



GUIDE DE LA CHERCHEUSE ET DU CHERCHEUR

Auteur

Direction de la recherche

En collaboration

Bureau de gestion de projets de recherche

Direction de la qualité, de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique

CIUSSS de la Capitale-Nationale



direction.recherche.ciusscn@ssss.gouv.qc.ca



bgp.recherche.ciusscn@ssss.gouv.qc.ca

Table des matières

<i>TABLEAU DES ACRONYMES ET DES ABRÉVIATIONS</i>	<i>IV</i>
<i>INTRODUCTION</i>	<i>5</i>
<i>RÔLES ET RESPONSABILITÉS DU BGPR ET DES CER-S</i>	<i>6</i>
Rôles et responsabilités du BGPR	6
Rôles et responsabilités des comités d'éthique de la recherche sectoriels (CER-S)	7
<i>PROCESSUS DE DÉPÔT ET DE SUIVI D'UN PROJET DE RECHERCHE</i>	<i>8</i>
<i>1. PLANIFICATION ET CONCEPTION DU PROJET DE RECHERCHE</i>	<i>9</i>
<i>1.1 Approbation éthique requise ou non</i>	<i>9</i>
Particularités	9
<i>1.2 Statut de chercheuse ou chercheuse pour réaliser un projet de recherche</i>	<i>11</i>
<i>1.3 Demande de lettre d'appui ou d'engagement</i>	<i>11</i>
<i>1.4 Recrutement</i>	<i>11</i>
<i>1.5 Accès partiel aux fonds</i>	<i>12</i>
<i>2. DÉPÔT OBLIGATOIRE DU PROJET DE RECHERCHE DANS NAGANO</i>	<i>12</i>
<i>2.1 Rôles et responsabilités des membres de l'équipe de recherche</i>	<i>13</i>
<i>2.2 Catégories des projets de recherche</i>	<i>14</i>
Projet monocentrique (Mono)	14
Projet multicentrique (MP) évalué par un CER du CIUSSS-CN	14
Projet multicentrique externe (MEO) évalué par le CER d'un autre établissement	14
Demande d'avis au comité d'éthique (SOFA)	15
<i>2.3 Formulaires et documents requis lors du dépôt d'un projet de recherche</i>	<i>15</i>
Documents requis pour le dépôt d'un projet	15
Documents à déposer dans Nagano	16
<i>2.4 Dépôt d'un projet de recherche dans Nagano</i>	<i>16</i>
Page d'accueil Nagano	17
Création d'un projet dans Nagano	18
Formulaire de dépôt	20
Suivi du dépôt	21
<i>3. TRIPLE ÉVALUATION DU PROJET DE RECHERCHE</i>	<i>22</i>
Exception	23
<i>3.1 Évaluation éthique</i>	<i>24</i>
Approbation éthique conditionnelle et réponse aux conditions	24
Approbation éthique finale	24
<i>3.2 Évaluation de la convenance institutionnelle et accès aux dossiers usagers</i>	<i>24</i>
Demande d'accès aux dossiers	25
Aspects financiers et juridiques	26

Aspects légaux _____	26
4. AUTORISATION DE RÉALISER LA RECHERCHE _____	26
4.1 Accès aux fonds _____	26
Accès aux fonds gérés par l'Université Laval _____	26
Accès aux fonds gérés par le CIUSSS de la Capitale-Nationale _____	27
4.2 Essais cliniques _____	28
5. RÉALISATION ET SUIVI DU PROJET _____	28
5.1 Modification au projet de recherche _____	28
5.2 Ajout d'un centre participant _____	28
5.3 Renouvellement annuel de l'approbation éthique _____	29
Projets multicentriques _____	29
5.4 Notifications et correspondances _____	29
5.5 Découvertes fortuites _____	29
5.6 Problème non anticipé (PNA), événement indésirable et déviation (violation du protocole) _____	30
Problème non anticipé (PNA) _____	30
Événement indésirable _____	30
Déviations au protocole _____	31
6. FIN DU PROJET DE RECHERCHE _____	31
6.1 Critères de fermeture d'un projet de recherche _____	31
6.2 Fermeture du projet au CER et dans l'établissement _____	31
Particularités _____	32
6.3 Transfert de connaissances _____	32
RÉFÉRENCES _____	33
Annexe I : Essais cliniques _____	34
Phases de déroulement d'un essai clinique _____	34
Méthode et protocole _____	34
Le processus de développement d'une innovation en santé _____	34
Autorisations requises avant le déroulement d'un essai clinique _____	35
Accompagnement pendant le déroulement de l'essai clinique _____	35
Évaluation de l'essai clinique _____	35
Interruption d'un essai clinique _____	35
Annexe II – Tableau récapitulatif des formulaires _____	37

TABLEAU DES ACRONYMES ET DES ABRÉVIATIONS

Abréviations	Définitions
BGPR	Bureau de gestion des projets de recherche
CER	Comité d'éthique de la recherche
CERE	Comité d'éthique de la recherche évaluateur (projets multicentriques)
CER-S	Comité d'éthique de la recherche sectoriel
CIUSSS-CN	Centre intégré universitaire de santé et services sociaux de la Capitale-Nationale
CMDP	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
DQEPE	Direction de la qualité, de l'évaluation de la performance et de l'éthique
DR	Direction de la recherche
DSP	Direction des services professionnels
EFVP	Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée
EPTC2	Énoncé de politique des trois conseils
FA	Formulaire d'assentiment (pour les mineurs)
FIC	Formulaire d'information et de consentement
MEO ¹	Projet multicentrique externe: mise en œuvre d'un projet de recherche pour lequel le CÉR évaluateur n'est pas celui de l'établissement
Mono ¹	Projet monocentrique
MP ¹	Projet multicentrique ayant comme CER évaluateur un CER-S du CIUSSS-CN
PFM	Personne formellement mandatée
VRRCI	Vice-rectorat à la recherche, à la création et à l'innovation

¹ Abréviations utilisées par la plateforme [Nagano](#).

INTRODUCTION

La [recherche avec des êtres humains](#) est une part importante des activités des quatre centres de recherche, reconnus par les Fonds de recherche du Québec, et des quatre instituts universitaires au CIUSSS de la Capitale-Nationale (CIUSSS-CN). La Direction de la recherche (DR), en collaboration avec le Bureau de gestion des projets de recherche (BGPR) de la Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique (DQEPE), ont voulu offrir aux chercheuses et chercheurs un guide pratique couvrant les aspects du processus de dépôt et de suivi d'un projet de recherche au sein du CIUSSS-CN.

Objectifs visés :

1. **Informé et soutenir** les équipes de recherche dans leur capacité à procéder aux nouvelles demandes d'analyses et de suivis de projets, faire le dépôt de nouveaux projets de recherche et procéder à leur suivi;
2. **Rendre disponibles** les outils, les formulaires et toute la documentation pour toute personne engagée dans la réalisation d'un projet de recherche;
3. **Accompagner** toutes les personnes qui souhaitent entreprendre une recherche au CIUSSS-CN ou qui éprouvent des difficultés dans la démarche;
4. **Répondre** aux questions et aux demandes récurrentes afin d'améliorer l'efficacité du processus.

RÔLES ET RESPONSABILITÉS DU BGPR ET DES CER-S

Rôles et responsabilités du BGPR

Le BGPR est la porte d'entrée pour déposer tout projet de recherche devant se réaliser au CIUSSS-CN en vue de sa mise en œuvre et de son suivi.

Le personnel de la DQEPE, qui œuvre au BGPR, offre un soutien aux équipes de recherche qui veulent réaliser un projet de recherche au CIUSSS-CN. Il offre aussi un soutien aux membres du personnel de l'établissement pour toutes questions relatives à la recherche.



Ce soutien comprend entre autres :

1. Offrir un soutien-conseil aux chercheuses et chercheurs dans la préparation et le dépôt de leur projet de recherche;
2. Orienter les équipes de recherche dans l'utilisation de la plateforme de gestion des projets de recherche Nagano, **dont l'utilisation est obligatoire**;
3. Offrir un soutien-conseil aux chercheuses et chercheurs dans leur démarche d'approbation éthique;
4. Vérifier et analyser l'ensemble des documents et des formulaires déposés en vue des évaluations éthique et de convenance institutionnelle;
5. Déterminer, valider ou soutenir dans l'obtention du statut de chercheuse ou de chercheur nécessaire en fonction du projet;
6. Coordonner l'évaluation de convenance institutionnelle;
7. Soutenir et coordonner les comités d'éthique de la recherche;
8. Offrir un soutien-conseil aux chercheuses et chercheurs qui déposent un projet se déroulant dans plus d'un établissement (MP);
9. Vérifier et analyser l'ensemble des documents déposés en vue d'une demande de mise en œuvre pour les projets multicentriques externes (MEO);
10. Assurer le suivi des demandes des comités d'éthique auprès des équipes de recherche à la suite de l'évaluation éthique;
11. Assurer l'envoi des documents officiels aux chercheuses et chercheurs (lettre d'approbation éthique, lettre d'autorisation de réaliser la recherche, etc.);
12. Analyser et faire le suivi des demandes d'amendement, de renouvellement et de fermeture des projets soumises aux comités d'éthique.

Rôles et responsabilités des comités d'éthique de la recherche sectoriels (CER-S)

L'établissement possède quatre CER-S, chacun ayant une expertise spécifique :

1. Le CER-S en [santé des populations et première ligne](#);
2. Le CER-S pour les [jeunes en difficulté et leur famille](#);
3. Le CER-S en [réadaptation et intégration sociale](#);
4. Le CER-S en [neurosciences et santé mentale](#).

Conformément au [Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains](#) du Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020), au Règlement relatif aux comités d'éthique de la recherche du CIUSSS de la Capitale-Nationale, R-13 (2021), et en conformité avec [l'Énoncé de politique des trois conseils \(EPTC2\)](#) (2022), tous les CER-S relèvent du conseil d'administration de l'établissement, qui garantit aux professionnels ou conseillers en éthique leur indépendance décisionnelle dans l'évaluation et le suivi des projets de recherche.

Un CER a pour mandat d'évaluer la qualité éthique **de tout projet de recherche faisant appel à des participants humains**² (majeurs ou mineurs, inaptes ou non). Il le fait de manière indépendante et ce, avant sa mise en œuvre. Le CER doit aussi effectuer le suivi durant toute la réalisation du projet.

Ainsi, toutes recherches réalisées avec des participants humains vivants, du matériel biologique humain provenant de personnes vivantes ou décédées³ (par exemple, des tissus et liquides corporels humains) ou des renseignements personnels doivent être évaluées sur le plan de l'éthique et approuvées par un CER compétent avant le début des activités.

Le CER s'assure également que la recherche respecte les trois principes directeurs de l'éthique de la recherche avec des participants, tels que présentés dans [l'EPTC2](#) (2022) :

- ✱ **Le respect des personnes** : s'assurer que l'autonomie des participants est respectée, et que les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée sont protégées; s'assurer que l'obligation de solliciter le consentement libre, éclairé et continu est l'un des mécanismes permettant de garantir le respect des personnes.
- ✱ **La préoccupation pour le bien-être** : veiller à ce que les équipes de recherche et le CER s'efforcent de protéger le bien-être des personnes participantes ou de le promouvoir, en présence de risques prévisibles associés à la recherche. Ceci est fait en veillant, entre autres, à ce que les personnes participantes ne soient pas exposées à des risques inutiles. La préoccupation pour le bien-être s'applique également au-delà de l'étude, lorsque la recherche est susceptible d'avoir des impacts sur le bien-être de certains groupes ou de toute la société.
- ✱ **La justice** : s'assurer de garantir l'obligation de traiter les personnes de façon juste (traiter les personnes avec le même niveau de respect) et équitable (tenter d'assurer une répartition juste des avantages et des inconvénients issus de la participation aux essais cliniques et des retombées des connaissances). Ceci souligne l'importance d'accorder une attention particulière aux personnes ou groupes sociaux vulnérables (les enfants, les femmes enceintes) ou marginalisés (certaines communautés ethnoculturelles).

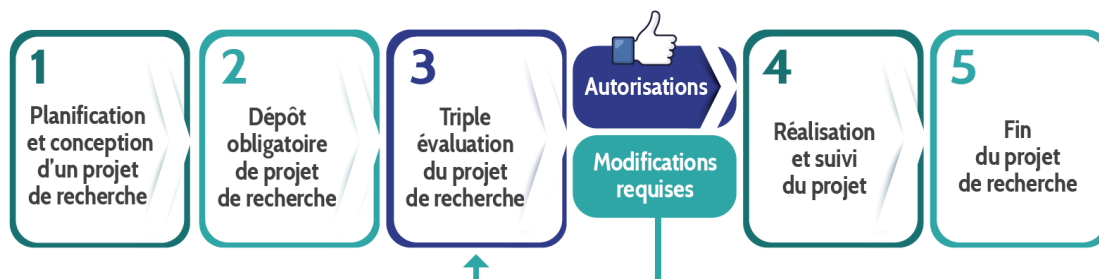
² En référence aux articles 20 et 21 du Code civil du Québec.

³ Le CER s'appuie sur l'article 2.1 de l'EPTC 2 – 2022 pour déterminer si un projet de recherche doit lui être présenté.

PROCESSUS DE DÉPÔT ET DE SUIVI D'UN PROJET DE RECHERCHE

Le processus de réalisation d'un projet de recherche s'effectue en cinq étapes distinctes, représentées par le schéma ci-dessous :

Étapes de réalisation d'un projet de recherche



Étape 1 porte sur la [planification et la conception du projet de recherche](#). Elle se réalise en amont du dépôt du projet.

Étape 2 s'articule autour des actions et démarches à réaliser pour effectuer le [dépôt du projet](#) dans Nagano. Il s'agit d'une démarche obligatoire qui permettra au personnel du BGPR d'obtenir tous les documents nécessaires à l'analyse de votre projet de recherche.

Étape 3 est relative à la [triple évaluation](#), il s'agit d'une étape qui est conditionnelle à la mise en œuvre ou non du projet. Des modifications et ajustements pourraient être requis à cette étape.

Lorsque le projet a reçu un résultat favorable à l'étape de la triple évaluation, il reçoit l'[autorisation de mise en œuvre](#) du projet de recherche.

Étape 4 porte sur la [réalisation et suivi](#) du projet de recherche à la suite de la mise en œuvre.

Étape 5 quant à elle, concerne la [fin du projet](#) de recherche.

Des actions spécifiques sont requises aux différentes étapes et seront présentées dans les prochaines sections de ce guide.

1. PLANIFICATION ET CONCEPTION DU PROJET DE RECHERCHE

La phase de planification et de conception d'un projet de recherche inclut plusieurs éléments, généraux ou propres à l'établissement, qui doivent être vérifiés avant le dépôt formel du projet dans Nagano.

1.1 Approbation éthique requise ou non

Tout projet de recherche avec des êtres humains doit faire l'objet d'une [évaluation éthique par un CER](#)⁴. Par recherche avec des êtres humains, on entend toute recherche avec des participants humains vivants ou toute recherche fondamentale, clinique ou administrative, qui a recours à des sujets humains, à des données qui les concernent (dossier médical, administratif, etc.), mais aussi toute recherche portant sur du matériel biologique humain, des embryons ou des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou décédées.



La recherche sur des êtres humains concerne aussi celle qui est réalisée à partir de renseignements à caractère personnel contenus dans des dossiers médicaux ou à partir de données contenues dans les banques de données cliniques informatisées. Les renseignements à caractère personnel sont ceux qui permettent d'identifier une personne⁵.

Ainsi, les CER-S doivent examiner chaque projet de recherche sur des êtres humains comportant l'une des caractéristiques suivantes :

- * Le projet sera, partiellement ou entièrement, réalisé dans l'établissement;
- * Les personnes participantes seront recrutées parmi les usagères ou les usagers de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
- * Les promotrices ou les promoteurs ou les chercheuses et chercheurs affirment ou envisagent une participation de l'établissement;
- * Les promotrices ou les promoteurs ou les chercheuses et chercheurs affirment ou envisagent de devenir membre d'un centre de recherche de l'établissement;
- * Le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement.

Tout projet de recherche correspondant à l'un de ces critères doit, obligatoirement, passer par la triple évaluation ([scientifique, éthique et de convenance](#)) avant que sa réalisation ne soit autorisée par la personne formellement mandatée (PFM) dans l'établissement.

Particularités

Certaines recherches sont exemptées de l'évaluation éthique par un CER, car la protection est assurée par d'autres moyens. Voici quelques exemples de telles situations :

- * Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER, les recherches qui sont fondées exclusivement sur de l'information qui est :

⁴ Selon l'article 2.1 de l'EPTC 2 – 2022.

⁵ Selon *Les Standards FRQ-S sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*.

- Accessible au public par un mécanisme établi par la loi ou la réglementation et qui est protégée par la loi;
 - Du domaine public, et que les personnes concernées n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée.⁶
- ✱ La recherche faisant appel à l'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas d'évaluation par un CER si les conditions suivantes sont réunies :
- La recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec les personnes ou les groupes;
 - Les personnes ou les groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée;
 - La diffusion des résultats de la recherche ne permet pas d'identifier des personnes en particulier.⁷
- ✱ Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER un projet de recherche fondé exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que le couplage de données, l'enregistrement des résultats ou leur diffusion ne crée pas de renseignements identificatoires.⁸
- ✱ Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations de rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la recherche au sens de la Politique et ne relèvent donc pas de la compétence des CER-S.⁹
- ✱ Les activités intégrant une pratique créative ne nécessitent pas d'évaluation par un CER. Cependant, un examen par un CER s'impose si une recherche fait appel à une pratique créative pour recueillir auprès des participants des réponses qui seront ensuite analysées pour répondre à la question de recherche.¹⁰



En cas d'incertitude, nous vous recommandons de contacter le [BGPR](#) afin de confirmer si une approbation éthique est requise pour votre projet.

Dans le cadre d'études rétrospectives, il peut s'avérer difficile d'obtenir le consentement des participants. Le CER peut approuver qu'un projet soit mené sans le consentement des participants s'il respecte certaines conditions. Dans ce cas, l'autorisation d'accéder aux dossiers des usagers ou usagères (qui est obligatoire) devra être donnée à la suite d'une [Évaluation des facteurs de la vie privée \(EFVP\)](#). **Cette autorisation ne remplace pas l'approbation du CER qui demeure obligatoire** (s'il ne s'agit pas d'un projet d'évaluation de la qualité de l'acte médical).

⁶ Art. 2.2, Éthique de la recherche avec des êtres humains EPTC 2 2022

⁷ Art. 2.3, Éthique de la recherche avec des êtres humains EPTC 2 2022

⁸ Art. 2.4, Éthique de la recherche avec des êtres humains EPTC 2 2022

⁹ Art. 2.5, Éthique de la recherche avec des êtres humains EPTC 2 2022

¹⁰ Art. 2.6, Éthique de la recherche avec des êtres humains EPTC 2 2022

L'autorisation peut être accordée si les conditions suivantes sont respectées¹¹ :

1. L'objectif de l'étude ne peut être atteint que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative;
2. L'objectif de l'étude l'emporte, eu égard à l'intérêt public, sur la protection de la vie privée des personnes concernées;
3. Il est déraisonnable d'exiger le consentement des personnes concernées;
4. Les renseignements personnels seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel;
5. Seuls les renseignements nécessaires seront communiqués.

1.2 Statut de chercheuse ou chercheuse pour réaliser un projet de recherche

Afin d'assurer la sécurité et l'intégrité des personnes participantes qui prennent part à une recherche, et conformément aux règles et exigences de ses partenaires, ainsi qu'aux obligations ministérielles, l'établissement établit les modalités de désignation des statuts des chercheuses ou chercheurs. Le CIUSSS-CN utilise différents profils pour qualifier le statut de chercheuse ou chercheur. Les différents profils sont définis dans la [Politique relative aux statuts de chercheurs](#).

Lors du dépôt d'un projet de recherche, le BGPR s'assure que la chercheuse ou le chercheur principal(e) et la chercheuse ou le chercheur responsable local(e) (si applicable) ont un statut valide dans l'établissement. Le BGPR s'assure également que le profil du statut de la chercheuse ou chercheur est en adéquation avec la nature des activités de recherche prévues au projet.

1.3 Demande de lettre d'appui ou d'engagement

En amont ou en parallèle de la rédaction du protocole de recherche, et avant le dépôt du projet dans Nagano, la chercheuse ou le chercheur peut déjà entrer en contact avec le ou les milieux ciblés par son projet, en vue d'obtenir une lettre d'appui émanant de la ou des directions qui prennent en charge le ou les milieux ciblés pour la réalisation de la recherche. Bien que cette étape préparatoire et prospective ne soit pas obligatoire, **il est fortement encouragé d'entrer en contact avec le ou les milieux potentiellement visés par le projet. Cette étape permettra un meilleur arrimage et facilitera le processus d'examen de la convenance institutionnelle.** En cas de doute ou d'hésitation concernant le milieu requis, les conseillers du BGPR peuvent accompagner et guider la chercheuse ou le chercheur au sein du CIUSSS-CN.

Toutefois, la lettre d'appui ne constitue pas un engagement de financement, en argent ou en nature, de la part du CIUSSS-CN, à l'endroit des organismes demandeurs, à moins que ce point ne soit précisé de manière explicite dans la lettre.

1.4 Recrutement

Dans les projets de recherche avec les êtres humains, les comités d'éthique accordent une **grande importance à la stratégie de recrutement des personnes participantes.**

Lors de la conception de son projet, la chercheuse ou le chercheur principal(e) doit prendre connaissance des **éléments suivants** en regard de la stratégie de recrutement :

¹¹ Selon l'article 21 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*.

- * Profil des participant(e)s : sexe biologique et genre, niveau d'autonomie (ex : personne majeure apte, personne majeure inapte, personne mineure), critères d'inclusion et d'exclusion, cible de recrutement, etc.;
- * Modalités d'obtention du consentement/de l'assentiment : où, quand et par qui sera obtenu le consentement/l'assentiment;
- * Modalités de recrutement : méthode(s) choisie(s) pour entrer en contact avec les participants, documents qui seront utilisés pour le recrutement (ex : affiche, dépliant, script téléphonique, etc.);
- * Participation au projet : implication attendue des personnes participantes, risques et inconvénients, avantages/bénéfices, compensation, etc.;
- * Conservation des données : méthodes employées pour assurer la confidentialité, méthodes de conservations des données;
- * Tout autre enjeu éthique pertinent.

1.5 Accès partiel aux fonds

Exceptionnellement, une chercheuse ou un chercheur peut demander à obtenir un accès partiel à ses fonds, et ce, avant d'avoir obtenu les attestations obligatoires (ex : l'approbation éthique) afin de pouvoir débiter des activités préalables qui n'impliquent pas de recruter des personnes participantes (ex : embauche des membres de l'équipe de recherche, création des outils de recrutement ou de collecte de données ou achat du matériel).

Si les fonds sont gérés au CIUSSS-CN, une demande doit être faite auprès du chef de service du centre de recherche concerné.

Si les fonds sont gérés à l'Université Laval, la demande doit être faite en complétant le formulaire de demande d'accès partiel aux fonds (APF) dans le *Système d'information sur la recherche de l'Université Laval* ([SIRUL](#)). Seule la chercheuse ou le chercheur responsable peut effectuer la demande.

2. DÉPÔT OBLIGATOIRE DU PROJET DE RECHERCHE DANS NAGANO



Nagano est un système de gestion des projets de recherche qui permet de centraliser et de gérer en ligne les projets de recherche de l'établissement. Nagano inclut divers modules qui permettent de faire les évaluations éthiques et de convenance, en plus de permettre aux établissements qui l'utilisent d'être interconnectés. Cet outil performant offre un guichet unique pour toute la communauté de la recherche du CIUSSS de la Capitale-Nationale et de plusieurs autres établissements du réseau de la santé et des services sociaux. Pour avoir accès à la plateforme Nagano, vous devez en faire la demande au BGPR.

Afin de réaliser un projet de recherche dans l'établissement, il est obligatoire de déposer un formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche. Le [BGPR](#) pourra vous accompagner et vous conseiller dans la réalisation des différentes étapes de dépôt d'un projet de recherche.

2.1 Rôles et responsabilités des membres de l'équipe de recherche

Le type de statut de chercheuse ou de chercheur requis et la nécessité d'une chercheuse ou d'un chercheur responsable local(e) dans l'équipe vont dépendre de la nature des activités de recherche et du caractère multicentrique du projet.

- * **Chercheuse ou chercheur principal(e)**: Il s'agit de la personne qui assure la **responsabilité administrative, financière, éthique et scientifique du projet** ou de la programmation de recherche faisant l'objet d'une demande auprès du BGPR. Cette personne peut être membre d'un centre de recherche du CIUSSS-CN (interne) ou provenir d'une autre organisation (externe).
- * **Chercheuse ou chercheur responsable local(e)**: Si la responsabilité scientifique de la recherche vis-à-vis le CER évaluateur reste assumée par la chercheuse ou le chercheur principal(e), la chercheuse ou le chercheur responsable local(e), quant à elle/lui est une personne **reconnue par l'établissement comme membre** d'un de ses centres de recherche et qui détient un **statut de chercheuse ou chercheur** octroyé en vertu des dispositions de la *Politique relative aux statuts des chercheurs* en vigueur au CIUSSS-CN. Elle est répondante locale pour le CER, en plus de s'assurer du respect du cadre réglementaire de la recherche et des politiques afférentes en vigueur dans l'établissement et de l'encadrement des ressources locales, le cas échéant. **Cette personne est aussi responsable du recrutement, de la sécurité des participant(e)s de même que de la respectabilité de l'établissement.** Considérant le caractère spécifique de chaque projet de recherche, une entente de collaboration interinstitutionnelle devra être signée pour déterminer et formaliser le partage des responsabilités entre la chercheuse ou le chercheur principal(e) et la chercheuse ou le chercheur responsable local(e).
- * **Co-chercheuse ou Co-chercheur**: La personne définie comme co-chercheuse ou co-chercheur participe et contribue **de façon significative à la recherche**, qu'elle soutient et alimente grâce à son expertise dans le domaine considéré. Le co-chercheur accompagne le chercheur principal et/ou le chercheur responsable local dans la réalisation du projet. Elle peut être une chercheuse ou un chercheur interne ou externe dans le cas d'une étude multicentrique. Le chercheur principal ou le chercheur responsable local est garant de la compétence du co-chercheur et de la qualité du projet dans l'établissement. À ce titre, le co-chercheur n'a pas besoin d'obtenir un statut de chercheur dans l'établissement.
- * **Équipe de projet**: L'équipe de projet est constituée de plusieurs personnes désignées par la chercheuse ou le chercheur principal(e) comme **apportant une contribution spécifique** au projet. Ces personnes n'ont pas besoin de disposer d'un statut ou de privilèges de recherche dans le ou les établissements où se déroulent le projet.
- * **Promoteur** : Le promoteur est l'instance ou la personne qui prend en charge toutes les étapes d'un essai clinique et en assume les responsabilités. Dans la plupart des cas, le promoteur finance aussi l'essai clinique. Il peut s'agir d'une compagnie pharmaceutique ou biotechnologique, d'une université, d'un établissement de soins de santé, d'un groupe bénévole, d'un organisme privé ou d'un organisme de santé gouvernemental, ou encore d'un médecin ou d'un membre du personnel médical. Une entente d'essai clinique devra être déposée dans Nagano.



Le **BGPR** peut vous aider à identifier la situation la plus adaptée à votre projet.

2.2 Catégories des projets de recherche

Chaque catégorie de projet (monocentrique ou multicentrique, multicentrique externe) a ses spécificités et nécessite le dépôt du bon formulaire et des documents appropriés. C'est également le cas pour toute demande d'avis au CER.

Projet monocentrique (Mono)

Selon le [Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux](#), un projet de recherche est dit monocentrique lorsque celui-ci se déroule exclusivement dans un seul site du réseau de la santé et des services sociaux. Cela signifie que toutes les activités de recherche, incluant la collecte de données et l'intervention auprès des participant.es, sont concentrées dans un établissement de santé.

Pour le dépôt d'un projet monocentrique, la chercheuse ou le chercheur doit compléter et déposer un formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche (de type F11) dans Nagano. Selon le type de projet (voir section 2.3) le F11 à sélectionner et à compléter sera différent.

Projet multicentrique (MP) évalué par un CER du CIUSSS-CN

Un projet de recherche multicentrique est un projet qui se réalise dans plus d'un établissement du réseau de la santé et des services sociaux.

La chercheuse ou le chercheur doit d'abord compléter et déposer un formulaire F0 afin de demander à un CER du CIUSSS-CN d'agir en tant que CER évaluateur (CERE) pour le projet de recherche. Une fois la demande acceptée, la déclaration du CERE sera fournie à la chercheuse ou au chercheur, via la plateforme Nagano. Cette déclaration pourra être transmise aux autres établissements participants au projet.

L'approbation du formulaire F0 par le CER entraînera la création d'un formulaire F11 adapté au type de projet et d'un numéro de projet commençant par MP-13-20XX-XXXX.

Projet multicentrique externe (MEO) évalué par le CER d'un autre établissement

Un projet MEO est un projet de recherche ayant été évalué par un CER externe au CIUSSS-CN et pour lequel le CIUSSS-CN est un site participant à la recherche.

Selon 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](#), un projet de recherche mené dans plus d'un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux est soumis qu'à une seule évaluation éthique, faite par un CER du RSSS. Cette évaluation éthique est ensuite reconnue par chacun des autres établissements faisant partie du projet.

Pour un projet MEO, l'examen éthique ayant déjà été effectué, la chercheuse ou le chercheur doit compléter le formulaire F11MEO, auquel seront joints les documents attestant de la tenue d'une évaluation scientifique, d'une évaluation éthique par le CERE et d'une approbation éthique finale.

Les évaluations scientifique et éthique du projet ayant été faites, le F11MEO permet de déposer une demande d'évaluation de convenance institutionnelle afin de réaliser la recherche au sein du CIUSSS-CN.

Demande d'avis au comité d'éthique (SOFA)

En cas de doutes sur la nécessité d'obtenir une approbation éthique pour un projet, il est possible de demander un avis au CER en complétant et en déposant un formulaire F11SOFA dans Nagano.

Un projet faisant l'objet d'une exemption éthique devra toutefois répondre aux exigences prévues par l'article de la [Loi sur les services de santé et service sociaux](#) en ce qui concerne l'accès aux dossiers.

? Si vous avez des doutes quant à la nature de votre projet, le [BGPR](#) pourra vous soutenir dans cette analyse.

2.3 Formulaires et documents requis lors du dépôt d'un projet de recherche

Tout projet de recherche déposé dans Nagano nécessite la complétion et le dépôt d'un **formulaire F11**, ainsi que d'autres documents **pertinents pour l'analyse du projet de recherche**.

Formulaires à déposer selon le type de projet

Situation		Formulaire(s) à déposer
Projet monocentrique	Projet de recherche standard	F11a
	Projet sur banque ou sur dossiers	F11b
	Projet de création d'une banque	F11c
	Essai clinique	F11
Projet multicentrique avec évaluation par un CER-S du CIUSSS-CN (MP)	Tout type de projet	F0 L'approbation du F0 déclenchera la création du F11, F11a, F11b ou F11c, selon le projet
Projet multicentrique externe (MEO)	Tout type de projet	F11MEO

Documents requis pour le dépôt d'un projet

Le tableau qui suit présente les documents requis pour le dépôt d'un projet de recherche dans Nagano selon la catégorie multicentrique du projet. Différentes sections sont prévues dans le F11 afin de permettre à la chercheuse ou au chercheur de joindre ces documents.

Documents à déposer dans Nagano

Documents à déposer lors du dépôt initial dans Nagano	Type de projet			
	Mono	MP	MEO	SOFA
Protocole de recherche complet ou cadre de gestion d'une banque	✓	✓	✓	✓
Formulaire d'information et de consentement (FIC) ou formulaire d'assentiment (FA) ¹² (sauf pour les projets sur dossiers ou banque)	✓	✓	✓	
Documents destinés au recrutement (affiches ¹³ , courriels, dépliants, etc.)	✓	✓	✓	
Documents destinés aux participant(e)s (questionnaires, guides d'entrevue, instruments de mesure)	✓	✓	✓	
Évaluation scientifique	✓	✓	✓	
CV et statut de chercheuse ou de chercheur du chercheur principal et/ou de la chercheuse ou du chercheur responsable local(e)	✓	✓	✓	✓
Brochure de l'investigateur / monographie du produit	✓	✓	✓	
Lettre de non-objection (NOL) de Santé Canada <i>* Pour les essais cliniques seulement</i>	✓	✓	✓	
Formulaire EFVP pour accès aux dossiers des usagers sans leur consentement ¹⁴	✓	✓		
Tout document confirmant la source du financement <ul style="list-style-type: none"> * Organisme subventionnaire * Financement interne * Fondation * Industrie privée * Gouvernement * Autre 	✓	✓	✓	✓
Ventilation du budget	✓	✓	✓	✓
Contrat ou entente (lorsque requis)	✓	✓	✓	
Lettre d'acceptation d'agir en tant que CERE, lettre d'approbation éthique du CERE et lettre de mise en œuvre (si possible)			✓	

2.4 Dépôt d'un projet de recherche dans Nagano

Tout projet de recherche doit être déposé dans la plateforme de gestion de projets de recherche **Nagano**. Afin d'obtenir un accès à la plateforme Nagano du CIUSSS-CN, la chercheuse ou le chercheur doit en faire la demande au BGPR à l'adresse courriel suivante : bgp.recherche.ciusscncn@ssss.gouv.qc.ca. Il en est de même pour les membres des équipes de recherche, de même que les étudiantes et étudiants, s'il y a lieu.

¹² Utiliser le gabarit du CIUSSS correspondant au type de projet de recherche. Disponible dans l'onglet « Documentation » sur Nagano.

¹³ Utiliser les gabarits approuvés par l'établissement lorsqu'un affichage au CIUSSS est prévu. Disponible dans l'onglet « Documentation » sur Nagano.

¹⁴ Utiliser la dernière version, disponible en bas de page Nagano, section « Documents à compléter ». Veuillez également communiquer avec le BGPR avant de déposer votre formulaire EFVP.

Considérant le caractère confidentiel des informations et des données relatives au projet de recherche, les identifiants et les mots de passe ne doivent être en aucun cas partagés.

Une capsule portant sur l'utilisation de Nagano est disponible en cliquant ici

Des capsules de formations sont également disponibles sur YouTube

? Avant de déposer votre projet, vous êtes invité à prendre contact avec le BGPR.

Page d'accueil Nagano

La plateforme Nagano du CIUSSS-CN se trouve à l'adresse suivante : <https://ciuss-cn.nagano.ca>

Une fois votre connexion réussie à la plateforme, vous serez dirigé(e) vers la page d'accueil de Nagano. À cet endroit, vous retrouverez votre tableau de bord, qui inclut la liste de vos projets, les alertes, les messages et toutes autres indications utiles au suivi de vos projets.

Lorsque vous serez prêt(e) à déposer un projet dans Nagano, cliquez sur l'onglet **Mes projets**, tel qu'identifié par l'encadré rouge sur la figure suivante.

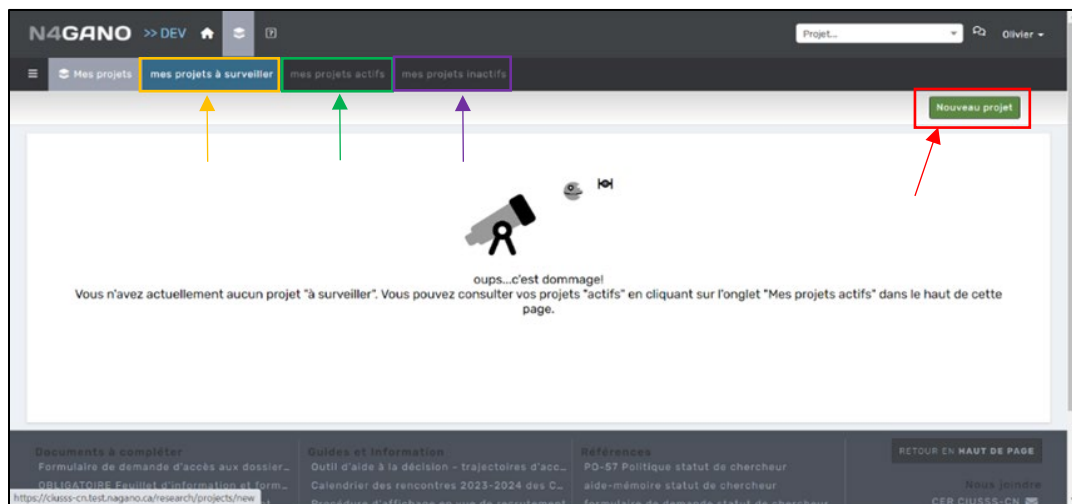
The screenshot shows the Nagano platform interface. At the top, there is a navigation bar with the following items: 'Accueil', 'Tableau de bord', 'Mes projets' (highlighted with a red box and a red arrow), 'Calendrier', and 'Activités'. Below the navigation bar, there are tabs for 'Mois', 'Équipe de recherche', 'Évaluation', and 'Bureau'. The main content area displays 'Vous n'avez aucune activité.' and 'TOUTES LES ACTIVITÉS' with a link to 'CHANGER LE NOMBRE D'ACTIVITÉS AFFICHÉES'. The footer contains sections for 'Documents à compléter', 'Guides et information', 'Références', and 'RETOUR EN HAUT DE PAGE'.

Création d'un projet dans Nagano

Vous avez maintenant accès à la liste de vos projets. Tel qu'indiqué dans la barre d'outils, ceux-ci sont catégorisés de différentes façons: « Mes projets », « Mes projets à surveiller », « Mes projets actifs » et « Mes projets inactifs ». L'option « Nouveau projet » est disponible à cet endroit.

- * L'onglet **Mes projets à surveiller** présente des projets qui sont en attente d'approbation, en renouvellement, en analyse, etc. La chercheuse ou le chercheur qui accède à cette fenêtre peut prendre connaissance de l'état d'avancement de ses projets.
- * L'onglet **Mes projets actifs** présente la liste des projets en cours de réalisation.
- * L'onglet **Mes projets inactifs** présente des projets qui sont terminés ou arrêtés.
- * À l'extrémité droite de l'écran, se trouve l'onglet « **Nouveau projet** ». Si vous souhaitez procéder au dépôt d'un nouveau projet dans Nagano, cliquez sur **Nouveau projet**.

Dans l'exemple qui vous est présenté sur la figure suivante, il n'y a aucun projet à surveiller et aucun projet actif à consulter. Il s'agit d'une chercheuse ou d'un chercheur qui n'a pas encore déposé de projet dans Nagano.



Lorsque vous créez un nouveau projet, il faut s'assurer de choisir le bon type de projet :

- * Essai clinique relevant de **Santé Canada**: projet d'essai clinique ayant été déclaré auprès de Santé Canada;
- * Projet de recherche standard : projet de recherche impliquant le recrutement de participant(e)s;
- * Projet sur banque ou sur dossiers : étude rétrospective sur banque de données ou sur dossiers n'impliquant pas le recrutement de participant(e)s;
- * Création d'une banque de données : projet qui implique de créer une banque de données à partir des données de recherche de la chercheuse ou du chercheur;
- * Demande d'avis au comité d'éthique de la recherche : demande au comité d'éthique afin que celui-ci détermine si le projet doit faire l'objet d'une évaluation éthique ou non.

Pour procéder au choix du type de projet, vous devez :

1. Vous identifiez en indiquant votre **Identifiant Nagano** dans l'espace indiqué;
2. S'il s'agit d'un **projet multicentrique MSSS** (deux centres et plus dans le RSSS au Québec), vous devez le cocher. Le BGPR vous demandera de compléter un formulaire FO. Tel qu'illustré sur la deuxième figure, vous devrez sélectionner « Évaluation éthique dans cet établissement ».

Projet multicentrique MSSS (2 centres et plus dans le RSSS au Québec)

Évaluation éthique dans cet établissement Oui Non

Projet commandité par l'industrie Oui Non

N4GANO >> DEV

Mes projets mes projets à surveiller mes projets actifs mes projets inactifs

Annuler

Vous êtes administrateur, vous pouvez utiliser cet espace pour donner des indications supplémentaires aux équipes de recherche et les guider pour les choix du guichet d'entrée. Utilisez la configuration de messages du site pour éditer le texte à afficher.

Identifiant Nagano (acronyme):

Projet multicentrique MSSS (2 centres et plus dans le RSSS au Québec):

Type de projet:

Si sous-étude, étude principale:

Champ d'application:

Quels sont les utilisateurs qui devront avoir accès à ce projet:

Créer

Utilisez cet espace si les indications que vous souhaitez donner sont trop nombreuses pour être mises dans l'en-tête. Utilisez la configuration de messages du site pour éditer le texte à afficher.

3. En cliquant sur la flèche « **Type de projet** », un menu déroulant vous offre des options. Vous devez faire le choix de l'option qui correspond à votre type de projet. La conseillère ou le conseiller du BGPR peut vous soutenir pour vous permettre de faire le meilleur choix.

N4GANO >> DEV

Mes projets mes projets à surveiller mes projets actifs mes projets inactifs

Annuler

Identifiant Nagano (acronyme):

Projet multicentrique MSSS (2 centres et plus dans le RSSS au Québec):

Type de projet:

Si sous-étude, étude principale:

Champ d'application:

Quels sont les utilisateurs qui devront avoir accès à ce projet:

Essai clinique relevant de Santé Canada

Projet de recherche (F11)

Essai clinique relevant de Santé Canada

Projet de recherche standard

Projet sur banque ou dossiers

Création d'une banque

Autre

Demande d'avis au comité d'éthique de la recherche

4. L'onglet « **Sous-étude, étude principale** » n'est pas obligatoire. Il s'agit d'une information facultative (renseignez-vous auprès d'un conseiller du BGPR).
5. Le « **Champ d'application** » est relatif au Centre de recherche de l'établissement auquel la recherche se rapproche (Cirris, CRUJeF, CERVO et VITAM) ou d'autres champs d'expertise auxquels se rapporte votre projet de recherche. Si vous avez des hésitations, rapprochez-vous d'un conseiller du BGPR.
6. « **Quels sont les utilisateurs qui devront avoir accès à ce projet** » permet de mentionner les personnes qui doivent obtenir les identifiants pour avoir accès à votre projet:
- * Chercheuses collaboratrices / chercheurs collaborateurs;

- * Co-chercheuses / co-chercheurs;
- * Professionnelles de recherche / professionnels de recherche;
- * Membres de l'équipe de projet.

7. Une fois toutes les informations entrées, cliquez sur « **Créer** ».

Lors de la création du projet, le formulaire F11 correspondant sera disponible pour la complétion. Il est important de bien identifier le rôle des chercheuses et des chercheurs dans chaque projet et de s'assurer de rassembler les informations et les documents dont vous aurez besoin. **À cette étape, il est fortement recommandé de communiquer avec le BGPR, qui pourra prendre connaissance de votre projet et vous informera des modifications ou des précisions qui doivent être apportées à votre formulaire avant son dépôt.**

numéro	identifiant nagano (acronyme)	statut cér	dir	adm	dépôt	créé le	raccourcis	msg	note
2024-2926	XXXXXXXX	En préparation			Déposer	2023-07-04 14:34	Formulaire 11a		

Notez bien que dans le cas où vous avez choisi un projet multicentrique, vous aurez à compléter le formulaire F0 ainsi que le formulaire F11. De plus, le numéro du projet sera différent de celui présenté ci-haut, il débutera par **MP-13**.

numéro	identifiant nagano (acronyme)	statut cér	dir	adm	dépôt	créé le	raccourcis	msg	note
2024-2926	XXXXXXXX	En préparation			Déposer	2023-07-04 14:34	Formulaire 11a		
MP-13-2024-2928 (MP)	Demande d'évaluation : À ajouter par le chercheur	En préparation				2023-10-27 14:26	Formulaire 0 (Créé)		


Formulaire de dépôt

Pour compléter le formulaire de dépôt, cliquez sur le formulaire F11 disponible (ou le F0 s'il s'agit d'un projet multicentrique).



Le point rouge indique qu'il s'agit d'une section obligatoire.

Suivi du dépôt

Afin de faciliter le suivi du projet, l'outil « Discussion » de Nagano sera utilisé par le BGPR pour toute communication destinée à l'équipe de recherche, et ce tout au long du processus de dépôt, d'évaluation et de suivi du projet. Chaque projet a son propre espace de discussion, disponible ici : . À noter qu'une notification est transmise par courriel lorsqu'un message est ajouté dans l'outil « Discussion » afin d'en aviser la chercheuse ou le chercheur.

Une fois le projet créé et le formulaire 11 déposé dans Nagano, plusieurs informations pertinentes faisant état du statut du projet et de l'avancement des différentes évaluations seront disponibles sur la page principale du projet.

Statut du projet:

- * Statut de l'autorisation : informe du statut du projet dans l'établissement. Le projet pourra débuter lorsque le statut sera « Autorisé pour la recherche » et que la lettre d'autorisation de réaliser la recherche signée par la personne formellement mandatée aura été transmise à la chercheuse ou au chercheur;
- * Statut du recrutement : informe sur le statut du recrutement dans l'établissement. Les différents statuts sont : à venir, ouvert, fermé ou non-applicable.

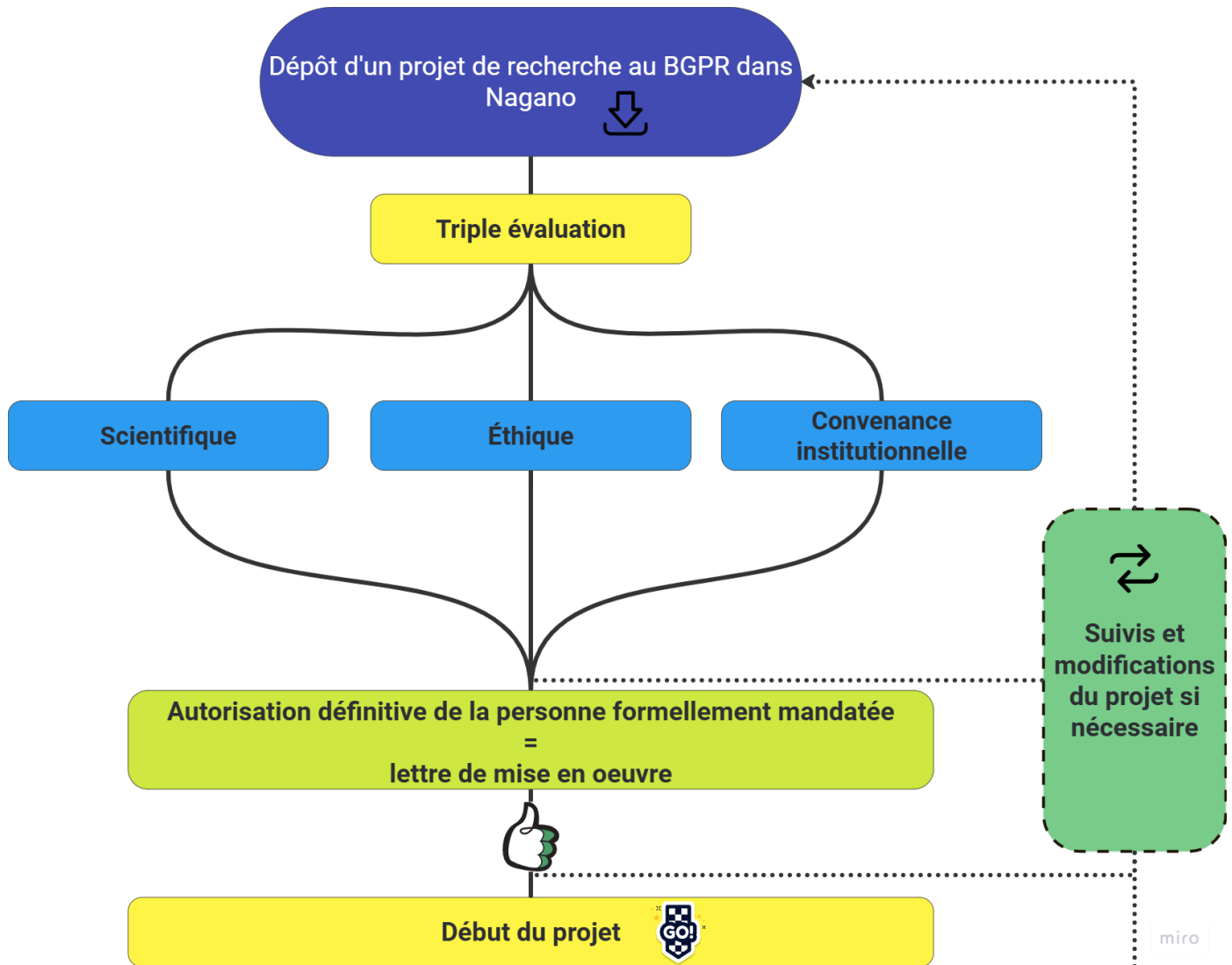
Statut du projet	
Statut de l'autorisation:	À l'étude
Statut du recrutement:	À venir
Statut des évaluations	
DSP / Médecins	À évaluer
Direction des services multidisciplinaires	Approuvé
Direction des programmes santé mentale, dépendances et itinérance	Approuvé
Direction des ressources humaines	Approuvé
Archives	À assigner
CER CIUSSS-CN	Approuvé conditionnellement

Statut des évaluations:

- * Liste des directions identifiées pour lesquelles une évaluation de convenance est demandée : informe sur le statut de l'évaluation dans les différentes directions qui ont été sélectionnées dans le F11.
 - **À assigner** : l'évaluation n'est pas encore assignée à un évaluateur;
 - **À évaluer** : évaluation assignée et en cours;
 - **Approuvé** : l'évaluation est approuvée et une grille en format PDF a été générée dans les fichiers du projet;
 - **Clarifications demandées** : l'évaluateur a besoin de précisions pour rendre sa décision. Une discussion a probablement été ajoutée au projet à ce propos;
 - **Non requis** : après analyse, la direction, le département ou le service n'est pas concerné par le projet;
 - **Rejeté** : après analyse, la direction, le département ou le service refuse la réalisation du projet dans son secteur ou n'est pas en mesure d'offrir le service demandé.
- * CER CIUSSS-CN/CER évaluateur (évaluation éthique): informe sur le statut du projet au niveau éthique.
 - **Dossier complet** : le formulaire F11 est complet et tous les documents requis pour l'analyse par le CER sont déposés;
 - **À l'étude** : le projet a été ajouté à l'ordre du jour d'une rencontre du CER;
 - **Approuvé conditionnellement** : le projet est approuvé par le CER sous réserve de certaines conditions;

- **Approuvé** : le projet a reçu l'approbation éthique finale par le CER. Cette approbation est valide pour une année.

3. TRIPLE ÉVALUATION DU PROJET DE RECHERCHE



Afin d'obtenir une autorisation de mise en œuvre, tous les projets de recherche menés au CIUSSS de la Capitale-Nationale doivent faire l'objet de **trois évaluations** : scientifique, éthique et de convenance au préalable. Ce processus s'enclenche dès que le projet est déposé dans Nagano.

Le BGPR coordonne le processus au sein de l'établissement, jusqu'à l'obtention de l'autorisation finale soit :

- * Vérification du dépôt de l'évaluation scientifique du projet par un comité de pairs (scientifique) reconnu par le CIUSSS-CN;
- * Coordination, analyse et validation de tous les documents en vue du dépôt d'un projet de recherche pour évaluation éthique à l'un des CER-S du CIUSSS-CN;
- * Coordination de l'examen de la convenance institutionnelle et des demandes d'accès aux dossiers d'utilisateurs à des fins de recherche auprès des archives et de la DSP.

Une fois cette triple évaluation complétée, si la chercheuse ou le chercheur a reçu un retour positif, [le BGPR demande à la personne formellement mandatée d'autoriser la réalisation du projet de recherche dans l'établissement.](#)

Prendre note qu'une chercheuse ou qu'un chercheur doit s'assurer, **avant de commencer** son projet de recherche, d'avoir obtenu, au préalable, **une lettre d'autorisation de réaliser la recherche** de son projet signée par [la personne formellement mandatée par l'établissement.](#) Cette lettre démontre qu'il ou qu'elle a obtenu une réponse positive aux trois évaluations mentionnées ci-haut et à l'autorisation de débiter son projet.

Évaluation scientifique

Selon le [Cadre réglementaire de la recherche du CIUSSS de la Capitale-Nationale](#) (p. 22), « le chercheur doit fournir au CER-S, au moment du dépôt de sa demande d'évaluation éthique, une preuve écrite que son projet répond aux critères de rigueur scientifique et qu'il est valide sur le plan scientifique. Il faut que l'évaluation scientifique concerne le projet qui a été soumis au CER-S ». Ainsi, un projet ne pourra être évalué sur le plan éthique par le CER en l'absence d'une preuve confirmant qu'il a fait l'objet d'une évaluation scientifique positive.

L'établissement reconnaît les évaluations réalisées par :

- * Le comité scientifique constitué par un autre établissement du RSSS;
- * Le comité scientifique constitué au sein même d'un centre de recherche;
- * Le comité scientifique de l'un des organismes subventionnaires, québécois ou fédéral, ou d'un organisme (national ou international) reconnu par l'un de ceux-ci, que le projet bénéficie ou non d'une subvention;
- * Le comité scientifique d'une université ou d'un collège du Québec ou d'ailleurs au Canada ou reconnu par une telle institution (p. ex.: comité de programme, comité de thèse);
- * Le comité d'éthique de la recherche (CER) qui dispose des compétences nécessaires pour faire l'examen scientifique.

Il est possible qu'un projet de recherche n'ait pas été évalué scientifiquement au moment de son dépôt. Dans ce cas, il est possible que:

- * Un CER du CIUSSS-CN désigné par le MSSS soit habilité à effectuer l'évaluation scientifique, s'il en a l'expertise;
- * Une évaluation scientifique soit effectuée via un ou des évaluateurs indépendants, externes au CER;
- * Un comité scientifique constitué au sein même d'un centre de recherche.

Dans cette situation, une demande devra être faite au conseiller en éthique/coordonnateur du CER-S afin de discuter de la meilleure modalité pour obtenir une évaluation scientifique.

Une fois obtenu, le rapport d'évaluation scientifique devra être déposé dans Nagano en vue de l'évaluation éthique.

Exception

Il est possible que la chercheuse ou le chercheur ait obtenu un financement d'un organisme subventionnaire ou d'une fondation avec un comité de pairs reconnu, et qu'elle ou qu'il ne puisse pas fournir le détail de l'évaluation scientifique effectuée. Dans ce cas, elle ou il devra le mentionner dans le formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche, à la section réservée à l'évaluation scientifique. La lettre d'octroi est alors suffisante comme preuve de la réalisation de l'évaluation scientifique.

3.1 Évaluation éthique

L'examen éthique qui porte sur la sécurité, le bien-être des participant(e)s et le respect de leurs droits sera effectué par le CER. L'équipe de recherche doit avoir à l'esprit que l'examen éthique de leur projet est non seulement incontournable, mais que c'est une étape centrale du projet en lui-même, puisque l'évaluation éthique aura potentiellement un impact direct, de portée variable, sur la [structuration et le déroulement du projet](#) (voir, EPTC2, Chapitre 6 et [Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains](#), section 2.2.2, p. 5-6).

L'évaluation éthique se fait selon une approche proportionnelle au risque, c'est-à-dire que moins le niveau de risque est élevé, moins le niveau d'examen sera élevé, et inversement. Ainsi, un projet à risque minimal¹⁵ pourra faire l'objet d'une évaluation déléguée, c'est-à-dire que le CER confiera l'évaluation à un ou plusieurs de ses membres. Si le projet présente un niveau de risque plus que minimal, celui-ci sera évalué en comité plénier. À noter que pour les projets vus en comité plénier, la chercheuse ou le chercheur pourra être invité(e) à la rencontre.

Approbation éthique conditionnelle et réponse aux conditions

À la suite de l'analyse du projet par le CER, le projet peut être accepté conditionnellement. Le comité émet, dans ce contexte, un certain nombre de conditions auxquelles l'équipe devra répondre. Un formulaire F20 de réponses aux conditions est alors créé dans Nagano. Il incombe à l'équipe de recherche d'y répondre le plus rapidement possible, car c'est seulement lorsque toutes les conditions auront été répondues que l'approbation éthique définitive sera délivrée par le CER.

Dans le cas où les conditions du CER implique la révision d'un document (ex : protocole, formulaire d'information et de consentement), une version en mode révision (suivi des modifications) et une version propre intégrant les modifications devront être jointes au F20.

Approbation éthique finale

Une fois le formulaire de réponse aux conditions approuvé, la lettre d'approbation éthique définitive émanant du CER sera déposée dans Nagano sous la forme d'un document officiel signé par le président du CER. **L'approbation éthique est valide pour une période d'un (1) an à compter de la date d'approbation initiale par le CER.**

3.2 Évaluation de la convenance institutionnelle et accès aux dossiers usagers

Les recherches qui se déroulent, en tout ou en partie, au CIUSSS-CN, doivent avoir obtenu une évaluation de convenance institutionnelle positive. L'évaluation de convenance institutionnelle permet de s'assurer de la faisabilité locale et du caractère appropriée de la recherche dans l'établissement et porte sur les éléments suivants :

- * La disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement requis pour la réalisation de la recherche;
- * La capacité et l'intérêt des équipes concernées à mettre en œuvre le projet de recherche;
- * L'adéquation entre l'environnement de recherche local et le projet proposé;

¹⁵ EPTC2-2022-Word-fev-24-2023-fr_Left alignment_without index-table of contents (clean) (ethics.gc.ca) page 36

- * La capacité de recevoir le projet de recherche, notamment pour le respect des échéanciers du projet avec l'impact sur la prestation des soins et des services;
- * 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 sur sollicitation de ses employés et de ses usagers;
- * L'arrimage entre la recherche et les orientations de l'établissement;
- * Les aspects contractuels et financiers du projet de recherche, sa couverture par une assurance de responsabilité et, le cas échéant, les conséquences de ces volets sur les ressources de l'établissement;
- * Les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;
- * Les incidences de la contribution de l'établissement à une banque de données et de matériel biologique constituée à des fins de recherche, si c'est le cas.

Pour faciliter l'évaluation de convenance et diminuer les délais, **il est recommandé de contacter un membre du BGPR**, qui pourra vous guider afin d'identifier la ou les bonnes directions à sélectionner dans le formulaire F11. Cette étape est importante puisque plusieurs évaluations sont déclenchées automatiquement lors du dépôt du projet et sont transmises directement aux personnes désignées pour analyse. De plus, **il est recommandé à la chercheuse ou au chercheur d'entrer en contact avec les directions ciblées par son projet, avant le dépôt dans Nagano** afin de faciliter le processus d'évaluation de convenance.

Demande d'accès aux dossiers

Selon le type de renseignements demandés et l'obtention ou non du consentement des usagères ou usagers à l'accès à leurs dossiers, vous aurez besoin de différentes autorisations. Vous pouvez consulter le document disponible au [lien suivant](#) :

- * **Si vous prévoyez obtenir le consentement des usagères ou usagers pour accéder à leurs dossiers** : une lettre de convenance du service des archives est requise. La demande doit être faite à partir de la section Convenance du F11. Un [formulaire DT9060](#) devra être complété par les participant(e)s et transmis [aux archives](#).
- * **Si l'objectif peut être atteint par la communication de renseignements personnels anonymisés¹⁶ ou agrégés¹⁷** : une lettre de convenance du service des archives ET une autorisation de la part de la Direction des services professionnels sont requises. Les demandes doivent être faites à partir de la section Convenance du F11.
- * **Si les deux options ci-dessus ne sont pas accessibles ou réalistes, ou alors si le besoin d'accès aux dossiers vise à communiquer avec des participants potentiels à un projet de recherche** : une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP)¹⁸ est requise. Pour ce faire, un formulaire EFVP, disponible dans Nagano, doit être complété par la chercheuse ou le chercheur et déposé dans l'onglet « Discussion » du projet, en format WORD. **La demande sera évaluée par un comité évaluateur à la suite de l'obtention de l'approbation éthique finale.** De plus, une demande au service des archives et à la DSP doit être faite à partir de la section Convenance du F11.



Toute autorisation du DSP est conditionnelle à l'approbation éthique du projet par un CER.

¹⁶ [Renseignements anonymisés](#) : Renseignements dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une réidentification ultérieure n'est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible. De plus, des renseignements dépersonnalisés pourraient être considérés comme étant anonymisés dans les projets de recherche où le chercheur n'a pas accès à la clé du code

¹⁷ [Renseignements agrégés](#) : Intégration de renseignements concernant de nombreux individus. Il n'est pas possible de retrouver une personne en particulier à partir de renseignements agrégés.

¹⁸ Selon les articles 5 et 6 de la [Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux](#)

Aspects financiers et juridiques

L'évaluation des aspects financiers du projet porte sur la :

- * Vérification que tous les coûts estimés pour l'utilisation des services définis par l'établissement soient suffisants;
- * Validation du montage budgétaire réalisée par un représentant de la Direction des ressources financières (DRF) et l'autorisation obtenue en ce sens;
- * Validation de la faisabilité financière du projet;
- * Vérification de la disponibilité du financement.

Aspects légaux

Les activités de recherche réalisées en partenariat ou impliquant l'industrie, une structure gouvernementale ou une autre institution de recherche (ci-après nommé « Partenaire »), ont des implications légales au niveau financier, propriété intellectuelle, confidentialité, etc. Afin d'éviter tout litige, ces activités de recherche nécessitent généralement la négociation, l'approbation et la signature d'une entente contractuelle en recherche (ci-après nommée « Entente »). Ces Ententes contractuelles prennent la forme de (1) contrat de recherche, (2) contrat de service de recherche, (3) entente concernant les droits de propriété intellectuelle sur l'œuvre, (4) entente de non-divulgence ou de confidentialité, (5) entente de transfert de matériel et (6) entente de transfert de banque de données. **Dans le cadre de votre projet de recherche, si une entente est requise, il revient à la chercheuse ou au chercheur de la soumettre dans Nagano dès qu'elle est finalisée..**

Pour plus d'information, veuillez-vous référer à la [Politique relative à la gestion des ententes contractuelles en recherche](#) et la direction scientifique de votre centre.

4. AUTORISATION DE RÉALISER LA RECHERCHE

À la suite de la triple évaluation et de la réception des lettres d'approbation nécessaires (éthique, scientifique, de convenance), le projet est prêt pour sa mise en œuvre. **Le BGPR fait la demande d'autorisation du projet de recherche à la personne formellement mandatée et transmet la lettre d'autorisation de débiter la recherche à l'équipe de recherche.**

4.1 Accès aux fonds

La procédure pour accéder aux fonds de votre projet de recherche, de même que le moment où ces derniers peuvent être libérés dépendent du lieu où en est fait la gestion.

Accès aux fonds gérés par l'Université Laval

Lorsque les fonds sont gérés à l'Université Laval, la chercheuse ou le chercheur remplit le formulaire *Déclaration du chercheur* (émis par le VRRCI, aux chercheuses et chercheurs ayant reçu une subvention). La chercheuse ou le chercheur doit fournir au comité d'éthique le ou les numéros SIRUL associés à son nom et correspondant au projet à approuver.



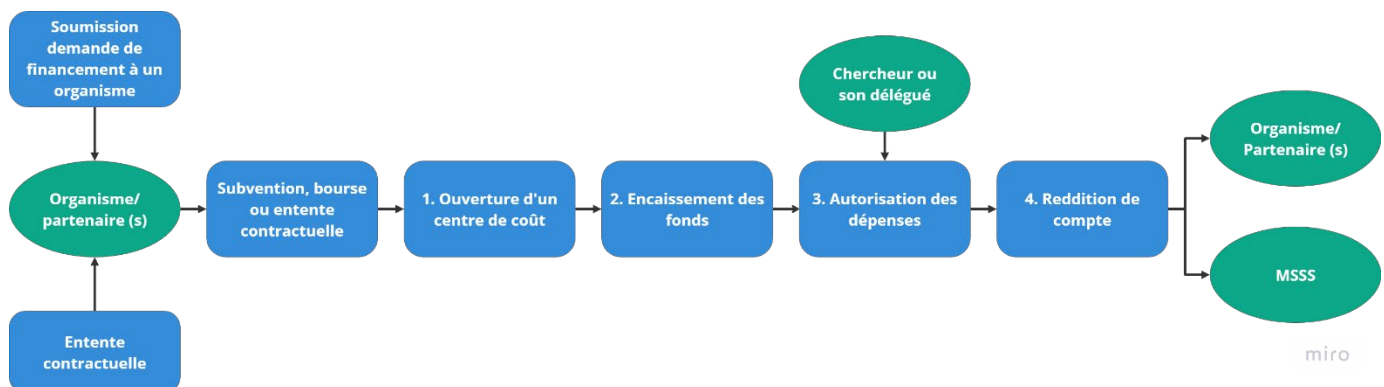
Ce sont les professionnels du BGPR qui libèrent les fonds à l'aide du numéro SIRUL associé au projet. Les fonds peuvent être libérés dès que le projet a reçu l'approbation éthique définitive et l'accès aux fonds est renouvelé de concert avec le projet de recherche.

Accès aux fonds gérés par le CIUSSS de la Capitale-Nationale

À la suite de l'autorisation de mise en œuvre, la chercheuse ou le chercheur peut faire la demande pour la création d'un centre de coûts, selon les modalités suivantes :

- * La chercheuse ou le chercheur doit obtenir toutes les autorisations applicables à son projet de recherche avant d'accéder à ses fonds (scientifique, éthique, convenance, mise en œuvre);
- * Il doit remplir le formulaire intitulé *Formulaire ouverture d'un centre de coûts — recherche*. Ce formulaire est disponible sur le site Internet du CIUSSS de la Capitale-Nationale, auprès du personnel administratif du centre de recherche ou dans l'Intranet des centres de recherche, le cas échéant ;
- * Toutefois, la chercheuse ou le chercheur peut obtenir les fonds, si le projet ne requiert pas d'attestations obligatoires ou s'il concerne les fonds suivants :
 - Fonds d'infrastructure;
 - Subventions salariales de chercheuses ou chercheurs;
 - Fonds destinés à la tenue de colloques et d'autres activités similaires.
- * Lorsque la chercheuse ou le chercheur possède les attestations obligatoires ou des fonds ne nécessitant pas d'attestation, elle ou il peut faire la demande pour la création d'un centre de coûts;
- * Chaque fonds de recherche doit avoir un centre de coûts unique. Toutes les dépenses associées au fonds doivent être imputées au centre de coûts;
- * Le formulaire dûment complété doit être acheminé avec la lettre d'octroi ou l'entente contractuelle, ainsi que la lettre d'approbation du comité d'éthique de la recherche à la Direction scientifique du centre de recherche concerné. Le formulaire intitulé *Formulaire d'ouverture d'un centre de coûts — recherche*¹⁹ (annexe 1) doit être rempli et acheminé avec la lettre d'octroi ou l'entente contractuelle ainsi que la lettre d'autorisation du comité d'éthique de la recherche à la Direction scientifique du centre de recherche concerné. Les documents transmis seront validés puis transmis à la Direction des ressources financières (DRF) à drf.recherche.ciusssncn@ssss.gouv.qc.ca;
- * La création du centre de coûts est ensuite confirmée à la chercheuse ou au chercheur responsable, à la personne déléguée et à la Direction scientifique par courriel dans un délai maximum de 5 jours ouvrables, suivant la réception de tous les documents requis, à moins de circonstances particulières. Les activités de recherche peuvent débuter dès l'attribution du centre de coûts.

Schématisation de l'ouverture d'un centre de coût



¹⁹ Ce formulaire est disponible sur le site Internet du CIUSSS de la Capitale-Nationale, auprès du personnel administratif du centre de recherche ou dans l'Intranet des centres de recherche.

4.2 Essais cliniques

Les essais cliniques constituent un type de projet particulier et doivent répondre à certaines exigences, en plus de suivre les mêmes étapes d'évaluation que les projets de recherche standard. Si vous êtes en préparation pour déposer un projet d'essai clinique dans l'établissement, veuillez vous référer au site de **Santé Canada** pour connaître les [exigences](#) et les [formulaires à compléter](#).

5. RÉALISATION ET SUIVI DU PROJET



La lettre d'autorisation de réaliser la recherche, signée par la personne formellement mandatée, **doit être transmise avant de débiter le projet de recherche**.

Ainsi, la chercheuse ou le chercheur est autorisé à entreprendre le recrutement des participant(e)s, l'accès aux dossiers des usagères et usagers ou toutes autres activités de recherche prévues au protocole. Une fois le projet débuté, et selon sa durée, certains suivis devront être assurés auprès du CER. Par exemple, une demande de renouvellement annuel devra être déposée au CER pour conserver l'approbation éthique. D'autres suivis, tels que des demandes d'amendement ou d'ajout d'un centre participant, pourront être faits auprès du CER selon l'évolution de votre projet. **Tout comme le dépôt du projet, toute demande ou suivi s'effectue dans Nagano.** Le BGPR s'assurera de vérifier tous les documents déposés et de faire le suivi auprès du CER.



5.1 Modification au projet de recherche

Il est de la responsabilité de la chercheuse ou du chercheur d'informer le CER de toute modification de son projet de recherche afin que ce dernier puisse en faire l'évaluation ([Cadre réglementaire de la recherche, Section-Chercheur, p. 37](#)). Il peut s'agir d'une modification administrative, d'une modification de l'équipe de recherche, d'une modification de l'objectif du projet ou de toute autre modification du protocole et des documents associés au projet tels qu'approuvés initialement. Pour ce faire, un formulaire d'amendement (formulaire F1H) doit être déposé dans Nagano. Lors du dépôt d'un amendement entraînant la modification de documents du projet de recherche, une version en mode révision (suivi des modifications) et une version finale propre devront être jointes au F1H.

5.2 Ajout d'un centre participant

Lorsqu'un projet devient multicentrique ou bien lors de l'ajout d'un site participant à un projet déjà multicentrique, le formulaire à utiliser est le formulaire F1MP-NEW(H). Si l'ajout d'un centre participant entraînent des modifications aux documents du projet de recherche, une version en mode révision (suivi des modifications) et une version finale propre devront être jointes au F1HMP-NEW(H).

5.3 Renouvellement annuel de l’approbation éthique

En conformité avec l’ÉPTC 2 – 2022, l’évaluation éthique continue doit comprendre à tout le moins un rapport d’étape annuel pour les projets en cours. Au sein de l’Établissement, l’approbation éthique des projets est effective pour une période d’un an à partir de la date indiquée par le CER sur la lettre d’approbation.

Soixante (60) jours avant la date d’échéance de l’approbation éthique du projet, un **formulaire de demande de renouvellement annuel de l’approbation d’un projet de recherche (F9H)** sera créé dans Nagano. La chercheuse ou le chercheur recevra un avis par courriel l’informant que le formulaire est désormais disponible dans Nagano. **Ce formulaire doit être complété et déposé dans Nagano au plus tard une semaine avant la date d’échéance de l’approbation éthique pour éviter la suspension éventuelle du projet.** Il doit contenir toutes les informations pertinentes concernant la dernière année. Une fois la demande de renouvellement annuel approuvée, l’approbation éthique du CER sera mise à jour et valide pour une année supplémentaire.

Au besoin, il est possible de faire une demande (via une discussion Nagano) pour recevoir son F9 plus tôt. Il est à noter qu’aucune modification au projet ne peut être faite via le F9H.

Si un projet de recherche est terminé lors de la date prévue du renouvellement, il n’est pas requis de compléter et déposer le F9H. Un formulaire de notification de la fermeture d’un projet de recherche (F10H) doit plutôt être complété et déposé dans Nagano.

Projets multicentriques

Dans les cas de projets multicentriques pour lesquels l’un des CER de l’établissement est le CER évaluateur, au moment de la réception du F9H dans Nagano, la chercheuse ou le chercheur doit obtenir l’information requise pour compléter les informations relatives à chacun des centres participants. Le formulaire F9H du site principal, ainsi que ceux des sites participants, doivent tous être déposés pour permettre l’évaluation du renouvellement du projet par le CER de l’établissement.

Dans les cas de projets multicentriques pour lesquels le CER évaluateur est dans un autre établissement du RSSS, les exigences spécifiques relativement au renouvellement annuel vous seront communiquées par celui-ci ou par la chercheuse ou le chercheur responsable dans l’établissement du CER évaluateur.

5.4 Notifications et correspondances

Les notifications et les correspondances diverses, **sans impact éthique** (p. ex. : obtention d’une nouvelle subvention), peuvent être acheminées au CER en remplissant et en déposant un [formulaire de notification au CER et/ou de correspondance \(F2H\)](#) dans Nagano.

5.5 Découvertes fortuites

Une découverte fortuite est une « découverte sur les participants ou les participants éventuels à une recherche qui est faite au cours de la recherche, mais qui en dépasse le cadre » (EPTC2, 2022). En vertu de [l’article 3.4 de l’EPTC2](#), les chercheuses et chercheurs ont l’obligation de faire part au participant de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours du projet de recherche.

Si la méthodologie du projet de recherche peut mener à des observations ou des résultats inattendus qui en dépassent le cadre, un plan de découvertes fortuites faisant état des moyens

mis en œuvre pour informer les participants et faire le suivi de ces découvertes devra être rédigé et joint à la section appropriée du F11. De plus, une section « Découvertes fortuites » devra être ajoutée au formulaire d'information et de consentement (FIC) afin d'en informer le participant au projet de recherche.

Les découvertes fortuites devront être signalées par la chercheuse ou le chercheur dans le formulaire de renouvellement annuel F9H.

5.6 Problème non anticipé (PNA), événement indésirable et déviation (violation du protocole)

Tout problème non anticipé, événement indésirable ou déviation au protocole **pourrait avoir un impact potentiel ou réel sur l'aspect éthique du projet** et doit faire l'objet d'un signalement ou d'une notification au CER. Ce dernier assurera le suivi auprès de l'équipe de recherche et établira avec elle une ligne de conduite pour remédier à la situation.

Problème non anticipé (PNA)

Un problème non anticipé est un événement imprévu et qui est susceptible de modifier l'équilibre entre les avantages et les risques liés à la participation au projet de recherche ou en compromettre la réalisation.

Événement indésirable

Le terme **événement indésirable** est utilisé en recherche clinique pour faire référence à « toute manifestation médicale importune qui est observée à la suite de l'administration d'un produit médicamenteux, sans qu'il y ait nécessairement de lien causal entre la manifestation et l'administration du produit ». Ne pas confondre avec *effet indésirable*, qui est caractérisé par un lien de causalité entre la manifestation observée et le produit à l'étude.

Il peut s'agir, par exemple, de l'apparition d'un nouveau symptôme ou d'un résultat de laboratoire anormal, sans lien causal démontré.

Un événement indésirable est considéré comme **grave** lorsqu'il est susceptible de provoquer le décès ou mettre la vie en danger, provoquer ou prolonger une hospitalisation ou entraîner une incapacité importante et/ou permanente.

Un événement indésirable grave doit être déclaré au CER en utilisant le **formulaire de déclaration d'un problème non anticipé (F3H)**. Le dépôt du formulaire F3H dans Nagano et la procédure qui s'en suit dépend de la catégorie multicentrique du projet :

- * **Projet évalué par un CER du CIUSSS de la Capitale-Nationale** : la chercheuse ou le chercheur principal(e) doit compléter et déposer le formulaire F3H dans la plateforme Nagano du CIUSSS de la Capitale-Nationale, et ce peu importe si les participant(e)s concerné(e)s ont été recruté(e)s dans notre établissement ou dans un autre site participant si le projet est multicentrique. Le cas échéant, le CER avisera la ou les personnes formellement mandatées des autres sites participants au projet.
- * **Projet évalué par un CER évaluateur hors établissement (projet MEO)**: la chercheuse ou le chercheur est tenu(e) de suivre les procédures et de respecter les critères de soumission du CER évaluateur. C'est le CER évaluateur qui aura la charge du suivi éthique de ces événements et qui en informera le BGPR.

Tout PNA qui n'est pas un événement indésirable grave et qui est susceptible d'exposer les participants à un risque accru à ce qui avait initialement été déclaré ou qui a un impact sur la conduite du projet ou l'intégrité des données doit être déclaré au CER évaluateur du projet dans un formulaire de notification d'une violation de protocole, d'un autre type de problème non anticipé ou de la déclaration d'une grossesse (F8H).

Déviations au protocole

Les **déviations majeures**, parfois aussi appelées violations au protocole, doivent être soumise de façon individuelle au CER évaluateur du projet à l'aide du **formulaire de notification d'une violation de protocole, d'un autre type de problème non anticipé ou de la déclaration d'une grossesse (F8H)**.

Une déviation est dite majeure si :

- * Elle a un impact sur la sécurité des participants;
- * Elle a un impact sur l'intégrité des données;
- * Elle requiert une modification aux procédures ou aux documents de l'étude;
- * Elle constitue une violation des bonnes pratiques cliniques.

Toute déviation ne présentant pas une de ces caractéristiques est dite mineure. Les **déviations mineures** doivent être déclarées au moment du renouvellement annuel. Il est recommandé à la chercheuse ou au chercheur de conserver une liste de toutes les déviations mineures observées au cours de l'année et de la joindre au formulaire *renouvellement annuel de l'approbation éthique* (F9H).

6. FIN DU PROJET DE RECHERCHE

6.1 Critères de fermeture d'un projet de recherche

Un projet est considéré comme terminé lorsque : le recrutement et la collecte de données sont terminés et que l'analyse des données est finalisée. À partir de ce moment, la chercheuse ou le chercheur peut procéder à la fermeture de son projet.

Un projet peut également être fermé dans les situations suivantes :

- * Pour une interruption définitive du projet de recherche;
- * En l'absence d'une demande de renouvellement de l'approbation éthique;
- * Lors de la suspension ou de l'annulation définitive de l'autorisation accordée par un organisme subventionnaire ou de réglementation pour le projet de recherche.

6.2 Fermeture du projet au CER et dans l'établissement

Dès la fin d'un projet, la chercheuse ou le chercheur doit en aviser le CER (sans attendre la demande de renouvellement). La chercheuse ou le chercheur peut procéder à la fermeture de son projet en complétant

- * Le **formulaire de notification de la fin d'un projet de recherche (F10H)** dans Nagano. La procédure pour soumettre le F10H sera dépendante de la catégorie multicentrique du projet : Dans les cas où l'un des CER de l'établissement est le CER évaluateur, le F10H doit être complété lors des situations suivantes :
 - La fermeture (ou interruption de projet) dans un centre participant seulement;

- La fermeture (ou interruption du projet) pour l'ensemble du projet (tous les centres participants). Dans ce cas, l'information pertinente à chaque centre participant doit être mentionnée.
- ✳ Dans le cas d'un projet multicentrique pour lequel le CER évaluateur est dans un autre établissement du RSSS, la chercheuse ou le chercheur doit soumettre son formulaire de fermeture au CER évaluateur. Le BGPR en sera informé via Nagano et procédera à la fermeture du projet dans l'établissement.

Il revient à la chercheuse ou au chercheur d'aviser chaque direction clinique, qui était sollicitée, de la fin du projet et d'entreprendre des démarches de transfert de connaissances auprès de ces directions.

Bien que ce ne soit pas une obligation, le dépôt d'articles ou de présentations est toujours apprécié par le comité d'éthique lors de la fermeture d'un projet de recherche.

Particularités

S'il s'agit d'un projet Santé Canada, la visite de clôture du projet devra aussi avoir eu lieu afin de procéder à la [fermeture du projet](#).

6.3 Transfert de connaissances

Le transfert de connaissances permet le rayonnement de l'Établissement et de nos chercheuses et chercheurs.

À la fin d'un projet de recherche, à la suite de l'analyse des données de recherche, la chercheuse ou le chercheur dispose de différents moyens pour diffuser ses résultats pour des fins d'informations et de transfert de connaissances :

- ✳ Présentation des résultats du projet à différents congrès et réunions scientifiques (Centre de recherche, à l'Université);
- ✳ Résumé des résultats ou rapport de recherche aux différents partenaires du projet;
- ✳ Publication d'articles scientifiques.

RÉFÉRENCES

1. [Cadre réglementaire de la recherche, CIUSS de la Capitale-Nationale.](#)
2. [Politique relative aux statuts de chercheurs, CIUSSS-CN de la Capitale-Nationale.](#)
3. [Règlement relatif aux comités d'éthique de la recherche du CIUSSS de la Capitale-Nationale.](#)
4. [Procédure relative à l'examen de convenance institutionnelle des projets de recherche se déroulant au CIUSSS de la Capitale-Nationale.](#)
5. [Politique relative à la protection des données et des renseignements personnels dans le cadre de toute activité de recherche impliquant des sujets humains, CIUSSS de la Capitale-Nationale.](#)
7. [Politique relative à la gestion des ententes contractuelles en recherche, CIUSSS de la Capitale-Nationale.](#)
8. [Politique relative à la gestion des fonds de recherche et des frais indirects, CIUSSS, Capitale-Nationale.](#)
9. [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.](#)

AUTRES DOCUMENTS UTILES

1. [Politique relative à la conduite responsable en recherche, CIUSSS de la Capitale-Nationale.](#)
2. [Procédure relative à la gestion des allégations pour manquements à la conduite responsable en recherche, CIUSSS de la Capitale-Nationale.](#)
3. [Politique relative à la gestion des conflits d'intérêt en recherche, CIUSSS de la Capitale-Nationale.](#)
4. [Communiqué accès aux renseignements personnels à des fins de recherche, CIUSSS de la Capitale-Nationale.](#)
5. [Outil d'aide à la décision](#) : trajectoires d'accès aux dossiers des usagers ou aux renseignements personnels anonymisés, agrégés dans le cadre d'un projet de recherche, CIUSSS de la Capitale-Nationale.
6. [Faciliter la recherche clinique - Recherche clinique Québec \(recherchecliniquequebec.com\)](#)
7. Santé Canada : [Essais cliniques - Canada.ca](#), [lignes directrices : Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)
8. [Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche \(gouv.qc.ca\)](#)

Annexe I : Essais cliniques

Un essai clinique est une étude réalisée dans un établissement de santé et de services sociaux sur des personnes participantes volontaires servant à tester l'efficacité et la sécurité d'un [traitement expérimental](#) sur des sujets humains, après que celui-ci ait été testé en laboratoire et sur des animaux (recherche préclinique).

Phases de déroulement d'un essai clinique

Pour évaluer et s'assurer de l'efficacité et de la sécurité d'un traitement, les essais cliniques se déroulent généralement en trois ou quatre phases :

- ✱ **Phase I** : Le traitement mis à l'étude (médicament, instrument médical, outil de diagnostic, procédure chirurgicale, vaccin, etc.) est testé chez quelques personnes afin d'en évaluer l'efficacité et la sécurité.
- ✱ **Phase II** : Si les résultats sont concluants, le traitement est testé chez un petit nombre de personnes ou d'individus.
- ✱ **Phase III** : Par la suite, ce traitement est appliqué à un grand nombre de personnes ayant une condition médicale particulière afin d'en évaluer l'efficacité et la sécurité.
- ✱ **Phase IV** : La surveillance du traitement se poursuit même après la commercialisation du traitement ou de l'outil, tant que celui-ci est utilisé par la population. Des études peuvent également être menées pendant cette période pour confirmer l'efficacité du médicament.

Méthode et protocole

Un essai clinique doit suivre une méthode choisie en fonction de l'objectif défini dans le [protocole de recherche](#). Le choix d'une méthode appropriée pour un essai clinique peut être exigé par les organismes gouvernementaux ou les organismes subventionnaires. Pour mener efficacement des essais cliniques, deux méthodes principales sont utilisées : (1) [la méthode d'essai clinique non contrôlé](#) et (2) [la méthode d'essai clinique contrôlé](#). Les essais cliniques contrôlés peuvent aussi être menés selon différentes méthodes.

Le processus de développement d'une innovation en santé

Le développement d'une [innovation en santé](#), de sa conception en laboratoire à son utilisation par la population, est un processus très encadré qui suit des règles strictes.

Différentes réglementations provinciales, nationales et internationales régulent et encadrent l'autorisation, le déroulement et la fin des essais cliniques. Si les résultats sont satisfaisants, des autorisations fédérales et provinciales sont requises pour permettre que le nouveau traitement soit accessible à la population.

La chercheuse ou le chercheur principal(e) ayant la responsabilité du projet auprès de l'établissement et le [comité d'éthique](#) concerné, en tenant compte des normes de Santé Canada, évaluent le projet de recherche afin de valider sa conformité.

Autorisations requises avant le déroulement d'un essai clinique

En plus de la triple évaluation (scientifique, éthique, convenance) obligatoire pour tout projet de recherche, un essai clinique devant se dérouler au Canada doit aussi faire l'objet d'une approbation par Santé Canada. Un dossier contenant, entre autres, le protocole de recherche ainsi que des informations relatives à la fabrication et à la sécurité du traitement doivent être soumis à Santé Canada avant le démarrage de l'essai clinique. Pour plus d'informations concernant les informations à inclure dans ce dossier, ainsi que les étapes du processus d'une demande d'essai clinique, vous pouvez consulter les [lignes directrices de Santé Canada](#).

Accompagnement pendant le déroulement de l'essai clinique

Lorsque l'autorisation est accordée, l'essai clinique est mis en place dans un ou plusieurs établissements (ou sites), et le recrutement des personnes participantes est amorcé, en conformité avec le protocole de recherche autorisé et le Cadre réglementaire en recherche en vigueur.

Tout au long de l'étude, l'essai est examiné en continu par différents comités, par exemple un Comité indépendant de contrôle des données (CICD). Ces comités sont responsables d'évaluer périodiquement le déroulement, les données et les résultats de l'essai afin d'assurer la sécurité des personnes participantes. Si des effets indésirables apparaissent en cours de projet, ils sont rapportés à différentes instances (CER, Santé Canada, etc.) et mentionnés dans Nagano afin de prendre une décision éclairée quant à la nécessité de suspendre ou d'arrêter l'étude.

Évaluation de l'essai clinique

Au terme de l'essai clinique, les données anonymes recueillies tout au long de sa réalisation sont analysées par la chercheuse ou le chercheur principal(e) ou par le promoteur. Cette étape permet de décider :

- * Si les résultats sont prometteurs, et donc si l'évaluation du traitement à l'étude peut se poursuivre en phase suivante ou non (dans le cas d'un essai clinique de phase I ou II); ou encore;
- * Si le traitement a fait ses preuves et peut être soumis à Santé Canada pour autorisation, afin de devenir accessible à la population (dans le cas d'un essai clinique de phase III).

Les conclusions de l'essai clinique peuvent aussi être rapportées sous forme d'article scientifique dans une revue médicale spécialisée. Avant d'être publié, l'article est analysé par d'autres scientifiques du même domaine de recherche. Ces spécialistes évaluent la qualité de la démarche et la rigueur scientifique de l'essai clinique, avant d'autoriser ou non la publication.

Les résultats sont publiés tout en préservant l'anonymat des personnes qui ont participé à l'essai clinique.

Interruption d'un essai clinique

Santé Canada, le comité d'éthique, la chercheuse ou le chercheur principal(e) ou le promoteur peuvent mettre fin à un essai clinique à tout moment. Même si ce n'est pas très courant, une interruption d'essai clinique peut survenir en raison de l'apparition d'effets secondaires plus graves que prévus, ou dans le cas où l'efficacité du traitement n'a pu être

clairement démontrée. Il arrive aussi que le nombre de personnes recrutées dans l'essai clinique soit insuffisant pour permettre la poursuite de l'étude.

Lorsque survient une interruption d'essai clinique, la chercheuse ou le chercheur principal(e) informe les personnes participantes le plus tôt possible et les renseigne sur les étapes à venir.

Annexe II – Tableau récapitulatif des formulaires

Formulaires liés au dépôt initial d'un projet au BGPR

F0

- Demande au CER d'agir à titre de CER évaluateur
- Pour un projet se déroulant dans plus d'un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux

F20

- Réponse aux conditions du CER
- Suite à l'approbation conditionnelle d'un projet

F11

Dépôt initial d'un projet de recherche:

- F11: Essai clinique
- F11a: Projet standard avec participants
- F11b: Projet sur banque ou sur dossiers
- F11c: Création de banque de données
- F11SOFA: Demande d'avis au comité
- F11MEO : Demande d'évaluation d'un projet multicentrique à la personne mandatée

Formulaires liés aux suivis des projets et ajoutés par l'équipe de recherche

Évaluation éthique locale (CER-S du CIUSSS de la Capitale-Nationale)

F1H

Modification/Amendement/Ajout au projet:

- Protocole de recherche
- Formulaire d'information et de consentement
- Brochure de l'investigateur
- Documents utilisés pour le recrutement de participants (publicité, affiche, courriel, etc.)
- Documents, questionnaires ou instruments de mesure destinés aux participants
- Modification de l'équipe de recherche
- Modification du financement ou du budget

F6H

Changement de statut de l'étude:

- Suspension temporaire du recrutement
- Reprise du recrutement
- Fermeture du recrutement
- Suspension du projet dans sa globalité

F1MP-NEW(H)

Ajout d'un site ou conversion en projet multicentrique

F8H

Déclaration au CER d'un des événements suivants:

- Violation de protocole (déviation majeure)
- Grossesse d'une participante ou d'une partenaire d'un participant à un essai clinique
- Autre type de problème non anticipé (PNA)

F2H

Notification d'informations supplémentaires ou de correspondances diverses:

- Questions diverses au CER
- Autre information ou document ne nécessitant pas une approbation du CER

F9H

Renouvellement annuel de l'approbation éthique

F3H

Effet indésirable grave et imprévu (ÉIG) survenu sous la responsabilité du CER

F10H

Fermeture du projet

Évaluation éthique externe par un autre CER (MEO)

F15

Suivi de l'évaluation de convenance au CIUSSS-CN