

## Directives relatives au dépôt d'une demande de suivi continu 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

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

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

Le suivi continu d'un projet de recherche se définit par toute demande relative au suivi éthique du projet après l'émission de son certificat éthique initial. En l'occurrence, 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 au 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.

### Dépôt des demandes :

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<sup>1</sup> :

Formulaire	Doit être complété pour :
Formulaire de demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche (F9H-CER)	Si le projet s'échelonne sur plus d'un an. Cette demande doit être faite annuellement, avant la date d'échéance du certificat éthique.
Formulaire de notification de la fermeture d'un projet de recherche (F10H-CER)	Lorsque le projet se termine dans un établissement.
Formulaire de demande de modification à un projet de recherche (F1H-CER)	<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 CER;</li> <li>• Toute mise à jour de documents nécessitant l'approbation du CER (ex. : brochure de l'investigateur, monographie de produit, etc.)</li> </ul>
Formulaire de demande d'ajout de centre ou conversion multicentrique (F1H-MP/NEW-CER)	Toute demande d'ajout d'un établissement aux fins de recrutement.
Formulaire de notification d'informations supplémentaires et/ou de correspondances diverses (F2H-CER)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tout document présenté à titre informatif (ex. : rapports de comités indépendants, etc.);</li> <li>• Toute correspondance de la part du chercheur pour la transmission d'informations au CER.</li> </ul>

<sup>1</sup> Pour tout soutien concernant l'utilisation de cette plateforme dans le cadre d'une demande de suivi continu soumise au CER du CIUSSS MCQ, veuillez contacter le bureau intégré de l'éthique.

Formulaire de notification d'une violation de protocole, d'un autre type de problème non anticipé ou de la déclaration d'une grossesse (F8H-CER)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toute déviation au protocole;</li> <li>• Tout autre type de problème non anticipé;</li> <li>• Toute déclaration de grossesse dans le cadre d'un essai clinique.</li> </ul>
Formulaire de déclaration d'un effet indésirable grave et imprévu (F3H-CER)	Toute réaction indésirable grave s'étant produite au cours du projet.

Le chercheur doit s'assurer que le formulaire qu'il est prêt à soumettre est bien en statut « *Déposé* » afin que le CER soit notifié qu'une évaluation est requise de sa part. À noter que le bouton « *Déposer* » devient disponible seulement quand toutes les questions du formulaire ont été répondues.

#### Analyse et transmission de la décision par le CER :

Le CER se réserve un délai de 30 jours ouvrables, à compter de la date où le dossier jugé complet est déposé, afin de transmettre sa réponse au chercheur. Cette décision sera transmise dans une section réservée à cet effet à même le formulaire de demande dans Nagano.

Si le CER désire des précisions ou des corrections concernant le projet, le formulaire de demande sera retourné au chercheur et il sera notifié à cet effet. Le statut du formulaire dans Nagano sera alors à « *Rouvert* » jusqu'à ce que le chercheur transmette sa réponse au CER.

Lorsque la demande est approuvée par le CER et que son traitement est terminé, le statut du formulaire devient « *Approuvé* » dans la plateforme Nagano.

#### Modification/ajout d'un formulaire d'information et de consentement dans le cadre d'un projet multicentrique :

Lors d'une demande de modification ou d'ajout concernant un formulaire d'information et de consentement (FIC) dans le cadre d'un projet multicentrique (se déroulant dans plus d'un établissement du RSSS), le chercheur dépose une version réseau du document dans son formulaire de demande, c'est-à-dire 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 FIC dans chacun des établissements qui participent à la recherche (ou un tableau en annexe concernant ces informations). Lorsque le FIC est jugé conforme par le CER, le traitement suivant s'enclenche pour tous les établissements participants (y compris le CIUSSS MCQ) :

##### Établissements qui possèdent Nagano:

1. Le CER achemine la version réseau du FIC via l'onglet "documents réseau" des fichiers du projet.
2. Le chercheur principal (ou les chercheurs locaux le cas échéant) devra se connecter à la plateforme 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.
3. La personne mandatée transmettra les FIC autorisés (en mode révision) au CER via la plateforme Nagano.
4. 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 (le statut finale de l'envoi sera donc « *finalisé* »). Si le CER évaluateur constate que des changements autres qu'administratifs ont été apportés au FIC, il fera un retour auprès de la personne mandatée de l'établissement en cause.

##### Établissements qui ne possèdent pas Nagano :

1. La version réseau du FIC sera acheminée par courriel à la personne mandatée de l'établissement.
2. 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.
3. La personne mandatée transmettra les FIC autorisés (en mode révision) au CER par courriel.
4. 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.
5. Si le CER évaluateur constate que des changements autres qu'administratifs ont été apportés au FIC, il fera un retour auprès de la personne mandatée de l'établissement en cause.