Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Nord-de-
l'Île-de-Montréal
Québec

Savoirs partagés
RECHERCHE CIUSSS NÎM

# GUIDE DU CHERCHEUR ET DES ÉQUIPES DE RECHERCHE

## PROCESSUS DE DÉPÔT PAR LE CHERCHEUR D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE RÉALISER LA RECHERCHE AU CIUSSS NÎM

**Projets de recherche dans les secteurs**

Essai clinique / Biomédicale (incluant banque de données et/ou de matériel biologique)

Sociale / Santé mentale / Santé publique (incluant banque de données et/ou de matériel biologique)

Décembre 2019

## TABLE DES MATIERES


**1 DÉPÔT DE PROJET- PROCESSUS** ..... 5

**2 RESPONSABILITÉS** ..... 6

**3 ÉTAPE PRÉLIMINAIRE : PLATEFORME WEB NAGANO – PORTE D'ENTRÉE** ..... 7

3.1 Accès NAGANO ..... 7

3.2 Demande d'accès ..... 8

3.3 Formulaires - Nouveau projet de recherche ..... 8

**4 PRÉCONVENANCE** ..... 9

**5 TRIPLE ÉVALUATION** ..... 9

5.1 Évaluation scientifique ..... 10

5.2 Évaluation éthique ..... 10

5.3 Évaluation de la convenance institutionnelle ..... 10

5.3.1 Octroi des privilèges de recherche/ statut de chercheur et suivi des formations ..... 11

5.3.2 Formulaire de soutien du projet de recherche ..... 12

5.3.3 Ententes de service des départements / services des projets de recherche se déroulant a**u CIUSSS NÎM** (si applicable) ..... 12

5.3.4 Finances (si applicable) ..... 12

5.3.5 Entente contractuelle (si applicable) ..... 13

**6 AUTORISATION DE RÉALISER UN PROJET DE RECHERCHE** ..... 14

6.1 Lettre de la personne mandatée ..... 14

**7 AUTRES POINTS IMPORTANTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION** ..... 14

7.1 Projet nécessitant un répondant au CIUSSS NÎM ..... 14

7.2 Accès au dossier médical des usagers ..... 15

7.3 CÉR du CIUSSS NÎM non-évaluateur ..... 15

7.4 Inscription des essais cliniques sur ClinicalTrials.gov ..... 15

**8 PERSONNES-RESSOURCES** ..... 15

**9 ANNEXE** ..... 16

9.1 Annexe 1 - Aide-mémoire ..... 16

9.2 Annexe 2 - Particularités du contrat ..... 17

## AVANT-PROPOS

Suite à la fusion menant à la création du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Nord-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS NÎM)[1], la direction de la recherche entreprit à l'automne 2016 une refonte de ses processus liés au dépôt de projet et à l'accompagnement de ses chercheurs. La première phase de cette réflexion a conduit à la création d'un environnement et d'une plateforme administrative harmonisée, alors qu'une deuxième phase mena à la conceptualisation et à la dotation du Bureau d'Appui à la Recherche (B.A.R.). La troisième et ultime phase en est une d'analyse et d'amélioration des processus débouchant sur la création de ce guide. Il est entendu que l'optimisation des processus est un travail d'amélioration continue et ce faisant, cette phase et ce guide seront en constante évolution.

[1] Créé le 1er avril 2015 suite à la Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales (LMRSSS), mieux connue sous le nom de projet de loi 10. Il regroupe plusieurs établissements : 5 hôpitaux (Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, Hôpital Fleury, Hôpital Jean-Talon, Hôpital en santé mentale Rivière-des-Prairies, Hôpital en santé mentale Albert-Prévost), six CLSC et douze centres d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD).

## INTRODUCTION

Le présent guide décrit le processus centralisé mis en place à la Direction de la recherche du CIUSSS NÎM, permettant d'harmoniser les échanges entre le chercheur, les équipes de recherche et les différents comités qui veillent à l'évaluation et à l'autorisation de la recherche avec des participants humains[2]. Conformément au *Cadre de référence ministériel pour l'encadrement de la recherche avec des participants humains dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux,* l'établissement doit pouvoir garantir la qualité scientifique des recherches, le respect des personnes et l'utilisation correcte des ressources affectées aux activités de recherche. **Ainsi, avant de pouvoir être autorisée, toute activité de recherche doit faire l'objet d'une triple évaluation : soit l'évaluation de la qualité et de la pertinence scientifique, l'évaluation éthique et l'évaluation de la convenance institutionnelle**. Chaque évaluation conduit à une décision distincte et autonome pour chaque projet de recherche. La personne formellement mandatée pour autoriser le chercheur à réaliser une recherche dans l'établissement ou sous ses hospices, s'acquitte de sa responsabilité en constatant que le projet de recherche, qu'il soit monocentrique ou multicentrique, a fait l'objet de cette triple évaluation : soit l'évaluation scientifique, l'évaluation éthique et l'évaluation de la convenance institutionnelle et que l'ensemble de ces évaluations ait donné un résultat positif. **Lorsque le résultat positif de la triple évaluation est confirmé, la personne formellement mandatée *(ou personne déléguée)* donne l'autorisation pour la réalisation du projet par une lettre acheminée au chercheur responsable autorisant la réalisation de la recherche dans l'établissement. <u>Cette lettre constitue l'autorisation officielle et finale obligatoire pour pouvoir démarrer le projet.</u>**

Un chercheur désirant qu'un projet de recherche soit autorisé au CIUSSS NÎM, se doit de :

- ✓ Se soumettre à la triple évaluation en respectant ce qui est énoncé dans le présent guide ;
- ✓ Fournir les informations et les documents requis pour permettre une évaluation efficiente de son projet de recherche.

À la fin de ce guide, une liste des personnes-ressources est fournie, cependant, le professionnel du guichet unique de la recherche (GUR) pourra vous diriger en amont ou en cours de processus, pour vous orienter vers les bonnes ressources processus de dépôt par le chercheur d'une demande d'autorisation de réaliser la recherche au CIUSSS NÎM.

---

[2] *La notion de recherche doit être entendue au sens large, de manière à couvrir toute activité de recherche avec des personnes dans le domaine de la santé et des services sociaux, incluant la création ou l'utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique. La recherche avec les participants humains comprend la recherche qui inclut des renseignements personnels, ainsi que du matériel biologique d'origine humaine et les renseignements qui en sont issus, que ceux-ci permettent ou non d'identifier la personne à laquelle elles se rapportent.*

Tout projet de recherche avec des participants humains entrepris dans une des installations du CIUSSS NÎM qui comporte l'une des caractéristiques suivantes doit être évalué selon la procédure expliquée dans ce guide :

- Le projet sera au moins partiellement réalisé dans une des installations du CIUSSS NÎM ;
- Des participants seront recrutés parmi les usagers et leurs proches, des intervenants, des gestionnaires des installations du CIUSSS NÎM ou à partir des dossiers conservés par une des installations du CIUSSS NÎM ;
- Il y a une participation du CIUSSS NÎM dans la réalisation du projet (ex. : analyse de laboratoire) ;
- Les chercheurs ont une affiliation dans une des installations du CIUSSS NÎM ;
- Le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières du CIUSSS NÎM.

**Un projet de recherche correspondant à l'un de ces critères doit être évalué et approuvé avant que le recrutement, la collecte ou l'accès aux données sur des participants humains puissent commencer.** *Il est important de souligner que même les projets de recherche n'impliquant pas la participation active d'un sujet, tel que les études de dossiers, doivent être évalués et approuvés avant de débuter.*

Il est à noter que les études suivantes n'ont pas à être évaluées :

- Les études consacrées exclusivement à l'assurance et à l'amélioration de la qualité, les évaluations des examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programme d'enseignement ;
- La vente de services de laboratoires ou toute autre vente de services, sous réserve que cette activité ne permette pas d'identifier les participants ou n'implique pas d'interaction avec eux.

Dans les cas où la distinction prête à controverses, le chercheur doit s'adresser au CÉR qui établira si l'activité doit ou non être examinée par celui-ci. En cas de doute, vous devrez envoyer un courriel au coordonnateur du Comité d'éthique de la recherche (CÉR), afin d'obtenir une réponse écrite de la part du CÉR sur la nécessité d'une approbation éthique. Vous serez informés si des informations complémentaires sont nécessaires.

## 1 DÉPÔT DE PROJET- PROCESSUS

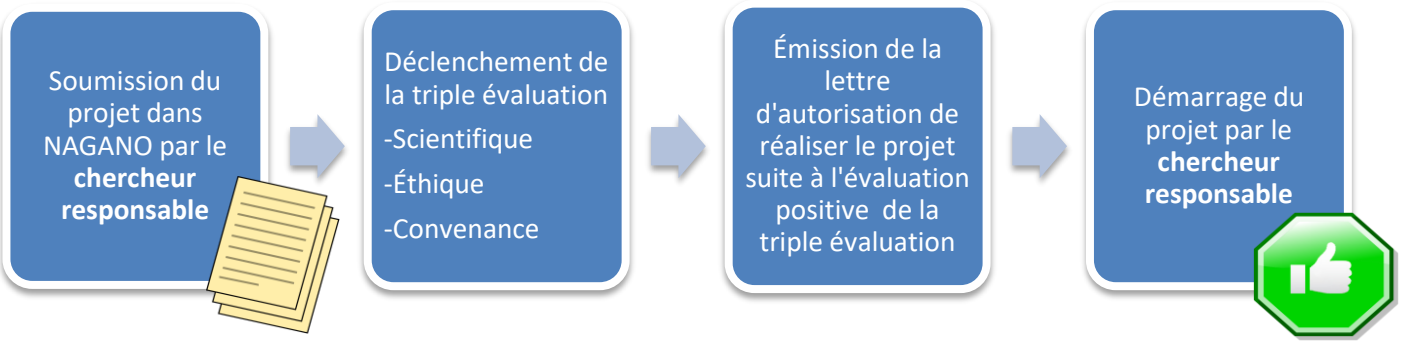


**Figure 1. Illustration du cheminement du dépôt d'un projet jusqu'à son démarrage.**

Les projets de recherche qui sont menés dans plus d'un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) sont assujettis à des modalités de reconnaissance de l'évaluation éthique. **Toute évaluation éthique réalisée par un comité d'éthique de la recherche (CÉR) d'un établissement public du RSSS sera d'emblée reconnue par les établissements concernés par le projet de recherche.** Cet encadrement prévoit qu'un projet de recherche qui sera mené dans plus d'un établissement public du RSSS ne donnera désormais lieu qu'à une seule évaluation éthique par CÉR du RSSS applicable aux autres établissements.

**Ainsi, ce guide s'applique aux projets monocentriques (un seul établissement du RSSS) et multicentriques (plusieurs établissements du RSSS), et les approbations officielles de l'établissement sont présentées ci-dessous :**

| Autorisations à obtenir | Monocentrique | Multicentrique (CIUSSS NÎM est CÉR évaluateur) | Multicentrique (CIUSSS NÎM n'est pas CÉR évaluateur) |
|---|---|---|---|
| **Lettre d'approbation pour la demande de CÉR évaluateur au CIUSSS NÎM (F0)** | - | X | -<br>(il faut cependant obtenir la lettre du CÉR évaluateur avant le dépôt) |
| **Grille d'approbation de la convenance** | X | X | X |
| **Lettre d'approbation éthique et d'approbation scientifique** | X | X | - |
| **Lettre d'autorisation de réaliser le projet de recherche** | X | X | X |

Lorsque nécessaire, l'évaluation scientifique est réalisée dans un premier temps [3], et est suivie de l'évaluation éthique. L'évaluation de la convenance démarre dès le dépôt du projet et se continue en parallèle des évaluations éthiques et scientifiques.

## 2 RESPONSABILITÉS

Le chercheur *(ou son délégué)* est responsable de :

- Contacter le CÉR via courriel pour valider la nécessité d'une évaluation éthique, en cas de doute ;
- Soumettre les bonnes versions des documents nécessaires au dépôt du projet dans Nagano ;
- Faire le dépôt de son projet selon les différents formulaires se retrouvant sur la plateforme NAGANO ;
- Répondre aux discussions des différents intervenants de l'évaluation dans un délai acceptable ;
- Se soumettre aux modalités de l'évaluation de la convenance ;
- S'assurer de respecter la réglementation et les décisions des différents évaluateurs ;
- Respecter les règles d'une conduite responsable de la recherche.

[3] Cette évaluation scientifique n'est pas requise si le projet a été financé suite une évaluation par un comité de pairs d'un organisme subventionnaire reconnu.

Le professionnel du GUR est responsable de :

- Donner les accès NAGANO ;
- Gérer les demandes de privilège de recherche/ statut de chercheur ;
- Acheminer les contrats finaux pour signature ;
- S'assure d'achemine un dossier complet pour l'ouverture de compte ;
- Offrir un accompagnement aux chercheurs et à leurs équipes dans le processus de préparation et dans les étapes préalables à l'acceptation d'un projet de recherche.

Le coordonnateur de la convenance institutionnelle du CIUSSS NÎM est responsable de :

- Coordonner les approbations de la convenance institutionnelle ;
- Répondre aux interrogations du chercheur par rapport à la convenance institutionnelle du projet déposé dans NAGANO ;
- Présenter les outils et personnes-ressources disponibles aux chercheurs pour l'évaluation de la convenance institutionnelle ;
- Évaluer les besoins pour un dépôt de dossier complet au niveau de la convenance institutionnelle.

Le coordonnateur du CÉR du CIUSSS NÎM est responsable de :

- Expliquer le processus d'approbation éthique et scientifique du CIUSSS NÎM ;
- Répondre aux interrogations du chercheur par rapport aux évaluations éthique et scientifique ;
- Présenter les outils et personnes-ressources disponibles aux chercheurs pour les évaluations éthique et scientifique ;
- Évaluer les besoins pour un dépôt de dossier complet au niveau éthique et scientifique.

La personne formellement mandatée est responsable de :

- Signer la lettre d'autorisation pour autoriser la réalisation des projets de recherche :
    - Projet multicentrique : Président-directeur général délégation au président-directeur général adjoint
    - Projet monocentrique : Président directeur général délégation au directeur de la recherche.

# 3 ÉTAPE PRÉLIMINAIRE : PLATEFORME web NAGANO – PORTE D'ENTRÉE

## 3.1 ACCÈS NAGANO

Tous les projets sont déposés dans Nagano selon le principe de dépôt unique, c'est-à-dire que le chercheur *(ou personne déléguée)* n'a qu'un seul formulaire à compléter (F11 : Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche) pour soumettre un projet à la triple évaluation. **Cette plateforme web constitue la porte d'entrée pour le dépôt, l'évaluation et le suivi des projets de recherche. Cette plateforme est accessible de partout en utilisant le lien suivant : http://hscm.nagano.semiweb.ca.**

**Les informations d'identification (nom d'utilisateur et mot de passe) sont strictement confidentielles et ne doivent pas être partagées**

## 3.2 DEMANDE D'ACCÈS

Avant de commencer le dépôt, les membres de l'équipe devant avoir accès à la plateforme doivent communiquer avec la personne responsable des accès à la plateforme Nagano afin d'obtenir un code d'accès et un mot de passe pour enregistrer sa demande et obtenir du soutien si nécessaire. **La demande doit se faire par courriel au GUR à appui.recherche.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca et inclure les informations suivantes :**

- **Prénom et nom**
- **Titre et affiliation (chercheur, assistant, étudiant, etc.)**
- **Numéro de téléphone**
- **Adresse courriel (une adresse institutionnelle est préférable)**

Bien qu'il ne puisse y avoir qu'un seul chercheur principal dans l'établissement, il peut y avoir multiples utilisateurs sur un même projet (exemple : co-chercheur, étudiant et assistant de recherche). Tous les utilisateurs ayant accès au projet visionnent la même chose. Par contre, il y a qu'un seul utilisateur principal. Ce statut est donné à l'utilisateur qui a créé le projet dans Nagano, mais peut être transféré à un autre utilisateur en tout temps. L'utilisateur principal peut ajouter ou enlever l'accès aux autres utilisateurs du projet.

## 3.3 FORMULAIRES - NOUVEAU PROJET DE RECHERCHE

Selon le type de recherche, différents F11 peuvent être remplis. Vous trouverez **5 formulaires à compléter dans NAGANO pour la soumission initiale par le chercheur d'une demande d'autorisation de réaliser la recherche au CIUSSS NÎM** :

- Formulaire 11 – Formulaire recherche essai clinique ou biomédical
- Formulaire 11MEO – Formulaire soumission établissement participant
- Formulaire 11a – Formulaire recherche sociale, santé mentale et santé publique
- Formulaire 11b – Formulaire recherche sur dossier/ utilisation de données/ utilisation de données ou matériel banque existante
- Formulaire 11c– Formulaire création d'une banque au CIUSSS NÎM/ Registre

Lorsqu'applicables, au minimum les documents présentés à l'annexe 1 doivent être déposés dans NAGANO pour l'évaluation du projet de recherche **(voir annexe 1).**

Un dossier déposé dans NAGANO et incomplet pourrait retarder l'évaluation du projet de recherche, et par conséquent son autorisation. Il est possible de contacter le professionnel du GUR pour demander une prérévision de votre dossier avant le dépôt du projet, il vous faudra simplement fournir le numéro NAGANO pour cette demande. Celui-ci se chargera de faire suivre votre demande à qui de droit. Lorsque les comités ont besoin d'informations complémentaires, d'une révision des documents soumis avec les formulaires de dépôt, le chercheur est avisé par NAGANO des éléments manquants à son dossier via des discussions (section 'messages' dans NAGANO) et non par courriel. **Il est important de répondre aux bons messages créés pour assurer le suivi des discussions.**

## 4 PRÉCONVENANCE

**Lorsque le projet est à l'étape de préparation dans NAGANO**, le chercheur peut commencer à faire une ''préconvenance''. Le but de cette étape est de permettre au chercheur d'accélérer le processus d'évaluation du projet même s'il n'est pas prêt à le déposer officiellement dans NAGANO. Dans certains cas, il est même conseillé de commencer certaines de ces étapes **avant le dépôt officiel du projet.** En préconvenance, il est possible de :

- Faire une demande de privilège de recherche/ statut de chercheur en suivant la procédure mentionnée au point 5.3.1
- Faire réviser une entente de confidentialité. Envoyer l'entente en version Word, sans mot de passe au GUR.
- Faire réviser une entente en suivant ces étapes :
    1. Créer un F11 en mode préparatoire dans la plateforme Nagano pour obtenir un numéro de projet, y déposer l'entente en version Word, sans mot de passe et le protocole aux sections appropriées.
    2. Acheminer la demande par courriel **au GUR à appui.recherche.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca** en indiquant le numéro NAGANO. **Dans ce courriel, préciser que c'est pour avis juridique dans l'objet du courriel et mentionner les coordonnées de la personne qui sera responsable de la révision de l'entente chez le partenaire**. *(NOTE : Veuillez-vous assurer de la faisabilité du projet qui sera déposé dans NAGANO avant de soumettre pour avis juridique.).* ***Ne pas attacher le contrat au courriel.***
- Faire une demande de déblocage partiel des fonds de la recherche, si l'octroi le permet, en suivant ces étapes :
    1. Créer un F11 en mode préparatoire dans la plateforme Nagano pour obtenir un numéro de projet, y déposer la lettre d'octroi.
    2. Remplir les champs titre du projet et nom du chercheur du formulaire F11 généré.
    3. Remplir **le formulaire de demande déblocage partiel des fonds de la recherche**.
    4. Créer une nouvelle discussion (onglet Discussion dans le projet créé) avec la mention « Déblocage de fonds » dans l'objet **y joindre la lettre d'octroi et le formulaire de déblocage partiel des fonds de la recherche dûment complété et signé.** La lettre d'approbation pour le déblocage partiel des fonds sera automatiquement transmise au chercheur et au GUR. Les affaires financières déterminent si la demande est recevable selon les modalités de l'octroi.
- Pour les projets cliniques, débuter la faisabilité du projet dans l'établissement en remplissant le **formulaire de soutien du projet de recherche** en suivant la procédure mentionnée au point 5.3.2.

Il est à noter que les évaluateurs se réservent le droit de ne pas pouvoir approuver toutes les demandes en ''préconvenance''. Dans de tels cas, le chercheur en sera alors informé.

## 5 TRIPLE ÉVALUATION

L'établissement possède deux modes de fonctionnement distincts pour effectuer l'évaluation scientifique et éthique des projets :

- **Essai clinique / biomédical** (**voir calendrier sur NAGANO pour le dépôt du projet).**
- **Santé mentale, sciences sociales, santé publique (voir calendrier sur NAGANO pour le dépôt du projet).**

Ce n'est qu'une fois l'évaluation scientifique approuvée que l'évaluation éthique débutera. Le CÉR faisant l'éthique d'un projet de recherche est déterminé selon la thématique principale du projet de recherche, l'expertise du comité de la recherche et l'évaluation antérieure d'un volet ou d'une sous étude du projet par l'un des CÉR. L'évaluation de convenance se fait en parallèle lors de la soumission.

## 5.1 ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

L'examen scientifique doit être effectué par des pairs, conformément aux normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée. L'établissement peut constituer un comité scientifique, permanent ou ad hoc, s'il possède l'expertise scientifique nécessaire. Lorsque la recherche a déjà fait l'objet d'un examen scientifique par un comité de pairs reconnu par l'établissement, le projet ne devrait pas faire l'objet d'un nouvel examen scientifique.

Constituent des comités de pairs reconnus :

- le comité scientifique constitué par un autre établissement du RSSS;
- 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 (ex. : comité de programme, comité de thèse, autorité départementale) ou dans le cas d'un projet de recherche d'étudiant, l'examen effectué par le directeur de recherche.

## 5.2 ÉVALUATION ÉTHIQUE

Sous réserve des dispositions du *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement de la Direction de l'éthique et de la qualité du Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec*, le projet de recherche doit faire l'objet d'une évaluation éthique qui sera réalisée par l'un des comités d'éthique de la recherche de l'établissement.

Le chercheur (ou co-chercheur) est invité à venir répondre aux questions des membres à la réunion plénière du CÉR. L'invitation à la réunion sera envoyée dès l'approbation du projet par le comité scientifique. Certains projets considérés à risque minimal peuvent se qualifier pour une évaluation en comité délégué (comité restreint). Le risque est déterminé par le CÉR. Le chercheur en sera avisé. Les dates de dépôts restent identiques.

## 5.3 ÉVALUATION DE LA CONVENANCE INSTITUTIONNELLE

L'évaluation de la convenance permet de s'assurer de la disponibilité des ressources sollicitées pour la réalisation de la recherche et doit au moins couvrir les aspects suivants :

- la disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement que le projet exige ;
- les aspects contractuels et financiers du projet ;
- les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant ;

- la possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement ;
- les incidences de la contribution de l'établissement à une banque de données et/ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche, si c'est le cas.

Chaque aspect de cette évaluation pourrait être exécuté par différentes instances. Le coordonnateur responsable de la coordination des évaluations de la convenance institutionnelle fera la coordination des différentes étapes pour l'obtention de l'approbation finale de la convenance par le directeur administratif de la recherche du CIUSSS NÎM.

### 5.3.1 OCTROI DES PRIVILÈGES DE RECHERCHE/ STATUT DE CHERCHEUR ET SUIVI DES FORMATIONS

**Le chercheur responsable local doit détenir des privilèges de recherche/ statut de chercheur pour entreprendre des activités de recherche au CIUSSS NÎM.** Pour obtenir ou renouveler des privilèges de recherche/ statut de chercheur, remplir le **formulaire de demande de privilèges de recherche/ statut de chercheur.** Le statut ou les privilèges peuvent être liés à un seul projet ou accordés pour une période maximale de deux ans, au terme de laquelle ils peuvent être renouvelés. Dans le cas d'un projet de recherche proposé par un étudiant, l'autorisation de réaliser la recherche est demandée à l'établissement par la personne qui agit comme directeur de recherche de l'étudiant et qui peut démontrer qu'elle détient le statut de chercheur dans un collège ou une université du Québec ou d'ailleurs au Canada.

Le chercheur principal doit veiller à ce que les co-chercheurs et les membres de l'équipe de recherche participant à ses projets soient adéquatement qualifiés par leur étude, par leur formation et par leur expérience, pour accomplir les tâches qui leur sont confiées, et ce, tout au long du projet de recherche. **Dans le cas des essais cliniques, les co-chercheurs du CIUSSS NÎM devront aussi avoir des privilèges de recherche/ statut de chercheur.**

**Formation minimale pour tous les projets :**

- Certificats de formation éthique– Modules 1, 3.1 et 3.2 du MSSS [http://ethique.msss.gouv.qc.ca//didacticiel/login/index.php].

**Lors du dépôt de vos projets de recherche, il sera important que les formations suivantes soient à jour :**

**Formation pour les projets de recherche sans médicament, produit de santé naturel ou instrument médical ;**

- Attestation de lecture des **MON 1-5-6-9-10-11-14-15-16-23** [4] du CIUSSS NÎM [https://recherccheciusssnim.ca/ressources/modes-operatoires-normalises-mon/].

[4] Les modes opératoires normalisés (MON) sont des instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière en recherche qui s'appliquent à tous les projets de recherche ou essais cliniques (subventionné et/ou contractuel) avec sujets humains. Ainsi, certains aspects de ces instructions ne concernent que les projets de recherche clinique, plus précisément les recherches effectuées chez l'humain (patients ou sujets sains) dont la finalité est d'améliorer la connaissance d'une maladie, d'une méthode d'investigation ou d'un traitement.

**Formation pour les essais cliniques avec médicament, produit de santé naturel ou instrument médical ;**

- Attestation de lecture des **MON 1 à 24** du CIUSSS NÎM [https://rechercheciusssnim.ca/ressources/modes-operatoires-normalises-mon/].
- Certificat de formation éthique - Module 3.3 du MSSS [http://ethique.msss.gouv.qc.ca//didacticiel/login/index.php].
- Certificat des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) sur CITI program [https://www.citiprogram.org/index.cfm?].
- Certificat de la Division 5 de Santé Canada sur CITI program [https://www.citiprogram.org/index.cfm?].

### 5.3.2 SOUTIEN DU PROJET DE RECHERCHE

Pour les projets cliniques, la décision de supporter un projet de recherche devrait être basée sur les ressources matérielles, humaines ou financières disponibles pour la conduite du projet au sein de l'établissement. Le **formulaire de soutien du projet de recherche** permet de s'assurer que le chef d'unité des installations du CIUSSS NÎM ait été informé du projet qui se déroulera sous les murs de l'établissement et qu'il supporte le projet de recherche. Ce formulaire doit être déposé dans NAGANO à la section appropriée.

Lors de l'évaluation de la faisabilité, nous suggérons au chercheur de discuter avec les départements / services ou programmes dans lesquels la recherche aura lieu afin de discuter des ressources requises pour atteindre les objectifs du projet. Cette discussion pourrait aboutir à la révision de certains aspects du projet de recherche.

### 5.3.3 ENTENTES DE SERVICE DES DÉPARTEMENTS / SERVICES DES PROJETS DE RECHERCHE SE DÉROULANT A**U CIUSSS NÎM** (SI APPLICABLE)

Lorsque le projet de recherche touche les ressources financières, humaines et matérielles de l'hôpital et que cela engendre des frais, des ententes de services doivent être élaborées selon la politique en vigueur et soumises par le chercheur dans NAGANO dans la section appropriée.

Pour ce qui est des demandes pour les essais cliniques chez l'humain impliquant de la médication qui doit être soumises pour évaluation au département de la pharmacie recherche, les documents (protocole, formulaire d'information et de consentement, brochure d'investigateur, manuel de pharmacie et NOL) doivent être déposés dans NAGANO dans les sections appropriées pour l'évaluation par la pharmacie. Lorsque la question de pharmacie est déclenchée dans le F11, la pharmacie fait son évaluation et **une entente est automatiquement créée dans NAGANO**.

### 5.3.4 FINANCES (SI APPLICABLE)

Le chercheur doit s'assurer que le financement reçu couvre les coûts engendrés par le projet. Lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche financé par l'entreprise privée, l'établissement doit exiger une contribution pour couvrir les frais indirects de recherche ainsi que les services fournis pour les trois examens et pour l'autorisation de réaliser la recherche. Pour les autres frais applicables, s'appuyer sur les politiques en vigueur.

Lorsque les fonds d'un projet de recherche sont gérés en tout ou en partie à la Direction de la recherche du CIUSSS NÎM, différents documents sont requis pour procéder à l'ouverture d'un compte financier. Une fois la lettre d'autorisation de réalisation de projet émise (ou la lettre de déblocage partiel des fonds), le **formulaire d'ouverture de compte** doit être complété et signé par le chercheur. **Aucun compte ne pourra être ouvert sans que ce formulaire soit dûment rempli et que les documents indiqués dans le tableau suivant soient disponibles**. Les équipes de recherche recevront le document indiquant le numéro de compte lorsque ces étapes auront été complétées.

Ces documents varient en fonction du type de financement et sont énumérés dans le tableau ci-après.

| Types de financement / Documents requis | Subvention gérée par le CIUSSS NÎM | Subvention gérée par un établissement | Contrat avec compagnie privée | Contrat géré par un autre établissement | Subvention d'établissement de la Direction de la recherche |
|---|---|---|---|---|---|
| **Preuve d'octroi** | X | X | | | X |
| **Entente contractuelle** | | | X | | |
| **Entente de collaboration ou de transfert de fonds** | | X | | X | |
| **Formulaire d'évaluation budgétaire** | X | X | X | X | X |
| **Formulaire d'ouverture de compte** | X | X | X | X | X |
| **Lettre d'autorisation de réalisation le projet émis ou lettre de déblocage partiel des fonds** | X | X | X | X | X |

### 5.3.5 ENTENTE CONTRACTUELLE (SI APPLICABLE)

Le projet peut nécessiter qu'une entente soit révisée par la Direction de la recherche. Celle-ci doit être soumise sous un format Word, sans mot de passe pour une révision plus rapide. Veuillez suivre les étapes suivantes pour la soumission de l'entente au GUR :

1. L'équipe dépose la bonne version de l'entente dans NAGANO avec les premières modifications, principalement administratives. (Voir Annexe II pour les modifications à effectuer).

2. Le professionnel du GUR envoie l'entente pour avis juridique.

3. Au retour de l'avis juridique, l'entente annotée est déposée dans NAGANO par le professionnel du GUR pour révision par le chercheur et par le collaborateur.

4. Le chercheur répond aux informations le concernant dans l'entente et envoie cette version au partenaire. Cette version est reçue et examinée par le partenaire. Si juger nécessaire ou que le partenaire a fait plusieurs modifications d'ordre légales, il peut y avoir quelques itérations pour retour aux étapes 2), 3), et 4).

5. La version finale sans annotation est déposée dans NAGANO par le chercheur lorsque toutes les parties sont en accord avec l'entente.

Le contrat doit être signé par toutes les parties avant que le projet de recherche débute.

Si votre projet nécessite une entente et que vous voulez que la Direction de la recherche en élabore une pour vous, veuillez contacter le GUR.

# 6 AUTORISATION DE RÉALISER UN PROJET DE RECHERCHE

## 6.1 LETTRE DE LA PERSONNE MANDATÉE

La personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation d'un projet de recherche dans l'établissement prend connaissance du projet et des différentes autorisations qui ont été émises soient par :

- La grille d'évaluation approuvée pour la convenance
- La lettre d'approbation du CÉR (incluant l'approbation CÉS si nécessaire)

**L'obtention de la lettre d'autorisation de la personne formellement mandatée sera signée une fois que la triple évaluation est positive et terminée.** Lorsqu'applicable, l'entente sera signée en même temps que la lettre d'autorisation de la réalisation d'un projet de recherche. C'est la coordonnatrice de la personne formellement mandatée *(également coordonnatrice du CÉR)* qui s'assure de vous faire parvenir la lettre d'autorisation. **Une fois la lettre reçue par l'entremise de NAGANO via les 'Discussions' et le contrat signé par toutes les parties, le chercheur a l'autorisation de l'établissement pour réaliser le projet de recherche.**

# 7 AUTRES POINTS IMPORTANTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION

## 7.1 PROJET NÉCESSITANT UN RÉPONDANT AU CIUSSS NÎM

Les projets cliniques réalisés par un chercheur non affilié au CIUSSS NÎM requièrent un répondant local ou un soutien interne, sauf sous exception (généralement dans les secteurs de la recherche sociale, de santé mentale et santé publique).

Le répondant au CIUSSS NÎM est désigné comme le parrain du projet, il peut être membre ou non de l'équipe de recherche, qui accompagne l'étudiant ou le chercheur non affilié à l'établissement dans ses démarches à l'intérieur de l'établissement. Il est une personne-ressource pour l'étudiant et le chercheur non affilié, qui sont généralement peu familiers avec les règles de l'établissement régissant l'encadrement du projet. Lorsque le chercheur non affilié ne détient pas de privilèges de recherche reconnus par l'établissement, le parrain doit détenir des privilèges de recherche/ statut de chercheur au CIUSSS NÎM.

## 7.2 ACCÈS AU DOSSIER MÉDICAL DES USAGERS

Cette autorisation est seulement requise si l'équipe de recherche souhaite accéder aux dossiers cliniques de certains patients sans leurs consentements [5] ou si le projet de recherche a une partie d'analyse de dossier ou d'accès aux bases de données administratives cliniques. Le **formulaire d'autorisation d'accès aux dossiers cliniques (FDC)** disponible dans NAGANO des patients sera transmis à la direction des services professionnels (DSP) pour autorisation après l'obtention de l'approbation scientifique et éthique du projet :

1. Le chercheur doit créer un F11 et répondre oui à la question de NAGANO concernant la nécessité de recevoir l'autorisation de la DSP.
2. Le chercheur dépose le **formulaire FDC** complété qui sera générer automatiquement dans NAGANO.
3. Le DSP prend connaissance de la demande du chercheur et contacte le service des archives au besoin.
4. Le DSP transmet sa décision et le document sera déposé dans NAGANO par le coordonnateur du CÉR.

## 7.3 CÉR DU CIUSSS NÎM NON-ÉVALUATEUR

L'établissement reconnaît l'évaluation éthique effectuée par un CÉR d'un autre établissement public du réseau (RSSS). Cependant, il faut soumettre un dossier dans NAGANO pour l'évaluation de la convenance et du FIC. Il faut :

1. Obtenir l'approbation éthique du CÉR évaluateur.
2. Faire les changements administratifs du CIUSSS NÎM au FIC approuvé par le CÉR évaluateur.
3. Remplir et déposer le formulaire F11 (MEO) pour l'évaluation de convenance.

## 7.4 INSCRIPTION DES ESSAIS CLINIQUES SUR CLINICALTRIALS.GOV

Lorsque votre projet de recherche nécessite un enregistrement sur ClinicalTrials.gov., contacter le GUR pour plus d'informations.

# 8 PERSONNES-RESSOURCES

| **Titre** | Contact | Coordonnées (poste et courriel) |
|---|---|---|
| **Coordonnatrice adjointe \| Guichet unique de la recherche (GUR)** | Anne-Marie Ledoux | 514 338-2222, poste 3710<br>anne-marie.ledoux.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca |
| **Coordonnatrice du Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal** | Julie Hammamji | 514-338-2222 poste 3581<br>julie.hammamji.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca |
| **Coordonnatrice de la convenance institutionnelle de la Direction de la recherche du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal** | Carla Sterlin | 514-338-2222 poste 2506<br>carla.sterlin.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca |

[5] Selon la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS), article 19.2.

# 9 ANNEXE

## 9.1 ANNEXE 1 - AIDE-MÉMOIRE

Rappel : Tous les documents donnés au participant doivent être approuvés par le CÉR.

| Documents à déposer | Aide-mémoire | Questions à se poser |
|---|---|---|
| **1. Protocole de recherche** | | Mon protocole est-il bien détaillé ? ( un template est disponible dans NAGANO) |
| **2. Formulaires d'information et de consentement (FIC)** | | Ai-je besoin de demander le consentement de participants ? Pour les projets où nous ne sommes pas CÉR évaluateurs, outre les changements purement administratifs ai-je inclus le logo et les coordonnées du commissariat aux plaintes de la version approuvée par le CÉR évaluateur? |
| **3. Rapport d'évaluation par un comité scientifique reconnu** | | Est-ce que mon projet de recherche a été approuvé par un comité scientifique reconnu ? |
| **4. Formulaire (s) de soutien du projet de recherche** | | Ai-je discuté de mon projet de recherche avec mon chef d'unité pour le bon déroulement du projet dans l'établissement et contacté les personnes-clés ? |
| **5. Statut de chercheur ou des privilèges de recherche** | | Est-ce que le chercheur responsable et les co-chercheurs ont les compétences pour mener à bien le projet? |
| **6. Outils de collecte des données (grilles, questionnaires, etc.)** | | Quels sont les outils à utiliser pour collecter les données du projet de recherche ? Sont-ils validés ? Le support est-il adéquat ( a/n niveau sécurité des données) ? |
| **7. Budget détaillé** | | Le budget offert est-il suffisant pour supporter la réalisation du projet de recherche ? |
| **8. Preuve d'octroi des fonds de recherche** | | Est-ce que la preuve d'octroi est disponible et déposée dans NAGANO pour l'ouverture de compte ? |
| **9. Entente / Contrat** | | Mon projet nécessite-t-il un contrat ? Une entente interinstitutionnelle ? Une entente de transfert de fonds, de données, d'échantillons ou de matériel ? |
| **10. Ententes de services du CIUSSS** | | Est-ce que mon projet utilise des ressources de l'hôpital (pharmacie, radiologie…) ? |
| **11. Lettre de non-objection de Santé Canada (NOL)** | | Est-ce un projet d'essai clinique avec médicament / instrument médical n'ayant pas d'application commerciale autorisée ? |
| **12. Cadre de gestion des banques de recherche (banque de données et/ou de matériel biologique)** | | Est-ce qu'un cadre de gestion est disponible et respecte les politiques en vigueur? |
| **13. Brochure de l'investigateur / Monographie du produit / Autres documents sur le produit** | | Est-ce que l'on utilise un médicament dans le projet ? Un instrument ? Un produit de santé naturel? |
| **14. Autres documents remis aux participants et documents de sollicitation** | | Est-ce qu'il y a des documents qui seront utilisés pour le recrutement des participants ou qui seront présentés à ceux-ci au cours du projet de recherche ? |
| **15. Formulaire d'accès aux dossiers des patients** | | Est-ce que le projet nécessite une demande d'accès aux dossiers médicaux sans que l'approbation des usagers ne soit possible? |

## 9.2 ANNEXE 2 – PARTICULARITÉS DU CONTRAT

Éléments à inclure au contrat par l'équipe de recherche :

- Ajouter les parties impliquées dans l'entente. En général, l'entente est tripartite ; le commanditaire (« sponsor »), le CIUSSS NÎM et le chercheur. Les adresses doivent être inscrites dans cette section.
- Indiquer la source de financement du projet (industrie ou subvention) dans les ententes. Cela est important pour classer le projet lors de l'ouverture de compte et calculer les frais indirects. Quand il y a plusieurs sources de financement, il faut aussi bien préciser le pourcentage de chaque source de financement. En aucun cas la compagnie ne doit inclure les taxes de vente, car elles ne sont pas applicables aux activités de recherche.
- Appliquer les deux circulaires ministérielles concernant la contribution de l'entreprise privée. S'assurer que le budget est suffisant pour couvrir tous les coûts associés au projet. Discuter avec les services / départements pour établir des ententes claires sur les coûts du projet. Négocier un montant si un audit règlementaire survient (env. $5,000).
- Suivre la procédure pour les paiements de la Direction de la recherche du CIUSSS NÎM.
- Vérifier au budget si les frais d'archivage sont inclus dans le contrat pour les projets avec l'entreprise privée.
- Vérifier que les coordonnées sont précises pour les avis (« Notices ») : pour le chercheur et pour le CIUSSS NÎM.
- Ajouter les signatures des personnes autorisées à signer l'entente – les noms des personnes et leur titre.

Les principaux éléments (ou clauses) examinés dans l'entente ;

- Engagement : quelques précautions pour un CRO (« Contract Research Organization ») qui représente le commanditaire ; ex. : dégagement des responsabilités du commanditaire ramené au CRO.
- Confidentialité : doit respecter l'anonymat des participants en accord avec différentes lois et juridiction.
- Propriété des résultats : en général, appartient au commanditaire, mais avec un droit pour le chercheur de les utiliser pour usage interne non-commerciale i.e. pour fins de recherche locale et d'enseignement.
- Publications (article, conférence, séminaires …) : le chercheur conserve toujours le droit de publier avec droit de regard du commanditaire (pour vérifier le respect de la confidentialité sur le contenu qui appartient au commanditaire). Un retour des commentaires du commanditaire est attendu dans les 30 jours environ sans droit éditorial sur le contenu de la publication.
- Propriété intellectuelle (PI) : lorsqu'il y a potentiel de création de la PI celle-ci doit être propriété conjointe entre le commanditaire, le CIUSSS et le chercheur.
- Lois applicables : aucune loi hors du Canada n'est acceptable. Raison : La couverture d'assurance de la DARSSS.
- Dédommagement (« indemnification ») : pour un projet subventionné, chaque partie assume ses responsabilités quant aux recours possibles de participants. Pour une entente avec l'entreprise privée, c'est le commanditaire qui doit protéger l'établissement contre les poursuites éventuelles des participants.
- Budget : détecter certains éléments qui engagent l'établissement de façon exagérée même si prévue au budget ; ex. : grand nombre de CT scan ou d'IRM.