

Directives relatives au dépôt d'un nouveau projet de recherche multicentrique au comité d'éthique de la recherche

Le bureau intégré de l'éthique (BIE) soutient les activités du comité d'éthique de la recherche (CER) 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 :

☎ 819 478-6464, poste 26478

✉ 04ethiqueciussmcq@ssss.gouv.qc.ca

Champ d'application :

Le présent document s'intéresse à l'évaluation éthique seulement et uniquement à ce qui a trait aux projets multicentriques (se déroulant dans plus d'un établissement du RSSS) et pour lesquels le CER du CIUSSS MCQ agit à titre de CER évaluateur.

Tout projet de recherche mené au CIUSSS MCQ doit faire l'objet d'une évaluation scientifique, d'une évaluation éthique et d'une analyse de la convenance institutionnelle. Avant de faire une demande au CER, le projet doit avoir obtenu une évaluation scientifique positive. Pour les informations relatives à l'analyse scientifique, à l'analyse de la convenance institutionnelle, à la procédure de dépôt d'un nouveau projet de recherche au CIUSSS MCQ ou tout soutien en lien avec la plateforme Nagano lors du dépôt d'un projet), veuillez vous référer à l'adresse : <http://ciussmcq.ca/a-propos-de-nous/enseignement-et-recherche/recherche/guichet-unique-de-la-recherche/> ou communiquer avec le guichet unique de la recherche à l'adresse courriel : guichet.recherche@ssss.gouv.qc.ca

Pour connaître la démarche complète liée à l'évaluation d'un projet multicentrique établie par le MSSS, veuillez consulter le [Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement](#).

Étapes d'évaluation	
Chercheur	CER évaluateur
1) Demande auprès d'un CER pour une déclaration de CER évaluateur¹.	
Soumet son projet via la plateforme Nagano. Lors de la création du projet, des questions seront posées sur le nombre d'établissements participants et le lieu d'évaluation éthique. Un formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche multicentrique à titre de CER évaluateur (FO-CER) sera alors généré. Le chercheur devra le remplir et le déposer afin que le processus d'évaluation puisse s'enclencher.	Déclare dans les 5 jours ouvrables s'il accepte ou non d'agir comme CER évaluateur (art. 7).
2) Dépôt du projet dans les établissements du RSSS pour obtenir un examen de la convenance	
Dépose la déclaration du CER du CIUSSS MCQ auprès de la personne mandatée pour autoriser les recherches dans chacun des établissements où il prévoit recruter des participants et demande un examen de convenance (art. 9.2 et 9.3) ou fournit une copie de la déclaration du CER évaluateur aux autres chercheurs qui veulent demander l'autorisation de mener la même recherche dans leur établissement (art. 6.3). Ces chercheurs doivent s'identifier auprès du CER évaluateur (art. 9.3).	

¹ Pour la détermination du CER, voir art. 4.1 du [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](#).

3) Évaluation éthique du projet par le CER évaluateur

<p>Remplir et déposer le formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche (F11), généré automatiquement dans la plateforme Nagano du CIUSSS MCQ. Le formulaire doit inclure les documents se rapportant à la recherche² (art. 7,5), ainsi que le formulaire d'information et de consentement (FIC) si requis³.</p> <p>Les FIC doivent être présentés dans un format réseau 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 FIC dans chacun des établissements qui participent à la recherche (art. 8.4) ou un tableau en annexe concernant ces informations regroupées pour tous les centres.</p>	<p>Évalue le projet lors de la réunion mensuelle prévue au calendrier (art. 8.1) et transmet sa décision au chercheur, dans les 5 jours ouvrables suivant la réunion du CER (art. 8.2).</p>
<p>Reçoit la décision du CER émise via la plateforme Nagano. S'il y a lieu, répond aux conditions du CER évaluateur via le formulaire de réponses (F20) qui a été généré dans Nagano.</p>	<p>S'il y a lieu, reçoit la réponse du chercheur aux conditions émises par le CER, accompagnée la version modifiée et finale des documents se rapportant à la recherche par le chercheur.</p> <p>Lorsqu'il est satisfait des réponses du chercheur, dans les 5 jours ouvrables suivant le dépôt des documents modifiés, le CER transmet au chercheur et aux établissements participants le résultat positif de l'examen éthique (art. 8.5).</p> <p>Le CER achemine la version finale réseau du FIC aux centres participants :</p> <ul style="list-style-type: none">• qui n'ont pas Nagano : par courriel• qui ont Nagano : via le corridor multicentrique de documents réseau dans Nagano.
<h4>4) <u>Dépôt dans les autres établissements suite à la réception du certificat éthique du CER évaluateur</u></h4>	
<p>Dépose auprès de la personne qui autorise la réalisation de la recherche dans chacun des établissements (y compris le sien) : la lettre du CER évaluateur donnant le résultat positif de l'examen éthique, accompagnée de la version finale des documents se rapportant à la recherche, incluant le formulaire d'information et de consentement (FIC) en français dans lequel il (ou les chercheurs locaux) a intégré aux espaces prévus les éléments d'ordre administratif requis pour chacun des établissements (art. 11.1 et 11.6) :</p> <p><u>Établissements qui possèdent Nagano:</u> la version réseau du FIC sera acheminée via l'onglet "documents réseau" des fichiers du projet. Le chercheur principal (ou les chercheurs locaux le cas échéant) devra se connecter à la plateforme</p>	<p><u>Établissements qui possèdent Nagano:</u> la personne mandatée transmettra les FIC autorisés (en mode révision) au CER via la plateforme Nagano. Si les changements effectués aux documents sont jugés conformes par le CER, celui-ci finalisera le processus dans Nagano et le FIC pourra être utilisé dans le centre participant. Si le CER évaluateur constate que des changements autres qu'administratifs ont été apportés au FIC ou à des documents décrivant la recherche, il suspendra son approbation éthique (art. 11.6 et 11.7).</p>

² Voir annexe 1 du présent document

³ Voir astuce relative à la commissaire aux plaintes à l'annexe 3 du présent document.

<p>Nagano du centre participant, faire les changements administratifs au FIC et cliquer ensuite sur le bouton afin de transmettre le document à la personne mandatée de l'établissement.</p> <p><u>Établissements qui ne possèdent pas Nagano</u> : la version réseau du FIC sera acheminée par courriel à la personne mandatée de l'établissement. Le chercheur principal (ou les chercheurs locaux le cas échéant) et la personne mandatée devront entrer en contact afin de faire les changements administratifs au FIC.</p>	<p><u>Établissements qui ne possèdent pas Nagano</u> : la personne mandatée transmettra les FIC autorisés (en mode révision) au CER par courriel. Si les changements effectués aux documents sont jugés conformes par le CER, il en accusera réception et le FIC pourra être utilisé dans le centre participant. Si le CER évaluateur constate que des changements autres qu'administratifs ont été apportés au FIC ou à des documents décrivant la recherche, il suspendra son approbation éthique (art. 11.6 et 11.7).</p>
<p>5) Autorisation de commencer la recherche dans chacun des établissements sollicités</p>	
<p>Reçoit la lettre de la personne qui autorise les recherches dans l'établissement lui indiquant qu'il peut réaliser la recherche dans l'établissement (art. 11.4 à 11.7).</p> <p>Si le CER évaluateur n'était pas inclus dans l'envoi, lui fait parvenir une copie de la lettre qui autorise la recherche dans l'établissement et une copie du FIC qui sera utilisé dans cet établissement où les changements d'ordre administratif ont été intégrés, en copie conforme au CER évaluateur (art. 11,7).</p>	<p>Peut fournir sur demande du chercheur qui a demandé au CER d'agir comme CER évaluateur, l'identification de chacun des établissements publics du RSSS qui ont donné la lettre d'autorisation de réaliser la recherche dans le certificat éthique (art. 8.6).</p>

Annexes ci-dessous :

Annexe 1 : Documents obligatoires pour le dépôt d'un projet de recherche au CER du CIUSSS MCQ

Annexe 2 : Exigences minimales du contenu du protocole

Annexe 3 : Exigences minimales requises dans un formulaire d'information et de consentement

Annexe 4 : Éléments pour constituer une banque de données

Annexe 1 : Documents obligatoires pour le dépôt d'un projet de recherche au CER du CIUSSS MCQ

Chaque document soumis doit être identifié par un titre et doit comporter **une date de version** en pied de page. Les formulaires d'information et de consentement doivent toujours être déposés en format Word.

Documents obligatoires au dépôt d'un nouveau projet de recherche		
	Cochez	
Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche (F11) généré automatiquement selon le type de projet de recherche dans Nagano	<input type="checkbox"/>	
Protocole de recherche	<input type="checkbox"/>	
Instruments de mesure		
Curriculum vitae du chercheur	<input type="checkbox"/>	
Liste des projets de recherche en cours auxquels le chercheur participe	<input type="checkbox"/>	
Tout autre document pertinent à présenter au CER	<input type="checkbox"/>	
Évaluation scientifique positive	<input type="checkbox"/>	
Documents obligatoires au dépôt d'un nouveau projet de recherche, si applicable		
	N/A	Cochez
Formulaires d'information et de consentement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documents destinés aux participants pressentis (ex. : dépliants, questionnaires)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documents pour le recrutement des participants (ex. : affiches)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Politique de gestion de banque de données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toute décision significative rendue par un autre CER ou comité scientifique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Contrat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Une copie de la lettre attestant que le projet a déjà été évalué par un organisme subventionnaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Grille budgétaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si le projet est un essai clinique :	N/A	Cochez
Brochure de l'investigateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monographie du médicament	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lettre NOL (<i>Non Objection Letter</i>) - Santé Canada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Annexe 2 : Exigences minimales du contenu du protocole

Voici les rubriques devant être minimalement comprises au protocole de recherche :

Rubrique	Cochez
Problématique	<input type="checkbox"/>
Recension des écrits - cadre conceptuel	<input type="checkbox"/>
Objectif(s) de la recherche	<input type="checkbox"/>
Hypothèse(s) et/ou question(s) de recherche (si applicable)	<input type="checkbox"/>
Méthode de la recherche	<input type="checkbox"/>
Population à l'étude et échantillon	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Taille de l'échantillon 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Critères d'inclusion et d'exclusion 	<input type="checkbox"/>
Modalités de recrutement des participants	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Méthode de collecte de données 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Instruments de collecte des données 	<input type="checkbox"/>
Déroulement de l'étude	<input type="checkbox"/>
Analyse des données	<input type="checkbox"/>
Confidentialité	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Mesures envisagées pour protéger la confidentialité 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Durée de conservation des données 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Lieu de conservation des données 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Responsable de la conservation des données 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Procédure prévue de destruction des données 	<input type="checkbox"/>
Limite de l'étude	<input type="checkbox"/>
Pertinence et retombées anticipées	<input type="checkbox"/>
Diffusion des résultats	<input type="checkbox"/>
Références	<input type="checkbox"/>

Annexe 3 : Exigences minimales requises dans un formulaire d'information et de consentement

Le présent document présente la liste non exhaustive des informations devant se retrouver à tout formulaire d'information et de consentement (FIC) présenté à un comité d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ. Ce document doit être ventilé en section, afin de faciliter la compréhension du participant. Le tableau ci-bas mentionne donc les sections requises, ainsi que le contenu que l'on doit retrouver dans chacune de celles-ci, dans la mesure où elles sont pertinentes à la nature du projet de recherche présenté. Le chercheur se doit d'adapter le contenu à son projet, si nécessaire. D'autres vérifications et corrections pourront être apportées aux FIC à la demande du comité d'éthique de la recherche.

Sections requises et informations devant s'y retrouver	Cochez
Pied de page	<input type="checkbox"/>
Date de version	<input type="checkbox"/>
Pagination x de y	<input type="checkbox"/>
En-tête de la 1^{re} page	<input type="checkbox"/>
Titre du document : « Formulaire d'information et de consentement » et identifier la catégorie de participants s'il y a plusieurs FIC.	<input type="checkbox"/>
Présentation du projet	<input type="checkbox"/>
Titre du projet	<input type="checkbox"/>
Nom des chercheurs	<input type="checkbox"/>
Nom des co-chercheurs	<input type="checkbox"/>
Nature et objectifs du projet de recherche	<input type="checkbox"/>
Décrire la nature, le but et les objectifs de la recherche	<input type="checkbox"/>
Déroulement du projet de recherche et collaboration du participant	<input type="checkbox"/>
Tâches à accomplir pour le participant (durée et implication attendue)	<input type="checkbox"/>
Durée du projet	<input type="checkbox"/>
Brève description des instruments de mesure	<input type="checkbox"/>
Nature des renseignements recueillis	<input type="checkbox"/>
Avantages associés au projet de recherche	<input type="checkbox"/>
Préciser s'il y aura un bénéfice ou non à la participation pour le participant. S'il y a un avantage, s'assurer de ne pas le décrire de manière à inciter le participant à participer à l'étude pour cette raison.	<input type="checkbox"/>
Risques et inconvénients	<input type="checkbox"/>
Indiquer les risques et inconvénients associés au projet.	<input type="checkbox"/>
Participation volontaire et possibilité de retrait	<input type="checkbox"/>
Indiquer que le participant est libre de participer à l'étude et qu'il peut s'en retirer en tout temps, et ce, sans préjudice.	<input type="checkbox"/>
Indiquer ce qu'il adviendra des données déjà recueillies en cas de retrait du participant.	<input type="checkbox"/>
Confidentialité	<input type="checkbox"/>
Préciser les mesures qui seront prises afin d'assurer la confidentialité des données.	<input type="checkbox"/>
Indiquer l'endroit où seront conservées les données recueillies dans le cadre de l'étude.	<input type="checkbox"/>

Indiquer la durée de conservation des données de recherche et préciser les modalités de destruction.	<input type="checkbox"/>
Indiquer s'il y aura publication des résultats et préciser que le chercheur s'assurera qu'on ne pourra identifier le participant.	<input type="checkbox"/>
Financement du projet de recherche	<input type="checkbox"/>
Indiquer si le projet de recherche est financé.	<input type="checkbox"/>
Si étude est commanditée ou subventionnée, indiquer que le chercheur responsable de ce projet de recherche a reçu un financement pour mener à bien ce projet.	<input type="checkbox"/>
Compensation	<input type="checkbox"/>
Indiquer si le participant recevra ou non une compensation financière pour sa participation (ex. : stationnement, transport) et le montant reçu.	<input type="checkbox"/>
Préciser les modalités afin d'obtenir cette compensation (ex. : pièces justificatives).	<input type="checkbox"/>
Identification des personnes-ressources	<input type="checkbox"/>
Indiquer les noms et coordonnées des personnes de l'équipe de recherche à joindre.	<input type="checkbox"/>
Indiquer les coordonnées de la commissaire aux plaintes de l'établissement dans lequel se déroule le projet. Texte suggéré : « <i>Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec la commissaire locale aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS MCQ au numéro suivant : 1 888 693-3606</i> ». <u>Astuce</u> : si le projet est multicentrique, cette section du FIC devra être adaptée à chacun des établissements participants. S'il s'agit de la seule information qui diffère d'un centre à l'autre dans votre document, il pourrait être judicieux de la placer sous forme de tableau en annexe. Cela facilitera le suivi en cas d'ajout ou retrait d'établissements au cours du projet.	<input type="checkbox"/>
Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche	<input type="checkbox"/>
Indiquer les coordonnées du CER du CIUSSS MCQ. Texte suggéré : « <i>Le comité d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au protocole de recherche et au formulaire d'information et de consentement. Pour toute information, vous pouvez communiquer avec le secrétariat du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ au 819 478-6464, poste 26478</i> ». <i>Si plus d'un CER a évalué le projet : « Le comité d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ et le comité d'éthique de la recherche [À compléter] ont approuvé ce projet de recherche. En plus d'en assurer le suivi, ils approuveront au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement et au protocole de recherche. Pour toute information, vous pouvez communiquer avec le secrétariat du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ au 819 478-6464, poste 26478 ».</i>	<input type="checkbox"/>
Consentement	<input type="checkbox"/>
Déclaration et signature du participant (incluant la date de signature).	<input type="checkbox"/>
Déclaration et signature de la personne ayant obtenu le consentement (incluant la date de signature), si requis.	<input type="checkbox"/>
Déclaration et signature du chercheur responsable du projet (incluant la date de signature).	<input type="checkbox"/>

Annexe 4 : Éléments pour constituer un cadre de gestion pour la constitution d'une banque de données

Toute constitution de banque de données et de matériel biologique doit être dotée d'un cadre de gestion de la banque. Un chercheur qui recueille du matériel biologique ou qui met sur support informatique des données aux fins de la gestion ou de l'organisation d'une seule recherche ne constitue pas une banque. Réf : Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche, MSSS (2012).

Le cadre de gestion d'une banque de données doit contenir, au minimum, les rubriques suivantes :

Rubrique	Cochez
1. La description de la banque	<input type="checkbox"/>
1.1. Description générale de la banque	<input type="checkbox"/>
1.2. Objectifs de la banque	<input type="checkbox"/>
2. La structure de la gestion administrative	<input type="checkbox"/>
2.1. Responsables de la banque	<input type="checkbox"/>
2.2. Comités de gestion de la banque	<input type="checkbox"/>
2.3. Propriété de la banque	<input type="checkbox"/>
2.4. Financement de la banque	<input type="checkbox"/>
2.5. Changement de vocation, vente, fusion ou transfert de la banque	<input type="checkbox"/>
3. La collecte des données et le prélèvement du matériel biologique	<input type="checkbox"/>
3.1. Description de la collecte des données et le prélèvement	<input type="checkbox"/>
3.2. Stratégie de recrutement des participants	<input type="checkbox"/>
4. La gestion des données et du matériel biologique	<input type="checkbox"/>
4.1. Traitement des données et du matériel biologique	<input type="checkbox"/>
4.2. Durée de conservation des données et du matériel biologique	<input type="checkbox"/>
4.3. Utilisation de la banque	<input type="checkbox"/>
4.4. Retour des résultats	<input type="checkbox"/>
4.5. Retrait d'un participant	<input type="checkbox"/>
4.6. Fin de la banque	<input type="checkbox"/>
4.7. Destruction des données et du matériel biologique	<input type="checkbox"/>
5. La protection de la vie privée et de la confidentialité	<input type="checkbox"/>
5.1. Mécanisme de protection de la vie privée et de la confidentialité	<input type="checkbox"/>
5.2. Mesures de sécurité physique	<input type="checkbox"/>
6. La commercialisation et la propriété intellectuelle	<input type="checkbox"/>
6.1. Commercialisation des résultats de la recherche	<input type="checkbox"/>
6.2. Propriété intellectuelle	<input type="checkbox"/>
6.3. Diffusion des résultats et publication	<input type="checkbox"/>