

**MON 15
CR-CIUSSS-NÎM**

**Soumission d'un projet au CÉR et communication
durant l'étude**

1. Objectifs

Les objectifs de ce MON sont :

- D'énumérer les documents à présenter lors de la soumission d'un projet de recherche et pour les suivis durant l'étude;
- De décrire les politiques et procédures concernant la gestion de la communication entre le chercheur principal et le CÉR pour en assurer la conformité.

2. Définitions

Dans Nagano, l'acronyme MEO est utilisé pour les projets multicentriques et pour lesquels le CÉR évaluateur n'est pas celui du CIUSSS-NÎM. Mise En Œuvre (MEO) : projet de recherche.

3. Responsabilités

Le CÉR doit :

- Protéger les droits, la sécurité et le bien-être de tous les participants;
- Décider s'il a la compétence pour être le CÉR évaluateur d'un projet multicentrique (plus d'un site au Québec), le cas échéant.

Le chercheur principal est responsable :

- De vérifier si le projet sera multicentrique (plus d'un centre au Québec) ou monocentrique. S'il est multicentrique, il doit déterminer avec le promoteur et/ou les autres sites impliqués quel CÉR pourrait être évaluateur. Si le CÉR du CIUSSS-NÎM est sollicité, le formulaire F0 doit être soumis avant toute autre procédure;
- De la soumission du projet de recherche au CÉR. Il peut déléguer cette tâche à une personne de son équipe de recherche, mais doit l'inscrire dans le formulaire de délégation de tâches déposé dans Nagano au moment de la soumission;
- De se conformer aux politiques et procédures du CÉR en s'assurant :
 - D'utiliser les formulaires spécifiques pour compléter la soumission et toute demande de modification, d'approbation ou d'information (application Nagano – <http://hscm.nagano.semiweb.ca>);
 - De soumettre au CÉR tous les documents requis à l'approbation d'un projet selon la grille de soumission d'un projet de recherche que vous trouverez dans Nagano;
 - De respecter les dates de tombée des nouveaux projets de recherche selon le calendrier des réunions;
 - De planifier le paiement des frais exigés par le CÉR selon le Barème uniforme de facturation du MSSS;

- De conserver une copie de tous les documents de soumission et de toute correspondance dans la section des documents essentiels de l'étude.

4. Documentation à soumettre lors de la soumission initiale :

Le chercheur principal est tenu de suivre le processus établi par le CIUSSS NIM pour le dépôt d'un nouveau projet aux fins d'évaluation par le CÉR. Avant de recruter le premier participant ou d'accéder à des données ou tissus, le chercheur principal est responsable d'obtenir les approbations requises (scientifique, convenance institutionnelle et éthique) et d'attendre l'autorisation de réaliser le projet au CIUSSS NÎM par la personne formellement mandatée.

La soumission initiale d'un nouveau projet de recherche doit se faire par la plateforme Nagano.

4.1. Soumission d'un projet monocentrique ou multicentrique avec CÉR CIUSSS NIM comme évaluateur

Dans le cas d'un projet multicentrique où le CÉR du CIUSSS NIM pourrait être évaluateur, la première étape est d'en faire la demande auprès du CÉR via le formulaire F0. Si la réponse est positive, le CÉR émettra une lettre appelée « Déclaration du CÉR évaluateur ». Le chercheur peut alors d'ores et déjà envoyer la lettre de déclaration du CÉR évaluateur aux autres sites pour qu'ils puissent commencer à préparer leur formulaire d'évaluation de la convenance.

Lors de la soumission initiale du projet de recherche à la date de tombée, le chercheur est responsable de faire parvenir dans la plateforme Nagano ainsi que des copies papier (voir la *Grille de soumission* à cet effet) les documents suivants :

- L'attestation des privilèges de recherche de tous les chercheurs concernés;
- Une lettre de présentation en français qui fait référence à tous les documents soumis dans le formulaire 11;
- Le formulaire d'évaluation de projet de recherche (formulaire 11) à compléter dans Nagano avec téléchargement de tous les documents pertinents;
- Le formulaire de délégation des tâches pour la soumission et communication avec le CÉR (mentionné plus haut);
- Le contrat et le budget, ou leurs ébauches;
- Le formulaire d'évaluation de la convenance institutionnelle;
- Le protocole complet de l'étude qui sera revu par le comité scientifique du CÉR;
- La lettre de non-objection (NOL) de Santé Canada, si elle est déjà émise et s'il y a lieu;
- La brochure de l'investigateur ou monographie du produit, s'il y a lieu;
- La demande de consultation de dossiers d'usagers à des fins de recherche (formulaire FDC), s'il y a lieu. Lors de la création du projet, il faudra demander au CÉR de créer le formulaire FDC à remplir;
- Le(s) formulaire(s) d'information et de consentement (FIC); le FIC doit porter le logo du CIUSSS-NÎM, être paginé et doit présenter la date de la version soumise. Des gabarits (versions française et anglaise) sont disponibles sur Nagano et présentent les libellés qui sont obligatoires pour les sections réglementaires et légales et fortement recommandés pour les autres sections;
- Les questionnaires qui seront remplis par les participants, s'il y a lieu;
- Les méthodes de recrutement (publicité, affiche, verbatim courriel, script téléphonique, etc.);
- La documentation à fournir au participant (feuillet d'information, carte du participant, etc.);

- Le cadre de gestion des banques de recherche et le formulaire d'information et de consentement distinct relié à la banque, s'il y a lieu;
- Tout autre document demandé par le CÉR (grille de soumission complétée, etc.).

Pour plus de détails et information sur le format et le nombre de copies nécessaires, voir la grille de soumission d'un projet au CÉR.

La soumission initiale doit se faire selon le calendrier des activités du CÉS-CÉR disponible dans Nagano.

4.2. Soumission d'un projet multicentrique dans le cas où le CÉR CIUSSS NIM n'est pas évaluateur (demande d'évaluation de la convenance institutionnelle – projets MEO)

Dans le cas d'un projet multicentrique où le CÉR CIUSSS NIM n'est pas le CÉR évaluateur, la première étape est de savoir quel CÉR a accepté d'être évaluateur. Lorsque la déclaration du CÉR évaluateur a été donnée par ce CÉR, le formulaire 11 (F11MP) avec tous ses documents annexés ainsi que cette lettre de déclaration doivent être présentés au CIUSSS NIM via la plateforme Nagano pour une demande d'évaluation de la convenance institutionnelle :

- La lettre de déclaration du CÉR évaluateur;
- La lettre d'approbation du projet par le CÉR évaluateur (peut être donnée en cours d'évaluation de la convenance);
- L'attestation des privilèges de recherche en cours de validité;
- Le formulaire de délégation des tâches pour la soumission et communication avec le CÉR (mentionné plus haut);
- Le contrat et le budget, ou leurs ébauches;
- Le formulaire d'évaluation de la convenance institutionnelle;
- La demande de consultation de dossiers d'usagers à des fins de recherche (formulaire DC), s'il y a lieu. Lors de la création du projet, il faudra demander au CÉR CIUSSS NIM de créer dans le projet le formulaire FDC à remplir;
- Le(s) formulaire(s) d'information et de consentement (FIC) réseau approuvés par le CÉR évaluateur, ainsi que les versions modifiées avec les informations locales du CIUSSS NIM (logo, personnes ressources, etc.);
- Les méthodes de recrutement (publicité, affiche, etc.), si elles sont spécifiques au site;
- La documentation à fournir au participant (feuillet d'information, carte du participant, etc.), si elle est spécifique au site;
- Tout autre document demandé par le CIUSSS NIM.

Aucun dépôt de copies papier n'est nécessaire

5. Réponse du CÉR/Approbation d'un projet de recherche

Le chercheur principal doit s'assurer :

- De conserver une copie de la lettre de réponse du CÉR et de la correspondance entre le chercheur et le CÉR dans la section des documents essentiels de l'étude.

*Veuillez noter que l'attestation « Research Ethics Board Attestation (REBA) » n'est plus nécessaire, car toute l'information nécessaire à Santé Canada est disponible sur la lettre d'approbation du CÉR.

La lettre de réponse du CÉR doit contenir les informations suivantes :

Les MON sont la propriété du CR-CIUSSS-NIM
Aucune copie ne doit être distribuée à l'extérieur sans l'accord du directeur du CR-CIUSSS-NIM
Version datée du 16 janvier 2019

- L'identification de l'étude, le numéro du protocole, le numéro attribué par le CÉR et le titre;
- Le nom et la date de version de tous les documents vérifiés par le CÉR;
- La date d'évaluation par le CÉR;
- Les décisions/opinions/approbations concernant le projet, incluant les modifications requises;
- Les procédures pour en appeler de la décision/opinion du CÉR;
- La date de renouvellement de l'approbation;
- La signature par le président (ou son délégué) du CÉR et la date de la réponse.

Après réception de tous les documents corrigés à la satisfaction du CÉR, du contrat et du cadre de gestion, l'approbation est émise et contient la liste des membres qui ont siégé au comité lors de la décision.

6. Communication avec le CÉR durant l'étude

Le chercheur principal doit :

- Soumettre préalablement pour approbation par le CÉR toute modification aux documents du projet ou tout nouveau document en cours d'étude (Formulaire F1 – Nagano). Les documents visés incluent, sans se limiter : protocole, formulaire d'information et de consentement, brochure de l'investigateur, monographie, questionnaires, tout document remis au participant, tout document utilisé en vue de faire du recrutement, budget, modification à l'équipe de recherche, etc.);

En cours de projet, le chercheur principal peut mettre en place une modification au protocole pour éliminer un danger immédiat pour les participants sans obtenir l'approbation du CÉR. La modification apportée, les raisons s'y attachant et, s'il y a lieu, les modifications proposées au protocole doivent tout de même être présentées le plus tôt possible pour approbation : au CÉR, au promoteur et aux organismes réglementaires;

- Rapporter rapidement les informations suivantes au CÉR :
 - Tout changement significatif ou déviation significative au protocole de l'étude (F8 – Nagano) (MON 6);
 - Tout incident thérapeutique grave ou événement indésirable grave concernant un participant suivi dans un essai clinique ou expérimental (F3 et F4 – Nagano) (MON 17);
 - Lors d'une étude multicentrique, tout incident grave et inattendu concernant un participant, peu importe sa provenance, doit être acheminé au CÉR évaluateur;
 - Toute nouvelle information qui peut affecter la conduite de l'étude (F2 – Nagano), la sécurité du participant ou sa volonté à poursuivre l'étude;
- Soumettre annuellement au CÉR les informations suivantes :
 - La demande de renouvellement de l'approbation annuelle de chaque projet de recherche (F9 – Nagano). Si le nombre de participants recrutés est supérieur au nombre prévu initialement, une modification doit être soumise au CÉR (protocole et FIC);
 - Le chercheur principal est responsable de demander le renouvellement de son approbation annuellement. Un rapport est exigé annuellement pour tous les projets actifs au CIUSSS NIM;
 - Si la période d'approbation d'un projet de recherche est échue et que le rapport annuel complet n'a pas été transmis au CÉR, le CÉR enverra des rappels au chercheur principal. En l'absence de réponse de sa part, l'approbation pourra être suspendue. Si l'approbation

est suspendue, aucune activité de recherche ne pourra être effectuée. Le CÉR peut aussi décider de fermer l'étude définitivement si aucun suivi n'est fait.

- Dans le cas de projet multicentrique dont le CÉR CIUSSS NIM est évaluateur : Chaque établissement participant s'engage à fournir un rapport annuel d'activités au CÉR évaluateur avant la date du renouvellement du projet de recherche. Une grille pour chaque établissement participant au projet de recherche sera envoyée par le CÉR évaluateur.
- Les communications et suivis dans le cas d'un projet MEO :
 - Le chercheur doit, via la plateforme Nagano, aviser et soumettre à l'établissement pour information seulement toutes les approbations données par le CÉR évaluateur ainsi que les documents approuvés. Cependant, tous documents nécessitant une modification avec les informations locales du CIUSSS NIM (notamment pour le formulaire d'information et de consentement) devront être autorisés par la personne formellement mandatée avant d'être envoyée au CÉR évaluateur.

7. Communication avec le CÉR à la fin de l'étude

Le chercheur principal doit soumettre au CÉR un rapport final dans Nagano (F10) lorsque l'étude clinique est terminée (ou lorsque tous les participants ont complété l'étude), en référence au point 4.13 de la CIH. Ce document doit contenir les informations suivantes :

- Le nombre total de participants recrutés, le nombre total de participants ayant complété l'essai, le nombre total de participants retirés de l'étude et les raisons de leur retrait;
- Les résultats généraux de l'étude, si connus. Si les résultats ne sont pas encore disponibles lors de la demande de fermeture, le chercheur doit les transmettre au CÉR en temps opportun dès réception;
- Les publications;
- Toute autre information pertinente requise par le CÉR (lettre de fermeture du site par le promoteur, s'il y a lieu).

Même si tous les participants ont terminé l'étude, l'étude doit rester ouverte si des analyses sont encore en cours, s'il reste des paiements liés à l'étude à faire ou si les publications prévues ne sont pas terminées. Advenant le cas où une publication soit faite après la fermeture de l'étude, compléter le F2 de Nagano et joindre la publication.

8. Références

Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les instruments médicaux, DORS/98-282, 7 mai 1998; dernière modification effectuée le 13 février 2017, règlement à jour en date du 20 mars 2017.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les produits de santé naturels, partie 4 : Essais cliniques sur des sujets humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 1er juin 2008; règlement à jour en date du 20 mars 2017.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Instituts de recherche en santé du Canada Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, décembre 2014.

Ministère de la Justice. Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRDPE), dernière modification effectuée le 23 juin 2015, loi à jour en date du 31 décembre 2016.

États-Unis. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312);
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

États-Unis. Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, may 2007.

Non contrôlé si imprimé