivi éthique continu de la banque afin d'avoir accès aux documents dont il a besoin pour obtenir l'autorisation de réaliser la recherche dans son établissement. Sauf si le cadre de gestion de la banque en stipule autrement, le CER nommé dans le cadre de gestion de la banque est alors tenu de fournir au chercheur une déclaration à l'effet qu'il agira comme CER évaluateur ou une copie de cette déclaration si le CER agit déjà comme CER évaluateur pour d'autres établissements publics du RSSS.

7. DÉCLARATION DU CER À L'EFFET QU'IL ACCEPTE D'AGIR À TITRE DE CER ÉVALUATEUR

Le CER qui reçoit la demande du chercheur doit répondre dans les cinq jours ouvrables

7.1 Lorsqu'un chercheur lui demande d'agir comme CER évaluateur, le CER doit, avec diligence et au plus tard cinq jours ouvrables après le dépôt de la demande, établir s'il a ou non l'expertise requise pour agir comme CER évaluateur pour le projet et le déclarer par écrit au chercheur, en indiquant à quelle date le projet sera examiné par le CER. La date fixée pour l'examen éthique par le CER doit se situer dans les 30 jours de calendrier de la date de la déclaration.

Lorsqu'un chercheur soumet à un CER évaluateur une sous-étude qui s'ajoute à une recherche déjà en cours, il peut demander au CER évaluateur de produire une déclaration indiquant à quelle date le CER procédera à l'examen éthique de la sous-étude et déposer cette déclaration auprès des établissements publics participants afin que chacun d'eux puisse commencer l'examen de la convenance de la sous-étude avant de recevoir le résultat positif de l'examen éthique.

Éléments à considérer avant d'accepter d'agir comme CER évaluateur

7.2 Pour répondre à la demande du chercheur, un membre du CER ou de son secrétariat examine les éléments suivants :

- si la recherche implique des personnes mineures ou majeures inaptes en application de l'article 21 du Code civil du Québec, auquel cas le CER doit être un CER désigné ou institué par le ministre;
- si le CER compte parmi ses membres des personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne la population visée par la recherche, la méthode, la discipline ou le domaine de recherche liés au projet de recherche proposé; et
- si le CER est en mesure de tenir une réunion pour effectuer l'examen éthique du projet de recherche dans les 30 jours de calendrier suivant la date à laquelle il déclare qu'il accepte d'agir comme CER évaluateur.

Lorsque le CER est en mesure d'agir comme CER évaluateur, il est tenu d'accepter de le faire. Toute dérogation à cet article doit être signalée par le CER, dans son rapport annuel au MSSS.

Une fois qu'un CER évaluateur a accepté de faire l'examen éthique d'un projet de recherche, aucun autre CER du RSSS ne peut faire l'examen éthique du même projet

7.3 Une fois que le chercheur s'est adressé à un CER du RSSS pour lui demander d'agir comme CER évaluateur pour un projet de recherche, aucun autre chercheur ne peut soumettre ce projet à un autre CER du RSSS pour demander un examen éthique.

Si le CER évaluateur n'est pas en mesure de répondre dans les délais prévus

7.4 Si le CER évaluateur n'est pas en mesure de répondre dans les délais prévus, le chercheur peut adresser sa demande à un autre CER.

Si le dossier est incomplet, le CER n'est pas tenu d'effectuer l'examen éthique dans les délais fixés

7.5 Lorsqu'il déclare qu'il accepte d'agir comme CER évaluateur, le CER indique au chercheur, le cas échéant, quels sont les documents additionnels requis pour que le CER puisse procéder à l'examen éthique du projet de recherche et dans quel délai ces documents doivent lui être fournis.

Si le chercheur ne fournit pas les documents dans le délai fixé, le CER n'est pas tenu de procéder à l'examen éthique à la date mentionnée dans sa déclaration. Lorsque le chercheur ne répond pas à ses demandes dans les délais fixés, il revient au CER d'indiquer au chercheur quel sera le délai additionnel accordé pour le dépôt des documents, à défaut de quoi le dossier sera fermé. Le chercheur qui a fourni à d'autres personnes une copie de la déclaration du CER doit alors les informer que cette déclaration n'est plus valide et que le dossier a été fermé par le CER.

8. TENEUR DE L'EXAMEN ÉTHIQUE EFFECTUÉ PAR LE CER ÉVALUATEUR ET DÉLAIS À RESPECTER

Examen éthique en comité plénier ou restreint

- 8.1 Le CER évaluateur examine le projet de recherche, le formulaire de consentement en français et les demandes relatives au suivi éthique continu du projet (dont l'ajout d'une sous-étude ou les modifications apportées à des documents se rapportant à la recherche) en comité plénier ou restreint, selon une approche proportionnelle au risque et en tenant compte des normes en vigueur au Québec ainsi que des directives émanant des autorités ayant pouvoir de réglementation dans le domaine de recherche en cause.

Le CER évaluateur transmet ses commentaires au chercheur dans les cinq jours suivant sa réunion

- 8.2 Le CER évaluateur transmet ses commentaires au chercheur dans les cinq jours ouvrables suivant la date de la réunion au cours de laquelle il a examiné le projet.

Examen par le CER évaluateur des réponses données à ses commentaires par le chercheur

- 8.3 Sur réception des réponses données à ses commentaires par le chercheur, le CER évaluateur les examine en comité plénier ou restreint selon une approche proportionnelle au risque. Le CER évaluateur poursuit ses échanges avec le chercheur jusqu'à ce qu'il soit satisfait des réponses fournies à ses demandes et qu'il soit prêt à recevoir du chercheur la version finale des documents se rapportant à la recherche.

Lorsque le chercheur ne fournit pas de réponse à des commentaires que lui a transmis le CER, il revient au CER d'indiquer au chercheur quel sera le délai additionnel accordé pour fournir une réponse, à défaut de quoi le dossier sera fermé. Le chercheur qui a fourni à d'autres personnes une copie de la déclaration du CER doit alors les informer que cette déclaration n'est plus valide, que le CER n'agit plus comme CER évaluateur et que le dossier a été fermé par le CER.

Préoccupation réseau : le chercheur présente ses documents dans un format qui en facilite l'utilisation par plusieurs établissements

- 8.4 Comme la réalisation de la recherche sera proposée à plus d'un établissement public du RSCS, la version finale des documents qui s'y rapportent sera préparée en conséquence. Le formulaire de consentement doit être en français et il peut être accompagné d'une traduction dans une autre langue. Il sera rédigé dans un format qui en facilite l'utilisation dans plusieurs établissements publics du RSCS, en tenant compte notamment du fait que chacun de ces établissements a son propre commissaire aux plaintes et en regroupant autant que possible dans une annexe au document principal les données administratives qui peuvent varier d'un établissement à l'autre. Le formulaire de consentement qui est approuvé par le CER évaluateur est présenté dans un format qui ne fait référence à aucun établissement en particulier et qui indique clairement les espaces où peuvent être insérés les éléments d'ordre administratif requis pour l'utilisation du formulaire dans chacun des établissements qui participent à la même recherche.

La date de l'approbation éthique de la version finale des documents et du formulaire de consentement correspond à la date de la lettre du CER évaluateur donnant le résultat positif de l'examen éthique, sauf si le CER évaluateur indique une autre date au chercheur.

Lorsqu'il est satisfait de la version finale des documents, le CER évaluateur produit la lettre donnant le résultat de l'examen éthique dans les cinq jours

8.5 Une fois que le CER évaluateur a indiqué au chercheur qu'il est satisfait de la version finale des documents se rapportant à la recherche, incluant le formulaire de consentement en français, il dispose de cinq jours ouvrables pour remettre au chercheur, avec copie au promoteur s'il y en a un, une lettre dans laquelle :

- il confirme qu'il s'est assuré que le projet a fait l'objet d'un examen scientifique dont le résultat est positif et qui a été effectué par une personne ou un comité ayant l'expertise scientifique nécessaire; et
- il donne le résultat de l'examen éthique qu'il a effectué.

Le CER évaluateur joint à cette lettre une annexe dans laquelle il documente la teneur de l'examen éthique qu'il a effectué et précise ses exigences pour les activités de suivi éthique continu, notamment le dépôt d'un rapport annuel sur le déroulement de la recherche.

Particularité pour les essais cliniques : formulaire d'attestation du CER demandé par Santé Canada

8.6 Lorsque le CER évaluateur fait l'examen éthique d'une recherche qui est visée par la « Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques », publiée par Santé Canada, il fournit au chercheur et/ou promoteur, sur demande, les attestations requises.

Si le promoteur le demande, le CER évaluateur identifiera dans cette attestation chacun des établissements publics du RSSS qui, à la date de la signature de l'attestation, a transmis au CER évaluateur une copie de l'autorisation de réaliser la recherche qu'il a donnée à un chercheur et une copie du formulaire de consentement qui est utilisé par ce chercheur pour réaliser la recherche dans l'établissement. Sur demande, le CER produira une mise à jour de cette attestation lorsque des établissements additionnels auront autorisé la réalisation de la recherche.

Demande de réévaluation et appel de la décision d'un CER évaluateur

8.7 Le chercheur peut demander à un CER évaluateur de réévaluer la décision qu'il a rendue sur l'acceptabilité éthique du projet et, si cette première étape ne lui permet pas d'obtenir gain de cause il peut en appeler de la décision du CER évaluateur auprès d'un CER autorisé à agir comme instance d'appel.

9. DÉPÔT PAR LE CHERCHEUR D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE RÉALISER LA RECHERCHE DANS UN ÉTABLISSEMENT PUBLIC DU RSSS

Désignation d'une personne mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches

9.1 Le conseil d'administration de l'établissement public confie formellement à une personne qui a un lien d'emploi avec l'établissement et dont le nom est transmis au MSSS, le mandat d'autoriser un chercheur à mener dans l'établissement ou sous ses auspices une recherche qui est aussi menée dans un ou plusieurs autres établissements publics du RSSS. Ce mandat comprend également l'autorisation donnée à un chercheur de constituer une banque de données et/ou de matériel biologique à des fins de recherche ou de contribuer à une banque déjà existante, sous les auspices de l'établissement.

La personne qui exerce ce mandat ne doit pas être susceptible de se trouver dans une situation de conflit d'intérêts apparent, réel ou éventuel.

L'établissement peut convenir des modalités opérationnelles et organisationnelles par lesquelles la personne mandatée exerce son mandat et les responsabilités confiées dans le présent Cadre de référence.

Quelles que soient les modalités mises en place, la personne formellement mandatée demeure responsable d'autoriser la réalisation de la recherche dans son établissement ou ses auspices. Si le soutien administratif au CER et à la personne qui autorise la réalisation des recherches est fourni par les mêmes employés de l'établissement, des modalités claires doivent être établies afin que les employés sachent clairement à qui ils sont redevables pour l'accomplissement des diverses tâches.

Préoccupation réseau : l'établissement, qu'il ait ou non un CER, prévoit des modalités d'accueil des chercheurs qui mènent des recherches multicentriques et fait connaître ses exigences dans les cinq jours

9.2 La personne qui est mandatée pour autoriser la réalisation des recherches qui sont menées dans l'établissement ou sous ses auspices veille à ce que l'encadrement requis soit mis en place dans cet établissement pour qu'un chercheur :

- puisse demander à l'établissement d'effectuer un examen de la convenance du projet en déposant auprès de la personne mandatée la déclaration formelle d'un CER qui accepte d'agir comme CER évaluateur pour ce projet;
- soit informé avec diligence et au plus tard cinq jours ouvrables après le dépôt de sa demande, si des documents additionnels sont requis pour que l'établissement puisse commencer l'examen de la convenance du projet à l'établissement;
- fournisse à l'établissement, dans le cas d'un chercheur qui n'a pas obtenu son statut de chercheur auprès d'un établissement public du RSSS, une déclaration à l'effet qu'il respectera les mêmes exigences que celles qui s'appliquent aux chercheurs qui ont obtenu leur statut auprès d'un établissement public du RSSS (par exemple, le consentement à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements qui permettent de l'identifier lorsqu'une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche le mettant en cause s'avère fondée).

Particularité : la recherche menée avec un promoteur et placée sous la responsabilité d'un chercheur différent dans chacun des établissements

9.3 Lorsqu'un promoteur propose à plus d'un établissement public du RSSS une même recherche qui est menée sous la responsabilité d'un chercheur différent dans chacun des établissements, il s'entend avec le chercheur qui a obtenu la déclaration d'un CER qui accepte d'agir comme CER évaluateur pour être en mesure de fournir une copie de cette déclaration à chacun des autres chercheurs qui veut demander à son établissement l'autorisation de réaliser la même recherche, comme le prévoit l'article 6.3.

Chacun de ces chercheurs doit alors dans les plus brefs délais :

- s'identifier et identifier son établissement auprès du CER évaluateur;
- fournir au CER évaluateur les documents démontrant sa compétence pour la réalisation du projet; et
- fournir au CER évaluateur l'information utile au sujet des populations et des conditions locales, qui serait susceptible d'avoir une incidence sur l'évaluation de l'acceptabilité éthique du projet de recherche.

10. EXAMEN DE LA CONVENANCE DU PROJET À L'ÉTABLISSEMENT

L'établissement mobilise les ressources requises pour obtenir un examen de la convenance

10.1 La personne mandatée pour autoriser les recherches dans l'établissement veille à ce qu'un examen de la convenance du projet à l'établissement soit effectué avec diligence et à ce que le résultat de cet examen lui soit communiqué.

Teneur de l'examen de la convenance du projet à l'établissement

10.2 L'examen de la convenance du projet de recherche à l'établissement doit au moins couvrir les aspects suivants :

- l'impact de la réalisation du projet compte tenu des autres activités de recherche en cours dans l'établissement, notamment en ce qui concerne la préoccupation de l'établissement d'éviter une sursollicitation de ses usagers;
- la disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement que le projet exige;
- l'adéquation entre l'environnement de recherche local et le projet proposé;
- les aspects contractuels et financiers du projet;
- les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;
- la possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement.
- les incidences de la contribution de l'établissement à une banque de données et/ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche, si c'est le cas.

11. AUTORISATION DE RÉALISER LA RECHERCHE DONNÉE PAR L'ÉTABLISSEMENT

Le chercheur dépose auprès de l'établissement les documents qu'il reçoit du CER évaluateur confirmant que le projet a fait l'objet d'un examen scientifique et d'un examen éthique dont le résultat est positif

11.1 Le chercheur dépose auprès de la personne mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches la lettre, accompagnée de ses annexes, dans laquelle le CER évaluateur :

- confirme qu'il s'est assuré que le projet a fait l'objet d'un examen scientifique dont le résultat est positif et qui a été effectué par une personne ou un comité ayant une expertise dans le domaine de recherche en cause; et
- donne le résultat positif de l'examen éthique qu'il a effectué, en documente la teneur et indique ses exigences pour le suivi éthique continu de la recherche.

Le chercheur y joint :

- la version finale des documents se rapportant à la recherche tels qu'ils ont été approuvés par le CER évaluateur, y compris un formulaire de consentement en français dans lequel il a intégré, aux espaces prévus par le CER évaluateur, les éléments d'ordre administratif requis pour l'utilisation du formulaire dans l'établissement.

Particularité : la même recherche, relevant d'un promoteur, est menée par un chercheur différent dans chacun des établissements publics

11.2 Lorsqu'un promoteur propose à plus d'un établissement public du RSSS une même recherche qui est menée sous la responsabilité d'un chercheur différent dans chacun des établissements, il reçoit du CER évaluateur une copie de la lettre confirmant que le projet de recherche a fait l'objet d'un examen scientifique et d'un examen éthique dont le résultat est positif, accompagnée des pièces jointes. Il en fournit une copie à chacun des autres chercheurs qui veut demander à son établissement l'autorisation de réaliser la même recherche.

Chacun de ces chercheurs doit alors, s'il ne l'a pas fait précédemment à l'occasion du dépôt de la déclaration du CER qui accepte d'agir comme CER évaluateur :

- s'identifier et identifier son établissement auprès du CER évaluateur;
- fournir au CER évaluateur les documents démontrant sa compétence pour la réalisation du projet; et
- fournir au CER évaluateur l'information utile au sujet des populations et des conditions locales, qui serait susceptible d'avoir une incidence sur l'évaluation de l'acceptabilité éthique du projet de recherche.

Lorsque le chercheur lui fournit la preuve d'un examen scientifique et d'un examen éthique qui sont positifs, l'établissement donne une réponse au chercheur dans les cinq jours ouvrables

11.3 Lorsque le chercheur lui fournit la lettre dans laquelle le CER évaluateur confirme le résultat positif de l'examen scientifique et de l'examen éthique, accompagnée de la version finale des documents se rapportant à la recherche tels qu'approuvés par le CER évaluateur, la personne mandatée pour autoriser les recherches dans un établissement doit procéder avec diligence afin :

- d'obtenir d'une personne ou d'un comité de l'établissement le résultat de l'examen de la convenance du projet à l'établissement; et
- d'informer le chercheur, dans les cinq jours ouvrables, de sa décision d'autoriser ou non le déroulement de la recherche ou, si c'est le cas, de retarder la décision à une date ultérieure parce que le contrat requis entre l'établissement, le chercheur et le promoteur de l'entreprise privée n'a pas encore été signé.

Le délai de cinq jours ouvrables est un délai de rigueur :

- si 30 jours civils se sont écoulés depuis la date où le chercheur a fourni à l'établissement les documents permettant d'effectuer l'examen de la convenance du projet, tel que prévu à l'article 9.2; et
- lorsqu'un contrat avec l'entreprise privée est requis, si les procédures menant à la signature du contrat par l'établissement ont été complétées.

Avant d'autoriser la réalisation de la recherche, la personne mandatée doit constater que l'examen scientifique, l'examen éthique et l'examen de la convenance du projet à l'établissement ont donné un résultat positif

11.4 La personne mandatée pour autoriser le chercheur à réaliser la recherche dans l'établissement ou sous ses auspices s'acquitte de sa responsabilité en constatant que le projet de recherche a fait l'objet d'un examen scientifique, d'un examen éthique et d'un examen de la convenance du projet à l'établissement qui ont donné un résultat positif.

Format de l'autorisation donnée par l'établissement et suivi annuel de l'autorisation

11.5 L'autorisation donnée au chercheur par l'établissement public doit contenir au moins les éléments qui sont mentionnés dans le modèle de lettre d'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement qui est produit par le MSSS. Ce modèle de lettre figure en annexe.

Lorsqu'il s'agit d'autoriser un chercheur à constituer une banque de données et/ou de matériel biologique ou de contribuer à une telle banque, l'établissement ajoutera au modèle de lettre les modalités jugées nécessaires lors de l'examen de la convenance du projet à l'établissement, le cas échéant.

L'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement sera renouvelée annuellement, à la date du renouvellement de l'approbation éthique par le CER évaluateur. À la réception de cette décision du CER évaluateur, la personne mandatée peut l'endosser ou la refuser. Si l'établissement n'intervient pas, le renouvellement de l'autorisation de réaliser la recherche sera effectué *de facto*. Si l'établissement veut mettre en place des modalités plus formelles de renouvellement de son autorisation de réaliser la recherche, il doit les indiquer au chercheur et au promoteur dans sa lettre d'autorisation.

Modifications administratives aux documents utilisés pour réaliser la recherche dans un établissement

11.6 Les documents déposés par le chercheur auprès de la personne qui autorise la réalisation des recherches dans un établissement doivent correspondre à la version finale des documents se rapportant à la recherche qui ont été approuvés par le CER évaluateur. Le formulaire de consentement qui sera utilisé dans l'établissement doit correspondre à la version réseau du formulaire approuvée par le CER évaluateur, à laquelle le chercheur a intégré des éléments d'ordre administratif, aux espaces prévus.

Tout autre changement d'ordre administratif apporté aux documents se rapportant à la recherche, s'il en est, doit être porté à l'attention du CER évaluateur, clairement identifié dans la lettre d'autorisation de l'établissement et documenté dans les pièces jointes à la copie de la lettre d'autorisation qui est transmise au CER évaluateur. Si le CER évaluateur considère que les changements apportés ne sont pas d'ordre administratif et qu'ils ont une incidence sur l'acceptabilité éthique de la recherche, il en informera sans délai le chercheur en cause et la personne qui a autorisé la réalisation de la recherche dans l'établissement. Il pourra suspendre l'approbation éthique du projet dans cet établissement, s'il le juge nécessaire.

La date de l'autorisation de réaliser la recherche donnée par l'établissement peut figurer sur le formulaire de consentement, à la suite de la date de l'approbation éthique par le CER évaluateur de la version réseau du formulaire.

L'établissement informe le ou les chercheurs, le CER évaluateur et le promoteur de sa décision d'autoriser ou non la réalisation de la recherche

11.7 La personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement transmet sa décision d'autoriser ou non la réalisation de la recherche au chercheur qui a demandé cette autorisation, avec copie de la lettre et des pièces jointes au CER évaluateur et au promoteur, s'il en est un. Si le chercheur qui reçoit l'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement n'est pas celui à qui le CER a adressé la lettre confirmant le résultat positif de l'examen éthique, la personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement transmet également une copie de son autorisation (à son choix, avec les pièces jointes) au chercheur dont le nom figure dans la lettre du CER évaluateur.

Le chercheur fournit à la personne qui autorise la réalisation des recherches dans l'établissement la version finale du formulaire de consentement qui sera utilisée dans l'établissement ainsi qu'une version montrant les changements d'ordre administratif qui ont été apportés à la version réseau approuvée par le CER évaluateur. Il fait de même pour tout autre changement administratif apporté à des documents se rapportant à la recherche.

Lorsqu'elle transmet au CER évaluateur et au promoteur une copie de la lettre d'autorisation qu'elle donne au chercheur, la personne qui autorise la réalisation de la recherche joint les pièces requises pour montrer les changements d'ordre administratif qui ont été apportés au formulaire de consentement et, si c'est le cas, à tout autre document se rapportant à la recherche. Si le CER évaluateur considère que les changements apportés ne sont pas d'ordre administratif et qu'ils ont une incidence sur l'acceptabilité éthique de la recherche, il en informera sans délai le chercheur en cause et la personne qui a autorisé la réalisation de la recherche dans l'établissement. Il pourra suspendre l'approbation éthique du projet s'il le juge nécessaire.

Registre des projets de recherche et reddition de comptes

11.8 La personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement veille à ce que les procédures requises soient mises en place pour que les projets de recherche dont elle a autorisé la réalisation soient inscrits dans le registre des projets de recherche de l'établissement et pour procéder à chaque année à une reddition de comptes au conseil d'administration de l'établissement et au MSSS.

Lorsqu'il y a dans l'établissement un CER qui n'a pas agi comme CER évaluateur

11.9 Lorsqu'il y a dans l'établissement un CER qui n'a pas agi comme CER évaluateur, la personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement peut lui transmettre, pour information, une copie de l'autorisation qu'elle a donnée au chercheur de réaliser la recherche ainsi que de tous les documents se rapportant à la recherche. L'objectif est de faire en sorte que le CER de l'établissement ait accès aux documents requis pour répondre à la demande d'un chercheur qui souhaiterait obtenir des services-conseil pendant la réalisation de la recherche dans l'établissement. Si l'établissement public compte plusieurs CER, la personne mandatée établit les modalités qui conviennent.

L'établissement fait le suivi de l'autorisation donnée au chercheur et peut la suspendre ou la retirer

11.10 La personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement agit au besoin comme interlocuteur du CER évaluateur pendant le déroulement de la recherche dans l'établissement. Elle veille à ce que l'autorisation donnée au chercheur fasse l'objet d'un suivi au moins annuel, à la réception de l'avis du CER évaluateur confirmant le renouvellement de l'approbation éthique.

Lorsqu'elle reçoit, pendant le déroulement du projet, une information qui remet en question sa décision d'autoriser le chercheur à réaliser la recherche sous les auspices de l'établissement, la personne mandatée pour autoriser les recherches dans l'établissement peut suspendre ou retirer l'autorisation donnée au chercheur. Elle informe alors sans délai le CER évaluateur des mesures qui sont prises, en indiquant les motifs à l'appui.

12. SUIVI ÉTHIQUE CONTINU PAR LE CER ÉVALUATEUR, EN LIAISON AVEC L'ÉTABLISSEMENT

Mise en œuvre des moyens passifs de suivi éthique continu par le CER évaluateur

12.1 Le CER évaluateur fixe les moyens passifs qu'il juge approprié pour le suivi éthique continu de la recherche, en appliquant les exigences du MSSS et en tenant compte, lorsqu'elles leur sont conciliables, des directives des autres autorités ayant un pouvoir réglementaire dans le domaine de recherche en cause.

Les exigences du CER pour le suivi éthique continu, notamment en ce qui concerne les délais fixés pour le dépôt d'un rapport annuel sur le déroulement de la recherche, sont communiquées au chercheur dans la lettre donnant le résultat de l'examen éthique ou dans les pièces jointes à cette lettre. Relativement au dépôt d'un rapport annuel, le CER évaluateur doit indiquer clairement aux chercheurs que l'approbation éthique sera suspendue si les délais ne sont pas respectés.

Pendant le déroulement de la recherche, le CER évaluateur communique au besoin avec les personnes qui ont autorisé la recherche dans chacun des établissements.

Particularité : suivi de la recherche menée avec un promoteur et placée sous la responsabilité d'un chercheur différent dans chacun des établissements

12.2 Lorsqu'une recherche relevant d'un même promoteur est menée sous la responsabilité d'un chercheur différent dans chacun des établissements qui y participent, c'est le chercheur qui a déposé la demande d'examen éthique qui transmet au CER évaluateur les notifications requises pour le suivi continu du projet :

- qui se rapportent au déroulement de la recherche dans l'établissement du CER évaluateur (par exemple : rapport annuel pour l'établissement du CER évaluateur, réaction indésirable grave (RIG) survenue dans l'établissement du CER évaluateur; et celles
- qui ont une incidence pour le déroulement de la recherche dans tous les établissements où le projet est en cours de réalisation (par exemple : une modification autre qu'administrative apportée au projet de recherche ou la demande de renouvellement annuel de l'approbation éthique à la même date pour tous les établissements participants).

Dans les autres cas (par exemple : le rapport annuel sur le déroulement du projet dans un établissement, si un tel rapport est demandé par le CER évaluateur, la notification d'une RIG survenue dans l'établissement), la notification de suivi continu est transmise au CER évaluateur par le chercheur qui est responsable de la réalisation de la recherche dans l'établissement en cause. La décision de suivi du CER évaluateur à la suite de ces notifications est transmise au chercheur qui lui a soumis la notification.

Le CER évaluateur peut imposer des exigences pour le suivi éthique continu de la recherche à chacun des chercheurs qui a obtenu l'autorisation de réaliser la recherche auprès d'un établissement public du RSSS et peut leur proposer des modalités pour coordonner le dépôt de leurs notifications de suivi. Comme la recherche est réalisée sous la responsabilité d'un chercheur différent dans chacun des établissements, le CER évaluateur doit clairement distinguer, dans la lettre donnant le résultat de l'examen éthique ou dans les pièces jointes à cette lettre, les exigences qui s'adressent au chercheur qui a demandé l'examen éthique et celles qui sont adressées à chacun des chercheurs qui réalisent la même recherche dans un autre établissement du RSSS. Ces précisions s'imposent, notamment en ce qui concerne la teneur du ou des rapports annuels attendus et des délais pour les produire.

L'approbation éthique donnée par le CER évaluateur est renouvelée chaque année à la même date pour tous les établissements participants, aux conditions fixées par le CER évaluateur à l'égard de chacun des établissements. L'approbation éthique peut être retirée par le CER évaluateur à l'égard de l'un des établissements si les conditions fixées ne sont pas respectées. Le CER évaluateur en informera alors le chercheur en cause, le promoteur et la personne qui a autorisé la réalisation de la recherche dans cet établissement.

Formulaires pour le suivi éthique continu

12.3 Les formulaires utilisés pour le suivi éthique continu de la recherche sont ceux du CER évaluateur.

Préoccupation réseau : transmission des décisions de suivi du CER évaluateur avec diligence

12.4 Le CER évaluateur transmet ses décisions de suivi, accompagnées des documents qu'il juge utile de joindre à l'appui de sa décision :

- au chercheur qui a demandé le suivi;
- au promoteur;
- à la personne qui a autorisé la réalisation de la recherche dans chacun des établissements publics du RSSS en cause; et
- si c'est le cas, aux chercheurs qui sont responsables de la réalisation de la même recherche dans les autres établissements publics, lorsque ces décisions les touchent.

Lorsqu'une activité de suivi continu entraîne la modification d'un document lié à la recherche, le CER évaluateur fait parvenir à ces personnes sa décision accompagnée du nouveau document ainsi qu'une copie de l'ancienne version annotée de façon à mettre en évidence les modifications apportées.

Le CER évaluateur procède avec diligence et rend sa décision de suivi au plus tard 30 jours de calendrier après avoir reçu la notification. Lorsque le suivi porte sur une modification au formulaire de consentement, le CER évaluateur procède dans les meilleurs délais afin que la nouvelle version du formulaire devienne accessible à toutes les parties prenantes et que la protection des participants soit maintenue.

L'établissement reçoit une copie des décisions de suivi du CER évaluateur et doit les faire siennes ou retirer l'autorisation donnée au chercheur. Si le suivi donne lieu à une modification du formulaire de consentement réseau, la nouvelle version qui sera utilisée dans l'établissement est transmise au CER évaluateur

12.5 La personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement reçoit une copie des décisions prises par le CER évaluateur pour le suivi éthique continu de la recherche. Elle doit les faire siennes ou retirer l'autorisation donnée au chercheur. Si la personne mandatée refuse de faire sienne une décision de suivi du CER évaluateur, elle doit suspendre ou retirer l'autorisation qu'elle a précédemment donnée au chercheur et en informer le CER évaluateur en donnant les motifs à l'appui.

Lorsque la décision de suivi du CER évaluateur porte sur une modification au formulaire de consentement, une copie de la version réseau du formulaire de consentement ainsi modifiée est jointe à la décision de suivi, avec mention de la date à laquelle le CER évaluateur a donné son approbation éthique, ainsi qu'une copie de l'ancienne version annotée de façon à mettre en évidence les modifications apportées au formulaire de consentement. Pour la poursuite du projet dans l'établissement, les étapes suivantes doivent être complétées dans les meilleurs délais :

- à la réception de la décision de suivi du CER évaluateur, la personne qui a autorisé la réalisation de la recherche dans un établissement examine si le chercheur qui réalise la recherche dans l'établissement a déjà déposé auprès d'elle la version du formulaire de consentement dans laquelle il a intégré les éléments d'ordre administratif qui sont requis pour l'utilisation du nouveau formulaire dans l'établissement. Si ce n'est pas le cas, elle fixe un délai au chercheur pour la production de ce document;
- lorsque le chercheur lui fournit la version finale du nouveau formulaire de consentement qui sera utilisé dans l'établissement, accompagnée d'une copie annotée de façon à mettre en évidence les éléments qui ont été intégrés à la version réseau du formulaire, la personne qui a autorisé la réalisation de la recherche constate que les changements apportés à la version réseau du formulaire sont d'ordre administratif et, si le chercheur lui en fait la demande, confirme par écrit à quelle date l'utilisation de ce formulaire est autorisée par l'établissement;
- la personne qui a autorisé la réalisation de la recherche transmet au CER évaluateur, et au promoteur s'il en est un, le nouveau formulaire de consentement qui sera utilisé dans l'établissement, ainsi qu'une copie annotée de façon à mettre en évidence les éléments d'ordre administratif qui ont été intégrés à la version réseau du formulaire.

Le CER évaluateur peut suspendre son approbation éthique à l'égard de l'établissement en cause s'il constate que des changements autres qu'administratifs ont été apportés à la version réseau du formulaire de consentement.

Lorsqu'il y a dans l'établissement un CER qui n'a pas agi comme CER évaluateur

12.6 Lorsqu'elle a fait sienne une décision de suivi du CER évaluateur, la personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement peut transmettre les documents se rapportant à cette décision au CER de l'établissement, s'il y en a un et qu'il n'a pas agi comme CER évaluateur. L'objectif est de faire en sorte que le CER de l'établissement ait accès aux documents requis pour répondre à la demande d'un chercheur qui souhaiterait obtenir des services-conseil pendant la réalisation de la recherche dans l'établissement. Si l'établissement public compte plusieurs CER, la personne mandatée établit les modalités qui conviennent.

Lorsque la décision de suivi qui est transmise au CER de l'établissement porte sur l'approbation du rapport annuel que le chercheur a déposé auprès du CER évaluateur, le CER de l'établissement peut examiner le contenu de ce rapport annuel et formuler des recommandations pour la poursuite du projet ou la mise en œuvre de mesures de suivi actif dans l'établissement, à la personne qui a autorisé la réalisation de la recherche dans l'établissement.

Préoccupation réseau : le CER évaluateur et chacune des personnes qui ont autorisé la réalisation de la recherche dans un établissement doivent rester en communication pendant son déroulement

12.7 Pendant le déroulement de la recherche, le CER évaluateur et chacune des personnes qui ont autorisé la réalisation de la recherche dans un établissement public du RSSS doivent avoir accès à toute l'information pertinente sur le déroulement de la recherche et doivent partager ces informations dans les délais opportuns.

Lorsqu'il y a dans l'établissement un CER qui n'a pas agi comme CER évaluateur, un bureau de l'éthique ou un bureau de la recherche, un lien direct de communication devrait être établi entre ces ressources et la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement afin qu'elle puisse prendre appui sur ces ressources pour intervenir rapidement et au besoin, pendant le déroulement de chacun des projets de recherche qu'elle a autorisés, auprès du chercheur et auprès du CER évaluateur.

13. FRAIS LIÉS AUX SERVICES FOURNIS PAR LES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS ET LEURS CER

Projets de recherche donnant lieu à une facturation par l'établissement

13.1 Les établissements publics du RSSS facturent les services fournis à l'entreprise privée lors de l'examen scientifique, de l'examen éthique et du suivi éthique continu d'une recherche, lors du traitement de la demande d'autorisation de mener une recherche sous les auspices de l'établissement (y compris l'examen de la convenance) et lors du suivi annuel de cette autorisation. Le barème de facturation uniforme, qui permet de tenir compte du nombre d'établissements publics qui participent à la recherche, est publié dans une circulaire ministérielle.

Ces frais ne s'appliquent qu'aux projets de recherche visés par la circulaire ministérielle portant sur les coûts de recherche intitulée « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche ».

Disposition transitoire : les modalités de facturation présentement en vigueur demeurent inchangées jusqu'au 30 juin 2016

13.2 Jusqu'au 30 juin 2016, chacun des établissements publics du RSSS qui participent à une même recherche peut, lorsqu'il y a un CER dans ses murs, continuer d'appliquer les modalités de facturation qui étaient en vigueur dans l'établissement avant le 1^{er} février 2015, pour les services rendus en lien avec l'examen et l'autorisation d'un projet de recherche visé par la circulaire ministérielle intitulée « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche ».

14. PRÉOCCUPATION RÉSEAU

Un encadrement de base qui peut être bonifié par des initiatives volontaires de collaboration

14.1 Le présent cadre de référence établit quelles modalités doivent, tout au moins, s'appliquer lorsqu'un même projet de recherche est mené dans plus d'un établissement public du RSSS. Les personnes qui collaborent à la réalisation d'une même recherche sont néanmoins encouragées à mettre de l'avant des initiatives visant à bonifier cet encadrement de base dans leur propre établissement et à rehausser l'efficacité des activités de recherche dans le RSSS.

Une invitation au dialogue entre les acteurs du milieu

14.2 Le MSSS encourage fortement toute initiative des différents acteurs du milieu qui viserait à favoriser le dialogue, à élaborer des formulaires communs ainsi qu'à uniformiser les règles de fonctionnement ou les exigences des CER et la teneur de l'examen éthique, et ce de manière à consolider les objectifs de protection des participants à la recherche et de faciliter la mise en œuvre de la reconnaissance de l'évaluation éthique lorsqu'un même projet de recherche est mené dans plus d'un établissement public du RSSS.

ANNEXE 1

Résumé du cheminement pour le chercheur

Cheminement général : un seul chercheur et plusieurs établissements publics du RSSS	Particularités : un promoteur agit avec un chercheur différent dans chacun des établissements publics du RSSS	Délais
1) Le chercheur identifie les établissements où des participants seront recrutés et établit à quel CER du RSSS il s'adressera (art. 4).		
2) Le chercheur demande à un CER du RSSS de déclarer qu'il accepte d'agir comme CER évaluateur (art. 6).	Le chercheur, après s'être entendu à ce sujet avec un promoteur, demande à un CER du RSSS de déclarer qu'il accepte d'agir comme CER évaluateur (art. 6.3). Une fois qu'un chercheur s'est adressé à un CER du RSSS pour lui demander d'agir comme CER évaluateur, le projet ne peut plus être présenté à un autre CER du RSSS par un autre chercheur (art. 7.3).	Le CER déclare dans les cinq jours ouvrables s'il accepte ou non d'agir comme CER évaluateur. Dans sa déclaration, le CER indique au chercheur <ul style="list-style-type: none"> • à quelle date le CER se réunira pour examiner le projet (dans les 30 jours de calendrier suivants la déclaration); et • à quelle date il doit recevoir les documents se rapportant à la recherche pour que la réunion soit tenue à la date fixée (art. 7).
3) Le chercheur dépose la déclaration du CER évaluateur auprès de la personne mandatée pour autoriser les recherches dans chacun des établissements où il prévoit recruter des participants et demande un examen de la convenance du projet à l'établissement (art. 9.2).	Le chercheur qui a obtenu la déclaration du CER qui accepte d'agir comme CER évaluateur s'entend avec le promoteur pour qu'une copie de cette déclaration soit fournie aux autres chercheurs qui veulent demander l'autorisation de mener la même recherche dans leur établissement (art. 6.3). Ces nouveaux chercheurs doivent alors s'identifier sans délai auprès du CER évaluateur et lui fournir l'information requise (art. 9.3).	La personne mandatée pour autoriser les recherches dans l'établissement indique au chercheur dans les 5 jours ouvrables si des documents additionnels sont requis pour effectuer l'examen de la convenance du projet à l'établissement (art. 9.2).
4) Le chercheur qui a demandé au CER d'agir comme CER évaluateur : <ul style="list-style-type: none"> • reçoit les commentaires du CER évaluateur sur son projet; • répond à ses demandes; et • lorsque le CER évaluateur se déclare satisfait, lui soumet la version finale des documents se rapportant à la recherche, incluant une version réseau du formulaire de consentement en français (art. 8). 		Le CER évaluateur transmet ses commentaires au chercheur dans les cinq jours ouvrables suivant la réunion du CER au cours de laquelle le projet a été examiné (art. 8.2).

Cheminement général : un seul chercheur et plusieurs établissements publics du RSSS	Particularités : un promoteur agit avec un chercheur différent dans chacun des établissements publics du RSSS	Délais
5) Le chercheur reçoit du CER évaluateur une lettre confirmant le résultat positif de l'examen scientifique effectué par des pairs et de l'examen éthique qu'il a effectué (art. 8.5).		Le CER évaluateur transmet le résultat de l'examen éthique au chercheur dans les cinq jours ouvrables suivant le dépôt de la version finale des documents se rapportant à la recherche.
6) Le chercheur dépose auprès de la personne qui autorise la réalisation des recherches dans chacun des établissements (y compris le sien) la lettre du CER évaluateur donnant le résultat de l'examen éthique, accompagnée des annexes et de la version finale des documents se rapportant à la recherche, incluant le formulaire de consentement en français qui sera utilisé dans l'établissement (art. 11.1).	Le promoteur fournit une copie de la lettre du CER évaluateur donnant le résultat de l'examen éthique, accompagnée des pièces jointes, aux autres chercheurs qui veulent demander l'autorisation de mener la même recherche dans leur établissement (art. 11.2). Chacun des chercheurs intègre à la version réseau du formulaire de consentement les éléments d'ordre administratifs qui sont requis pour l'utilisation du formulaire dans son établissement.	Lorsque les documents requis pour l'examen de la convenance lui ont été fournis au moins 30 jours civils auparavant et, si un contrat avec l'entreprise privée est requis, lorsque la signature de l'établissement a été obtenue, la personne qui autorise la réalisation des recherches a cinq jours ouvrables pour : <ul style="list-style-type: none"> • obtenir le résultat de l'examen de la convenance du projet à l'établissement (examen commencé à l'étape 3); et • autoriser ou non le chercheur à réaliser la recherche dans l'établissement (art. 11.3).
7) Le chercheur reçoit une lettre de la personne qui autorise les recherches dans l'établissement, lui indiquant qu'il peut réaliser la recherche sous les auspices de l'établissement (art. 11.4 à 11.7).	Pour satisfaire aux exigences de Santé Canada, le chercheur peut, au nom du promoteur, demander au CER évaluateur de fournir une attestation. Le CER évaluateur est en mesure de la fournir à l'égard des établissements qui lui ont transmis une copie de l'autorisation de réaliser la recherche donnée au chercheur, accompagnée du formulaire de consentement qui est utilisé dans leur établissement (art. 8.6).	
8) Pendant le déroulement de la recherche, le chercheur dépose les notifications de suivi continu auprès du CER évaluateur (art. 12.1). L'examen d'une sous-étude est effectué par le CER évaluateur comme s'il s'agissait d'une nouvelle recherche.	<ul style="list-style-type: none"> • Le chercheur qui a demandé au CER d'agir comme CER évaluateur lui transmet les notifications de suivi qui se rapportent à tous les établissements, ainsi que ceux qui se rapportent à l'établissement du CER évaluateur. • Chacun des chercheurs qui a obtenu l'autorisation de réaliser la même recherche dans son établissement transmet au CER évaluateur les notifications de 	Le CER évaluateur transmet ses décisions de suivi éthique et les documents y afférents : au(x) chercheur(s) qui sont touchés, au promoteur s'il en est un et à la personne qui a autorisé la recherche dans chacun des établissements qui est concerné par la décision de suivi, avec diligence et au plus tard 30 jours de calendrier après avoir reçu la notification (art. 12.4).

Cheminement général : un seul chercheur et plusieurs établissements publics du RSSS	Particularités : un promoteur agit avec un chercheur différent dans chacun des établissements publics du RSSS	Délais
	suivi qui se rapportent à son établissement (art. 12.2).	
9) Le chercheur dépose auprès du CER évaluateur un rapport annuel sur le déroulement de la recherche (art. 12).	<p>Le renouvellement de l'approbation éthique pour tous les établissements participants est fait par le CER évaluateur à la date anniversaire de la lettre donnant le résultat de l'examen éthique.</p> <p>Chacun des chercheurs qui est responsable du déroulement de la recherche dans un établissement se conforme aux conditions fixées par le CER évaluateur pour le dépôt d'un rapport annuel (art. 12.2), sinon l'approbation éthique est suspendue par le CER évaluateur pour cet établissement.</p>	

ANNEXE 2

Résumé du cheminement pour le promoteur qui agit avec un chercheur différent dans chacun des établissements publics du RSSS

Promoteur	Chercheur qui demande l'examen éthique	Autres chercheurs du RSSS
<p>1) <u>Obtenir la déclaration d'un CER évaluateur</u></p> <p>Le promoteur s'entend avec un des chercheurs avec qui il prévoit réaliser la recherche pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> qu'il demande au CER de son établissement d'agir comme CER évaluateur; qu'il indique au CER quels sont les autres chercheurs et établissements du RSSS qui prévoient participer à la recherche, si ces informations sont connues; et que la déclaration du CER qui accepte d'agir comme CER évaluateur soit rapidement fournie aux autres chercheurs qui veulent demander l'autorisation de réaliser la même recherche dans un autre établissement (art. 6.3). 	<p>Ce chercheur demande au CER de son établissement d'agir comme CER évaluateur (art. 6.3).</p> <p>Lorsqu'il reçoit la déclaration du CER, il procède selon ce qui a été convenu avec le promoteur pour faire en sorte que la déclaration soit accessible aux autres chercheurs qui veulent réaliser la même recherche dans leur établissement (art. 6.3).</p>	<p>Chacun des chercheurs à qui le promoteur propose le projet reçoit une copie de la déclaration du CER évaluateur.</p> <p>Il s'identifie auprès du CER évaluateur, lui fournit les preuves de sa compétence, si requis, et l'informe des particularités locales, s'il en est (art. 9.3).</p>
<p>2) <u>Présenter le projet aux établissements pour obtenir un examen de la convenance</u></p> <p>Le promoteur veille à ce que chacun des chercheurs avec qui il veut réaliser la recherche :</p> <ul style="list-style-type: none"> reçoive les documents décrivant la recherche et la déclaration du CER évaluateur; soumettre le projet à la personne qui autorise la réalisation des recherches dans son établissement pour obtenir un examen de la convenance; et commence avec lui la négociation du contrat avec l'établissement, si requis. 	<p>Ce chercheur veille à ce que la personne qui autorise la réalisation des recherches dans son établissement reçoive la déclaration du CER évaluateur et les documents requis pour l'examen de la convenance du projet à son établissement.</p> <p>Si un contrat avec l'établissement est requis, il se joint au promoteur pour le négocier.</p>	<p>Chacun de ces chercheurs dépose auprès de la personne qui autorise la réalisation des recherches dans son établissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> la déclaration du CER évaluateur; et les documents requis pour l'examen de la convenance. <p>Si un contrat avec l'établissement est requis, il se joint au promoteur pour le négocier (art. 9.3).</p>
<p>3) <u>Faire reconnaître l'examen éthique effectué par le CER évaluateur</u></p> <p>Le promoteur fournit aux chercheurs qui veulent réaliser la même recherche dans leur établissement (art. 8.5, 11.2) :</p> <ul style="list-style-type: none"> la lettre (et ses annexes) dans laquelle le CER évaluateur confirme le résultat positif de l'examen scientifique fait par des pairs et de l'examen éthique fait par le CER; la version finale des documents décrivant la recherche, tels qu'approuvés par le CER évaluateur; le formulaire de consentement en français approuvé par le CER évaluateur, présenté dans un format qui permet d'identifier les espaces où chaque établissement peut insérer des 	<p>Ce chercheur veille à ce que la personne qui autorise la réalisation des recherches dans son établissement reçoive :</p> <ul style="list-style-type: none"> la lettre du CER évaluateur, avec ses annexes ; la version finale des documents décrivant la recherche ; et le formulaire de consentement dans lequel il a intégré les éléments requis pour l'utilisation dans son établissement. 	<p>Chacun de ces chercheurs dépose auprès de la personne qui autorise la réalisation des recherches dans son établissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> la lettre du CER évaluateur et ses annexes; la version finale des documents décrivant la recherche; et le formulaire de consentement dans lequel il a intégré les éléments requis pour l'utilisation dans son

Promoteur	Chercheur qui demande l'examen éthique	Autres chercheurs du RSSS
éléments d'ordre administratif (art. 8.4).		établissement. Si ce n'est déjà fait, il s'identifie auprès du CER évaluateur, lui fournit les preuves de sa compétence, si requises, et l'informe des particularités locales, s'il en est (art. 11.2).
<p><u>4. Obtenir l'autorisation de commencer la recherche dans chacun des établissements</u></p> <p>Le promoteur reçoit une copie de chacune des lettres qui donnent à un chercheur l'autorisation de réaliser la recherche dans un établissement public, avec copie du formulaire de consentement utilisé dans l'établissement (art. 11.7).</p> <p>Si un contrat est requis entre le promoteur, le chercheur et un établissement, la lettre d'autorisation ne sera donnée par l'établissement qu'après la signature du contrat.</p>	Dès qu'il reçoit la lettre de son établissement l'autorisant à réaliser la recherche, le chercheur peut commencer la recherche.	Dès qu'il reçoit la lettre de son établissement l'autorisant à réaliser la recherche, le chercheur peut commencer la recherche. Si le CER évaluateur constate que des changements autres qu'administratifs ont été apportés au formulaire de consentement ou à des documents décrivant la recherche, il suspendra son approbation éthique (art. 11.6, 11.7).
<p><u>5. Ajouter une sous-étude</u></p> <p>Le promoteur s'entend avec le chercheur qui a demandé l'examen éthique de la recherche pour qu'il demande au CER évaluateur de faire l'examen éthique de la sous-étude (art. 2.1, 6.1, 7.1).</p> <p>Il prévient les chercheurs qui réalisent la même recherche dans d'autres établissements publics.</p>	Même cheminement que celui suivi pour obtenir l'examen éthique et l'autorisation de réaliser la recherche à laquelle s'ajoute la sous-étude.	Même cheminement que celui suivi pour faire reconnaître l'examen éthique et pour obtenir l'autorisation de réaliser la recherche à laquelle s'ajoute la sous-étude.
<p><u>6. Modifier des documents se rapportant à la recherche</u></p> <p>Le promoteur s'entend avec le chercheur qui a demandé l'examen éthique de la recherche pour qu'il demande au CER évaluateur de faire l'examen éthique des modifications et qu'il approuve la version finale des documents modifiés.</p> <p>Il prévient les chercheurs qui réalisent la même recherche dans d'autres établissements publics.</p> <p>Il reçoit une copie de la décision du CER évaluateur, avec les pièces jointes (art. 12.4).</p>	<p>Ce chercheur reçoit la décision du CER évaluateur, accompagnée des pièces jointes (art. 12.4).</p> <p>Si le formulaire de consentement est modifié, il intègre à la version réseau du formulaire les éléments d'ordre administratif requis pour son établissement.</p>	<p>Chacun de ces chercheurs reçoit une copie de la décision du CER évaluateur, accompagnée des pièces jointes (art. 12.4).</p> <p>Si le formulaire de consentement est modifié, il intègre à la version réseau du formulaire les éléments d'ordre administratif requis pour son établissement.</p>
<p><u>7. Demander une décision de suivi éthique continu au CER évaluateur, dont celles décrites en 5 et 6</u></p> <p>Le promoteur veille à ce que chacun des chercheurs avec qui il réalise la recherche ait accès aux documents qui doivent être déposés auprès du CER évaluateur pour lui permettre d'effectuer le suivi éthique continu de la recherche, conformément aux exigences que le CER a fixées</p>	<p>Ce chercheur dépose auprès du CER évaluateur les notifications de suivi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • qui ont une incidence pour la réalisation de la recherche dans tous les établissements; • et celles qui portent sur la 	<p>Chacun de ces chercheurs dépose auprès du CER évaluateur les notifications de suivi qui portent sur la réalisation de la recherche dans son établissement. (art. 12.2).</p>

Promoteur	Chercheur qui demande l'examen éthique	Autres chercheurs du RSSS
dans sa lettre donnant le résultat de l'examen éthique ou dans les pièces jointes à cette lettre.	réalisation de la recherche dans son établissement. (art. 12.2)	
<p><u>8. Obtenir le renouvellement annuel de l'approbation éthique</u></p> <p>Le promoteur fournit à chacun des chercheurs les informations dont il a besoin pour déposer un rapport annuel au CER évaluateur, à la date et selon les modalités que le CER a indiquées dans sa lettre donnant le résultat de l'examen éthique ou dans les pièces jointes à cette lettre.</p>	Le chercheur reçoit une lettre l'informant que l'approbation éthique est renouvelée pour un an, à la date anniversaire de la lettre du CER donnant le résultat de l'examen éthique.	<p>Chacun des chercheurs reçoit une copie de la lettre du CER évaluateur indiquant que l'approbation éthique est renouvelée pour un an, à la date anniversaire de la lettre du CER donnant le résultat de l'examen éthique.</p> <p>Si le CER évaluateur a demandé le dépôt d'un rapport annuel pour chacun des établissements, le chercheur qui omet de fournir ce rapport reçoit un avis du CER évaluateur indiquant que l'approbation éthique est suspendue à l'égard de son établissement.</p>
<p><u>9. Poursuivre la réalisation de la recherche dans chacun des établissements publics qui y participent</u></p>	<p>Selon ce qui a été prévu dans la lettre d'autorisation donnée par l'établissement, l'autorisation est renouvelée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>de facto</i> suite au renouvellement de l'approbation éthique; ou • un avis formel est transmis au chercheur et au promoteur par l'établissement (art. 11.5). 	<p>Selon ce qui a été prévu dans la lettre d'autorisation donnée par l'établissement, l'autorisation est renouvelée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>de facto</i> suite au renouvellement de l'approbation éthique; ou • un avis formel est transmis au chercheur et au promoteur par l'établissement (art. 11.5).

ANNEXE 3

Modèle de lettre de l'établissement pour autoriser la réalisation d'une recherche dans ses murs ou sous ses auspices

Le ...	<i>Date.</i>
...	<i>Nom du chercheur qui demande l'autorisation.</i>
...	<i>Adresse.</i>
OBJET : Autorisation de réaliser la recherche suivante	<i>Adapter la lettre s'il s'agit d'autoriser le chercheur à constituer une banque de données et/ou de matériel biologique à des fins de recherche ou à y contribuer (art.11.5).</i>
...	<i>Titre du projet.</i>
...	<i>Numéro attribué au projet par le CER évaluateur.</i>
...	<i>Numéro attribué à cette autorisation par l'établissement et numéro du contrat, s'il en est un.</i>
...	<i>Madame ou Monsieur.</i>
1. Il nous fait plaisir de vous autoriser à réaliser la recherche identifiée en titre sous les auspices de ...	<i>Identifier l'établissement public du RSSS, doté d'un conseil d'administration.</i>
2. Cette autorisation vous permet de réaliser la recherche dans les lieux suivants ...	<i>Identifier les installations pour lesquelles l'examen de la convenance du projet à l'établissement a donné un résultat positif.</i>
3. Pour vous donner cette autorisation, notre établissement reconnaît l'examen éthique qui a été effectué par ...	<i>Identifier le CER évaluateur.</i>
<ul style="list-style-type: none">• qui agit comme CER évaluateur pour ce projet, conformément au Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (le Cadre de référence);• qui a confirmé dans sa lettre du ... le résultat positif de l'examen scientifique et de l'examen éthique du projet; et• qui a approuvé la version réseau du formulaire de consentement en français utilisé pour cette recherche.	<i>inscrire la date de la lettre du CER évaluateur.</i>
Nous accusons réception du formulaire de consentement que vous avez préparé pour notre établissement à partir de la version réseau et nous le joindrons à la copie de cette autorisation qui sera transmise au CER évaluateur. La date de la présente autorisation peut figurer sur ce formulaire de consentement.	<i>Si le CER évaluateur juge que les changements apportés à la version réseau du formulaire de consentement affectent l'acceptabilité éthique du projet, il suspendra son approbation éthique pour l'établissement (art. 11.6.).</i>
4. Cette autorisation vous est donnée à condition que vous vous engagiez à :	
<ul style="list-style-type: none">• respecter les dispositions du Cadre de référence se rapportant à votre recherche;• respecter le cadre réglementaire de notre établissement sur les activités de recherche, notamment pour l'identification des participants à la recherche;	

- utiliser la version des documents se rapportant à la recherche approuvée par le CER évaluateur, les seuls changements apportés, si c'est le cas, étant d'ordre administratif et identifiés de façon à ce que le CER évaluateur puisse en prendre connaissance; et
- respecter les exigences fixées par le CER évaluateur pour le suivi éthique continu de la recherche.

Lors de l'envoi de la copie de l'autorisation au CER évaluateur, joindre les documents requis pour montrer ces changements, s'il en est (art.11.6, 11.7).

Formulées par le CER évaluateur dans sa lettre donnant le résultat de l'examen éthique et/ou dans les documents qui y sont joints (art. 12.1).

5. L'autorisation qui vous est donnée ici de réaliser la recherche sous les auspices de notre établissement :

Cocher un choix.

[...] sera renouvelée sans autre procédure à la date indiquée par le CER évaluateur dans sa décision de renouveler son approbation éthique de cette recherche.

Voir art. 12.2.

ou

[...] sera renouvelée à la date indiquée par le CER évaluateur dans sa décision de renouveler son approbation éthique de cette recherche et notre établissement vous transmettra également une confirmation formelle à cet égard.

6. La personne à joindre pour toute question relative à cette autorisation ou à son renouvellement ou au sujet de changements d'ordre administratif qui auraient été apportés à la version des documents se rapportant à la recherche approuvée par le CER évaluateur, est ...

Indiquer « le soussigné » ou un autre nom, avec le numéro de téléphone et l'adresse courriel.

Cordialement,

Ou autre formule de politesse.

...

Signature du président-directeur général ou de la personne mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches.

p.j. :

La date de l'autorisation donnée par l'établissement peut figurer sur le formulaire.

- Formulaire de consentement qui sera utilisé pour la réalisation de la recherche dans l'établissement (version finale et version montrant les changements d'ordre administratif).
- Autres documents se rapportant à la recherche qui ont fait l'objet de changements d'ordre administratif (version finale et version montrant les changements d'ordre administratif).

Joindre, si c'est le cas.

c. c. : Président, CER ...

Nom du président du CER évaluateur.

...

Promoteur [s'il en est un].

...

Si le chercheur qui obtient l'autorisation n'est pas celui à qui le CER évaluateur a adressé sa lettre donnant le résultat de l'examen éthique, nom du chercheur à qui la lettre du CER évaluateur était adressée.