

## Directives d'évaluation éthique par un comité d'éthique de la recherche pour une demande de suivi continu

Le bureau intégré de l'éthique (BIÉ) soutient les activités des comités d'éthique de la recherche (CÉR) du CIUSSS MCQ. Pour toutes questions relatives à l'évaluation éthique d'un projet de recherche, veuillez communiquer avec l'équipe du Bureau intégré de l'éthique aux coordonnées suivantes :

☎ (819) 372-3133 poste 32303

✉ [04ethiqueciusssmcq@ssss.gouv.qc.ca](mailto:04ethiqueciusssmcq@ssss.gouv.qc.ca)

### Suivi continu éthique d'un projet de recherche

Les chercheurs ont le devoir de présenter au comité d'éthique de la recherche :

- Toute modification au projet de recherche;
- Toute modification aux documents reliés à un projet de recherche;
- Tout ajout de documents au projet de recherche;
- Toute déviation au protocole de recherche;
- Toute réaction indésirable survenue au cours d'un projet de recherche;
- Toute autre documentation ou correspondance jugée pertinente;
- Une demande de renouvellement annuel;
- Un rapport de fin de projet, lorsque l'analyse des données est terminée.

Toutes les demandes de suivi continu éthique d'un projet de recherche doivent être accompagnées du formulaire approprié et être déposées au bureau intégré de l'éthique, via la plateforme Nagano (pour tout soutien concernant cette plateforme, vous pouvez communiquer avec le guichet unique de la recherche au 819 697-3333 poste 60755 ou à l'adresse courriel suivante : [guichet.recherche@ssss.gouv.qc.ca](mailto:guichet.recherche@ssss.gouv.qc.ca)) :

Formulaire	Doit être complété pour :
Formulaire de réponse au comité d'éthique de la recherche	Transmettre la réponse du chercheur suite à une demande de clarifications et/ou modifications du CÉR.
Formulaire de demande de modification ou de transmission d'une information dans le cadre d'un projet de recherche	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toute modification au projet de recherche;</li> <li>• Toute modification à un document se rattachant au projet;</li> <li>• Tout ajout de document au projet et nécessitant l'approbation du CÉR;</li> <li>• Tout document présenté à titre informatif (Ex.: brochure de l'investigateur, rapports de comités indépendants, etc.);</li> <li>• Toute correspondance de la part du chercheur pour la transmission d'information au CÉR.</li> </ul>
Formulaire de demande d'ajout d'un établissement	Toute demande d'ajout d'un établissement aux fins de recrutement.
Formulaire de demande de renouvellement annuel d'un projet de recherche	Si le projet s'échelonne sur plusieurs années. Cette demande doit être faite avant la date d'échéance du certificat éthique.
Formulaire de notification de déviation au protocole de recherche	Afin d'aviser le CÉR d'une déviation au protocole.
Formulaire de notification de réaction(s) indésirable(s) s'étant produite(s) au cours du projet de recherche	Afin d'aviser le CÉR de toute une réaction indésirable s'étant produite au cours du projet.
Formulaire de notification de la fin d'un projet de recherche	Lorsque le projet se termine dans un établissement.
Formulaire de dépôt d'un formulaire d'information et de consentement adapté à un établissement dans le cadre d'un projet de recherche multicentrique	Lors d'un projet de recherche multicentrique : Transmettre un formulaire d'information et de consentement, incluant les adaptations locales, pour chacun des centres inclus.

Le CÉR se réserve un délai de 30 jours ouvrables, à compter de la date où le dossier jugé complet est déposé, afin de transmettre sa décision au chercheur.