



**Savoirs
partagés**

RECHERCHE CIUSSS NÎM

Guide du chercheur et de l'équipe de recherche

- Recherche humaine



La recherche avec des êtres humains constitue une part importante des activités du centre de recherche du CIUSSS NIM. La DREI a souhaité offrir aux chercheuses et chercheurs ainsi qu'à leurs équipes de recherche un guide pratique couvrant les aspects du processus de dépôt et de suivi d'un projet de recherche au sein du CIUSSS NIM.

Table des matières

Liste des acronymes	1
Introduction au centre de recherche Savoirs Partagés	1
Structure organisationnelle de la DREI – CIUSSS NIM	2
Rôles et responsabilités	4
Rôles et responsabilités de l'équipe de soutien aux équipes de recherche	4
Rôles et responsabilités du chercheur	5
Rôles et responsabilités du Comité d'éthique de la recherche	5
Planification et conception du projet de recherche	8
Approbation éthique requise ou non	10
Privilèges de recherche	11
Formulaire de soutien	11
Recrutement	12
Accès partiel aux fonds	12
Dépôt de projet - Processus	13
Demande d'accès	13
Comment se connecter à NAGANO	14
Rôles et responsabilités des membres de l'équipe de recherche	14
Catégories des projets de recherche	15
Formulaires et documents requis lors du dépôt d'un projet de recherche	17
<i>Formulaires à déposer selon le type de projet</i>	17
<i>Essai clinique avec médicament, produit de santé naturel ou instrument médical</i>	17
<i>Enregistrement des essais cliniques interventionnels</i>	17
<i>Documents requis pour le dépôt d'un projet</i>	19
Dépôt d'un projet de recherche dans NAGANO	20
Comment accéder aux gabarits et à la documentation de référence sur NAGANO	20
Tableau de bord	21
Comment soumettre un nouveau projet dans NAGANO	22
Comment soumettre un projet monocentrique (CIUSSS NIM = seul site)	23
Comment soumettre un projet multicentrique	24
Accès à des renseignements de santé ou personnels	30

<i>Formulaire de soutien du projet de recherche (si applicable)</i>	33
<i>Ententes de service des départements / services des projets de recherche se déroulant au CIUSSS NIM (si applicable)</i>	34
<i>Entente contractuelle (si applicable)</i>	36
Triple évaluation	38
Évaluation Éthique	38
<i>Approbation éthique conditionnelle et réponse aux conditions</i>	38
<i>Approbation éthique finale</i>	38
Évaluation de la convenance institutionnelle	38
Autorisation de réaliser un projet de recherche	40
Lettre de la personne mandatée	40
Réalisation et suivi du projet	40
Créer et remplir un formulaire de suivi	40
<i>Statut des formulaires</i>	41
<i>Tableau résumé des formulaires de suivi NAGANO</i>	42
Fin de projet	44
Critères de fermeture d'un projet de recherche	44
Particularités	44
Finances	45
Ouverture de comptes	45
Ouverture de compte pour un projet abandonné	46
Liaison de compte	46
Étudiants	47
Précisions pour les stagiaires	47
Assurances du réseau de la santé et des services sociaux	47
NIP FRQS	47
Ressources humaines	48
Statut de chercheur et privilèges de recherche	48
Définitions	48
Procédure pour obtenir un statut de chercheur :	49
Durée du statut de chercheur :	49
Maintien et renouvellement :	49
Privilèges de recherche :	50
Procédure pour obtenir des privilèges :	50
Durée des privilèges :	50

Renouvellement :.....	51
Arbre décisionnel pour l’octroi des statuts de chercheur et privilèges de recherche :.....	51
Engagements des chercheurs	51
Accès au centre de recherche.....	52
Accès physiques	52
Accès informatiques	52
Service documentaire	52
Portail documentaire.....	52
Bibliothèques du CIUSSS NIM.....	53
Personnes ressources	53
Annexes.....	54
Annexe 1 - AIDE-MÉMOIRE, Projet de recherche	54
Annexe 2 : Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux (LRSSS) – Chercheurs.....	56

Liste des acronymes

BSRC : Bureau de soutien à la recherche clinique
CÉEA : Comité d'éthique en expérimentation animale
CÉR : Comité d'éthique de la recherche
CÉRÉ : Comité d'éthique de la recherche évaluateur
CÉS : Comité d'évaluation scientifique
CHSLD : Centre d'hébergement et de soins de longue durée
CIUSSS NIM : CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal
CLSC : Centre local de services communautaires
CMDPSF : Conseil des médecins, dentistes, pharmaciens et sages-femmes
DMSP : Direction médicale et des services professionnels
DREI : Direction de la recherche et de l'innovation
DSP : Direction des services professionnels
EPTC2 : Énoncé de politique des trois conseils
ÉTS : École de technologie supérieure
EFVP : Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée
FDC : Formulaire de Demande de Consultation de dossiers d'usagers à des fins de recherche
FRQS : Fonds de recherche du Québec – Santé
GUR : Guichet Unique de la Recherche
LRSSS : Loi sur les renseignements de santé et des services sociaux
MEO : Projet multicentrique externe
MP : Projet monocentrique
NOL : Lettre de non-objection de Santé Canada
RH : Ressources humaines
RSSS : Réseau de la santé et des services sociaux
UdeM : Université de Montréal
UQAM : Université du Québec à Montréal

Introduction au centre de recherche Savoirs Partagés

Le CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS NIM) est un établissement de santé universitaire regroupant plus de 30 installations, incluant cinq hôpitaux (dont l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal), six CLSC et douze CHSLD. Affilié à l'Université de Montréal, il dessert une population de plus de 450 000 personnes sur un vaste territoire caractérisé par une grande diversité socioculturelle.

Son centre de recherche Savoirs Partagés, reconnu et subventionné par le Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS), regroupe un peu plus de 250 chercheur.se.s régulier.ère.s et associé.e.s ainsi que 350 étudiant.e.s, fellows et postdoctorant.e.s et 300 employé.e.s, qui participent activement à plus de 600 projets de recherche. Nos chercheur.se.s et étudiant.e.s proviennent en majorité (80 %) de l'Université de Montréal (UdeM). Les autres personnes sont issues de plusieurs universités québécoises, dont l'Université du Québec à Montréal (UQAM), l'Université Concordia, l'Université McGill et l'École de technologie supérieure de Montréal (ÉTS). Les travaux s'articulent autour de trois grands thèmes : la recherche en santé mentale, la recherche en santé physique et la recherche sociale en santé des populations. Ce positionnement unique favorise une approche transversale et intersectorielle, où les expertises cliniques, biomédicales et sociales se croisent pour faire émerger des innovations pertinentes et applicables aux enjeux actuels du réseau de la santé.

Ces projets sont principalement menés dans 4 établissements du CIUSSS NIM :

- Hôpital du Sacré-Cœur-de-Montréal
- Hôpital en santé mentale Rivière-des-Prairies
- Hôpital en santé mentale Albert-Prévost
- Centre Jean-Jacques-Gauthier

Les activités du centre de recherche sont structurées autour de quatre grands axes :

1. **Traumatologie et soins aigus**
Recherche sur les interventions d'urgence, les soins intensifs, la réadaptation post-traumatique et l'optimisation des trajectoires de soins.
2. **Cerveau en action**
Recherche sur le fonctionnement cérébral, les troubles neurodéveloppementaux (dont l'autisme), le sommeil, la santé mentale et les neurosciences cliniques.
3. **Promotion de la santé, prévention et gestion des maladies chroniques**
Recherche sur les stratégies de prévention, les interventions communautaires, la gestion des maladies chroniques et l'amélioration des habitudes de vie.
4. **Recherche sociale et santé publique**
Recherche sur les déterminants sociaux de la santé, des inégalités, de l'inclusion, de l'immigration, des soins palliatifs et de la transformation des services sociaux.

Structure organisationnelle de la DREI – CIUSSS NIM

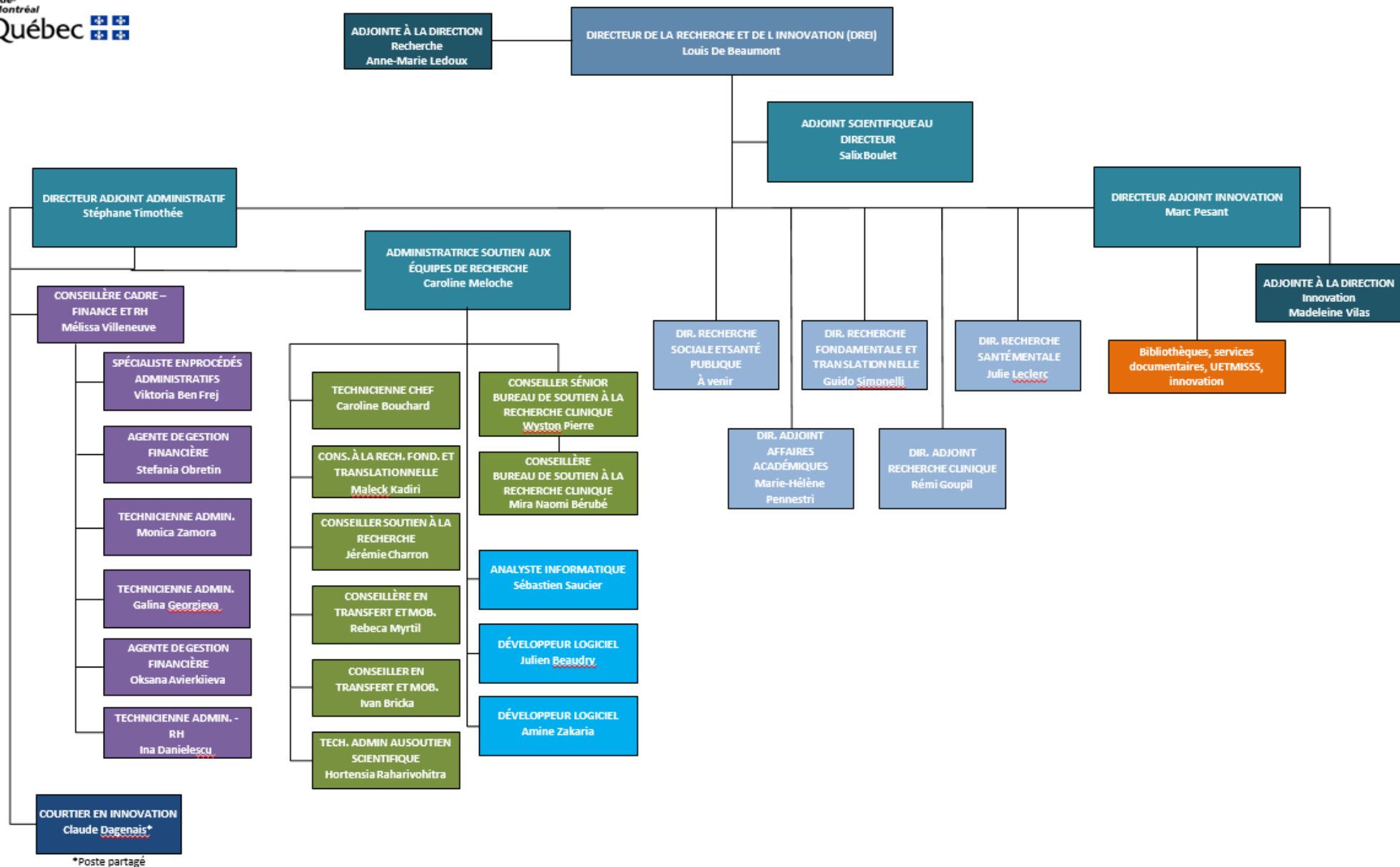
La Direction de la recherche et de l'innovation (DREI) est dirigée par un directeur, appuyé par deux directeurs adjoints : l'un responsable des volets administratifs, et l'autre dédié à l'innovation. La branche Innovation ne sera pas décrite dans le présent guide.

Sous la responsabilité du directeur adjoint administratif, deux grandes branches structurent les activités :

A. Branche Finances et Ressources humaines : Cette branche assure la gestion des ressources humaines (embauche, bourses, rémunération) et des finances (remboursements, codification, facturation, gestion budgétaire).

B. Branche du soutien scientifique : Cette branche est coordonnée par l'administratrice du soutien aux équipes de recherche. Elle regroupe plusieurs fonctions clés :

- **Technicienne en administration** : gestion des accès, des comptes, des achats et du soutien logistique.
- **Conseillers en transfert et mobilisation des connaissances** : responsables de la diffusion des savoirs, de l'organisation d'événements, et du rayonnement du centre.
- **Conseiller à la recherche fondamentale et translationnelle** : soutien aux projets de recherche fondamentale, gestion des équipements et du Comité d'éthique en expérimentation animale (CÉEA).
- **Conseiller soutien aux équipes de recherche** : accompagnement dans les démarches administratives, intégration des chercheurs, concours internes.
- **Bureau de soutien à la recherche clinique (BSRC)** : composé de deux conseillers, ce bureau accompagne les projets impliquant des sujets humains, assure la convenance institutionnelle et soutient le développement de la recherche clinique.
- **Soutien informatique** : L'équipe est composée d'un analyste informatique et de développeurs logiciels. Ensemble, ils assurent le soutien aux équipes de recherche pour les aspects technologiques. Leurs tâches incluent la gestion des équipements et des accès informatiques, le développement et la maintenance de bases de données et de logiciels, l'administration de la plateforme REDCap, la gestion des projets technologiques, ainsi que le soutien à la sécurité et à la visualisation des données. Ils collaborent étroitement avec les chercheurs pour concevoir des outils adaptés aux besoins des projets.



Rôles et responsabilités

Rôles et responsabilités de l'équipe de soutien aux équipes de recherche

Le personnel qui œuvre dans l'équipe offre un soutien aux équipes de recherche qui veulent réaliser un projet de recherche au CIUSSS NIM. Il offre aussi un soutien aux membres du personnel de l'établissement pour toute question relative à la recherche. Pour toute demande ou information, vous pouvez contacter l'équipe au Guichet Unique de la Recherche à l'adresse suivante : appui.recherche.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca.

- La technicienne en administration du GUR est responsable de :
 - Donner les accès à la plateforme électronique NAGANO (voir section [DÉPÔT DE PROJET-PROCESSUS](#));
 - Acheminer les approbations de la triple évaluation à la personne formellement mandatée pour la signature de la lettre d'autorisation de réaliser le projet de recherche ;
 - Orienter les équipes vers les bonnes personnes ressources.
- Le Bureau de soutien à la recherche clinique est responsable de :
 - Assurer la coordination, l'évaluation et la recommandation des approbations liées à la convenance institutionnelle, incluant notamment les responsabilités associées à la Loi 5, aux évaluations des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP), à l'évaluation des demandes d'accès provenant de l'externe, ainsi qu'à la coordination des travaux du Comité EFVP;
 - Répondre aux interrogations des équipes de recherche par rapport à la convenance institutionnelle du projet déposé dans NAGANO ;
 - Faire le suivi pour les délais dans NAGANO ;
 - Présenter les outils et personnes-ressources disponibles aux équipes de recherche pour l'évaluation de la convenance institutionnelle ;
 - Évaluer les besoins pour un dépôt de dossier complet au niveau de la convenance institutionnelle ;
 - Établir des liens entre les équipes de recherche et les directions cliniques afin d'obtenir leur approbation et leur soutien pour le bon déroulement du projet.
- La personne formellement mandatée est responsable de :
 - Signer la lettre d'autorisation : PDG délégation au directeur de la recherche et de l'innovation

Rôles et responsabilités du chercheur

- Le chercheur est responsable de :
 - Maintenir à jour son statut et ses privilèges de recherche selon la politique [PO-12-001](#);
 - D'aviser le Comité d'éthique à la recherche (CÉR) via courriel pour valider la nécessité d'une évaluation éthique ;
 - Soumettre les bonnes versions des documents nécessaires au dépôt du projet dans NAGANO ;
 - Faire le dépôt de son projet et son suivi selon les différents formulaires se trouvant sur la plateforme NAGANO ;
 - Répondre aux discussions des différents intervenants de l'évaluation dans un délai acceptable ;
 - De respecter les modalités de l'évaluation de la convenance dans NAGANO ;
 - S'assurer de respecter la réglementation et les décisions des différents évaluateurs ;
 - Se conformer à l'ensemble des politiques institutionnelles en vigueur, incluant notamment la politique sur la conduite responsable en recherche ([PO-12-002](#)).

Rôles et responsabilités du Comité d'éthique de la recherche

Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) a pour mandat de protéger les participants de la recherche en évitant ou en minimisant les préjudices potentiels liés à la participation à un projet de recherche, tout en veillant à sauvegarder leurs droits et intérêts. Il assure leur bien-être et leur dignité et veille à ce que toute recherche effectuée soit conforme aux normes scientifiques, légales et éthiques.

L'approbation et le suivi d'un projet de recherche par le comité constitue une garantie publique de sécurité. Il s'assure de :

1. L'évaluation des projets de recherche et des banques de recherche qui lui sont présentés ;
2. La surveillance continue passive et active de ces projets ;
3. La formation continue en éthique de la recherche des membres du Comité et des chercheurs de l'établissement, conjointement avec la direction de la recherche et de l'innovation.

Le CÉR est composé de deux sous-comités. La sélection du sous-comité évaluateur est décidée par le Bureau du CÉR lors de la soumission du projet dans la plateforme NAGANO.

1. **Sciences biomédicales**, spécialisations :
 - a. Recherche biomédicale
 - b. Essais cliniques
 - c. Recherche fondamentale clinique
2. **Sciences sociales, santé mentale et santé publique**, spécialisations :
 - a. Recherche sociale
 - b. Recherche psychosociale
 - c. Santé mentale
 - d. Santé publique

Conformément au [Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains](#) du Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020), à l'Énoncé de politique des trois conseils ([EPTC2](#)) (2022), ainsi qu'au Règlement sur les règles de fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche ([RG-16-003](#)), le CÉR relève du conseil d'administration d'établissement, qui garantit aux professionnels ou conseillers en éthique leur indépendance décisionnelle dans l'évaluation et le suivi des projets de recherche.

Un CÉR a pour mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique **de tout projet de recherche faisant appel à des participants humains**¹ (majeurs ou mineurs, inaptes ou non). Il le fait de manière indépendante et ce, avant sa mise en œuvre. Le CÉR doit aussi effectuer le suivi durant toute la réalisation du projet.

Ainsi, toute recherche réalisée avec des participants humains vivants, du matériel biologique humain provenant de personnes vivantes ou décédées (par exemple, des tissus et liquides corporels humains) ou des renseignements personnels doit être évaluée sur le plan de l'éthique et approuvée par un CÉR compétent avant le début des activités.

Le CÉR 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 CÉR 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).

¹ En référence aux articles 20 et 21 du Code civil du Québec.

Le coordonnateur du CÉR du CIUSSS NIM est responsable de :

- Offrir un soutien aux chercheuses et chercheurs dans le dépôt de leur projet de recherche ;
- Orienter les équipes de recherche dans l'utilisation de la plateforme de gestion des projets de recherche NAGANO, dont l'utilisation est obligatoire ;
- Offrir un soutien-conseil aux chercheuses et chercheurs dans leur démarche d'approbation scientifique et éthique ;
- Vérifier et analyser l'ensemble des documents et des formulaires déposés en vue des évaluations scientifique et éthique ;
- Soutenir et coordonner les comités scientifique et éthique de la recherche ;
- Assurer le suivi des demandes des comités scientifique et éthique auprès des équipes de recherche à la suite des évaluations ;
- Assurer l'envoi des documents officiels aux chercheuses et chercheurs (lettre d'approbation scientifique, éthique, lettre d'autorisation de réaliser la recherche, etc.) ;
- Analyser et faire le suivi des demandes d'amendement, de renouvellement et de fermeture des projets soumises au comité d'éthique.

Planification et conception du projet de recherche

La prochaine section décrit le **processus d'autorisation à réaliser un projet de recherche** avec des participants humains réalisés sous les auspices du CIUSSS NIM. La notion de recherche doit être entendue au sens large, de manière à couvrir toute activité de recherche avec des personnes, incluant la création ou l'utilisation d'une banque de données ou d'une biobanque. Ce processus permet d'harmoniser les échanges entre les personnes et les différents comités qui veillent à l'évaluation, à l'autorisation et au bon déroulement des projets de recherche impliquant des êtres humains² et tout autre type de projets impliquant des usagers et leurs proches, des intervenants, des gestionnaires.

Pour qu'un projet de recherche soit autorisé au CIUSSS NIM, il faut :

- ✓ Se soumettre aux évaluations en respectant ce qui est énoncé dans le présent guide ;
- ✓ Fournir les informations et les documents requis pour permettre une évaluation efficiente de l'établissement pour l'autorisation de son projet de recherche.

Conformément au *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants Humains* (2020) l'établissement doit pouvoir garantir la qualité scientifique des recherches, le respect des personnes et l'utilisation adéquate des ressources affectées aux activités de recherche.

Ainsi, avant d'être autorisée, toute activité de recherche doit faire l'objet d'une triple évaluation :

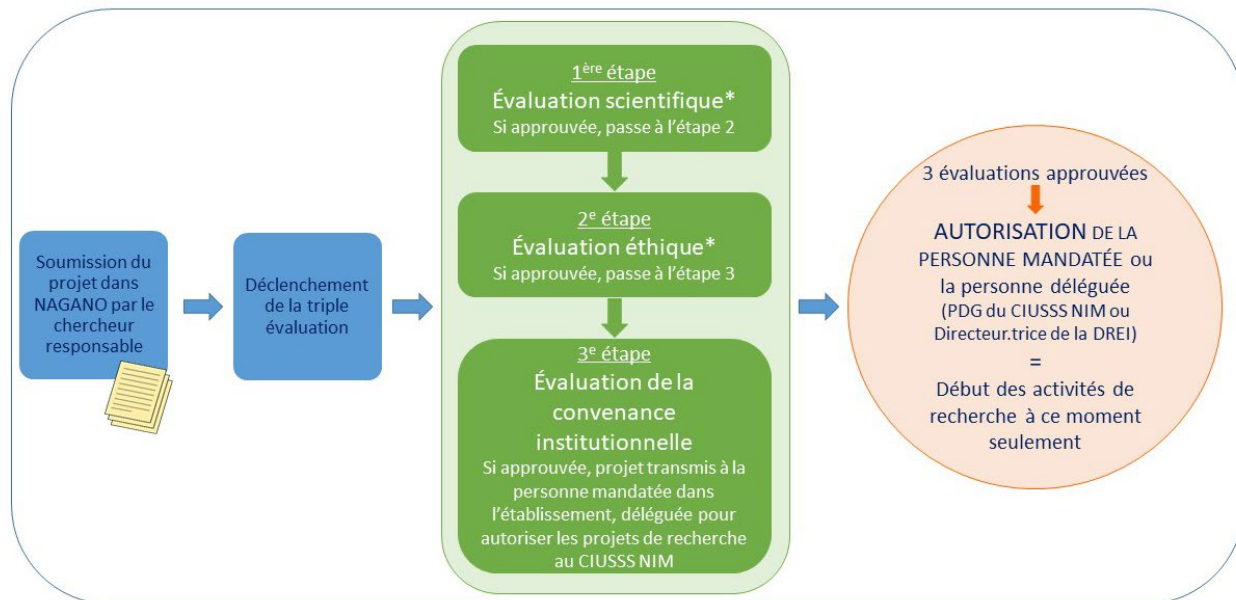
- ✓ **L'évaluation de la qualité et de la pertinence scientifique,**
- ✓ **L'évaluation éthique,**
- ✓ **L'évaluation de la convenance institutionnelle.**

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 auspices, s'acquitte de sa responsabilité en vérifiant que le projet de recherche, qu'il soit monocentrique ou multicentrique, ait fait l'objet de cette triple évaluation et que l'ensemble de ces évaluations ait donné un résultat positif. Lors de la confirmation du résultat positif de la triple évaluation, la personne formellement mandatée (*ou personne déléguée*) transmet une lettre au chercheur responsable autorisant la réalisation du projet de recherche dans l'établissement. **Cette lettre constitue l'autorisation officielle et finale. Elle est obligatoire pour pouvoir démarrer le projet.**

Comme il y a souvent confusion à ce niveau, il est important de préciser que l'approbation éthique finale ne constitue pas, à elle seule, une autorisation de réaliser le projet. Seule la lettre d'autorisation institutionnelle permet le démarrage officiel du projet.

² La recherche avec les participants humains comprend la recherche qui inclut des renseignements personnels, du matériel biologique d'origine humaine et les renseignements qui en sont issus, peu importe si ceux-ci permettent d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent ou non.

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



***À noter au sujet de l'évaluation scientifique et éthique :**

- De façon générale, lorsque la recherche a déjà fait l'objet d'un examen scientifique par un comité de pairs reconnu, le projet ne devrait pas faire l'objet d'un nouvel examen scientifique. Voici des exemples **des comités de pairs reconnus** :
 - le comité scientifique constitué par un autre établissement du Réseau de la santé et des services sociaux (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 d'une subvention ou non;
 - le comité scientifique d'une université ou d'un collège du Québec ou d'une autre province du Canada ou un comité scientifique reconnu par un tel établissement (ex. : comité de programme, comité de thèse, autorité départementale).
- L'examen éthique **doit être effectué** par un CÉR du RSSS ou par le Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre. Dans le cas d'un projet multicentrique où le CÉR évaluateur (CÉRE) est un autre établissement public du RSSS, le CÉR du CIUSSS NIM reconnaîtra l'évaluation éthique.

Note importante : Si un projet a obtenu une approbation éthique d'une université, cette approbation n'est pas reconnue par le CIUSSS NIM, car l'université ne fait pas partie du RSSS. Le projet doit donc être déposé comme un nouveau projet n'ayant jamais été évalué, et suivre le processus complet d'évaluation éthique au sein du RSSS.

Une liste des personnes-ressources est fournie à la fin de ce document. Un professionnel du GUR pourra cependant vous diriger en amont ou en cours de processus pour vous orienter vers les bonnes ressources dans le cheminement d'un projet de recherche devant être soumis au CÉR.

Approbation éthique requise ou non

Ainsi, tout projet de recherche entrepris dans une installation³ du (CIUSSS NIM) doit être soumis dans NAGANO pour une évaluation aux comités scientifiques (CÉS), d'éthique (CÉR) et de la convenance.

Chaque soumission de projet de recherche avec les êtres humains qui comporte l'une des caractéristiques suivantes doit suivre la procédure d'évaluation expliquée dans ce guide :

- La recherche sera réalisée, en partie ou en totalité, sous les auspices d'une des installations du CIUSSS NIM ;
- La recherche implique une banque de données ou une biobanque constituée à des fins de recherche qui est hébergée au CIUSSS NIM ou qui est sous la responsabilité d'un chercheur affilié au CIUSSS NIM selon les dispositions du cadre de gestion de la banque ;
- Des participants seront recrutés parmi les usagers et leurs proches, parmi les personnes travaillant au CIUSSS NIM ou à partir des dossiers conservés par une des installations du CIUSSS NIM ;
- Il y a une participation du CIUSSS NIM dans la réalisation du projet (ex : analyses de laboratoire) ;
- Les chercheurs ont une affiliation dans une des installations du CIUSSS NIM ;
- Le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières du CIUSSS NIM.

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 êtres 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 sur dossiers, doivent être évalués et approuvés avant de débiter.

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.

En cas de doute, vous devrez envoyer un courriel à la coordonnatrice du CÉR, afin d'obtenir une réponse écrite de la part de notre CÉR sur la nécessité d'une approbation éthique.

³ 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, dix centres d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD), 1 centre de soins palliatifs, 1 centre administratif, 4 centres de services ambulatoires, 2 points de services locaux, 2 groupes de médecine de famille universitaire, 2 aires ouvertes, 1 maison de naissance et centre de maladies chroniques.

Dans le cadre d'études rétrospectives, il peut s'avérer difficile d'obtenir le consentement des participants. Le CÉR peut approuver qu'un projet soit mené sans le consentement des participants, à condition que certaines exigences soient respectées et que des justifications adéquates soient fournies. 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 relatifs à la vie privée \(EFVP\) tel que prescrit par la Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux \(LRSSS\)](#). **Cette autorisation ne remplace pas l'approbation du CÉR qui demeure obligatoire** (s'il ne s'agit pas d'un projet d'évaluation de la qualité de l'acte médical).

L'autorisation peut être accordée si les conditions suivantes sont respectées⁴ et justifiées :

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

Privilèges de recherche

Lors de l'évaluation de la convenance, le BSRC s'assure que la chercheuse ou le chercheur principal.e, la chercheuse ou le chercheur responsable (si applicable) et les co-chercheuses et co-chercheurs (si applicable) ont des privilèges de recherche et les formations requises à jour et en adéquation avec la nature des activités de recherche prévues au projet. Voir la section [Statut de chercheur et Privilèges de recherche](#).

Formulaire de soutien

En amont ou en parallèle de la rédaction du protocole de recherche, la chercheuse ou le chercheur peut déjà entrer en contact avec le ou les milieux ciblés par son projet, afin d'obtenir un formulaire de soutien émanant de la ou des directions responsables de ces milieux pour la réalisation de la recherche.

Dans le cadre de l'évaluation de la convenance, le formulaire de soutien est requis dans tous les cas où le projet de recherche prévoit une implication directe du milieu, que ce soit pour la sollicitation de participants, l'accès à des ressources du milieu, l'implication de membres du personnel dans la réalisation du projet ou encore l'utilisation d'espaces propre à un milieu.

Cette démarche permettra un meilleur arrimage institutionnel et facilitera le processus d'examen de la convenance institutionnelle. En cas de doute ou d'hésitation concernant le ou les milieux requis, les conseillers du BSRC peuvent accompagner et guider la chercheuse ou le chercheur au sein du CIUSSS NIM. Ils peuvent aussi revoir le contenu des formulaires de soutien préparés par les équipes de recherche, faire le lien directement avec les directions concernées et obtenir les signatures requises.

⁴ Selon l'article 21 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*.

Recrutement

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

Lors de la conception de son projet, la chercheuse ou le chercheur principal(e) doit prendre en compte les éléments suivants concernant la stratégie de recrutement :

- **Profil des participants** : 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 le consentement/l'assentiment sera obtenu.
- **Modalités de recrutement** : méthode(s) choisie(s) pour entrer en contact avec les participants, documents utilisés pour le recrutement (ex. : affiche, dépliant, script téléphonique, réseaux sociaux, etc.).
- **Participation au projet** : implication attendue des participants, risques et inconvénients, avantages/bénéfices, compensation, etc.
- **Conservation des données** : méthodes employées pour assurer la confidentialité et la conservation des données, durée de conservation des données.
- **Tout autre enjeu éthique pertinent.**

Accès partiel aux fonds

Dans le cas de certains projets de recherche, le chercheur a besoin de ses fonds de recherche pour élaborer son protocole, ses outils de collecte de données et approcher ses partenaires **avant** de procéder au recrutement de participants. Dans ce cas, il est possible de débloquent une partie des fonds, de manière à couvrir uniquement les dépenses à engager avant la participation des êtres humains. Pour débloquent vos fonds, **veuillez suivre les étapes ci-dessous** :

- Créez le projet dans la plateforme NAGANO pour obtenir un numéro de projet. À noter, il faut faire la demande de débloquent partiel de fonds avant le dépôt du projet dans NAGANO.
- Remplissez les champs suivants du formulaire F11 généré : titre du projet et nom du chercheur principal.
- Créez une nouvelle discussion (onglet Discussion dans le projet créé) avec « Débloquent partiel de fonds » dans l'objet.
- Déposez dans la discussion : le formulaire débloquent partiel de fonds disponible dans NAGANO dans la section *Documentation, Soumission Nouveau Projet CER* rempli et signé ainsi que la preuve de l'octroi de fonds reçus.
- Une fois la demande approuvée par le CÉR CIUSSS NIM, elle sera déposée dans la discussion. Cette lettre **doit être envoyée** à appui.recherche.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca avec le formulaire d'ouverture de compte et les autres documents requis (voir section « [Finances](#) »)

N'oubliez pas d'envoyer à l'adresse finances.cr.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca la lettre d'approbation éthique ainsi que la lettre d'autorisation à réaliser le projet, une fois obtenues, afin de permettre le déblocage complet des fonds.

Dépôt de projet - Processus

La plateforme électronique NAGANO est utilisée pour coordonner les différentes étapes d'approbation et d'évaluation nécessaires pour l'obtention d'une approbation finale de réalisation d'un projet de recherche dans l'établissement. NAGANO est un système modulaire de gestion de suivi de projet qui est utilisé pour faciliter l'enregistrement des projets et soutenir les personnes impliquées dans la coordination des différentes étapes nécessaires à l'obtention de l'autorisation finale de l'établissement. **Cette plateforme web constitue la porte d'entrée pour le dépôt, l'évaluation et le suivi des projets.**

Pour obtenir du soutien, l'équipe de recherche peut contacter le GUR par courriel à l'adresse suivante : appui.recherche.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca.

Demande d'accès

Pour obtenir un accès à la plateforme NAGANO, l'équipe de recherche **doit contacter** le GUR (appui.recherche.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca) et fournir les informations suivantes :

- Prénom et nom
- Titre et affiliation (coordonnateur, assistant, étudiant, etc.)
- Numéro de téléphone
- Adresse courriel

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

Bien qu'il ne puisse y avoir qu'un seul chercheur responsable dans l'établissement, il peut y avoir de multiples utilisateurs sur un même projet (exemple : co-chercheur, étudiant et assistant de recherche). Tous les utilisateurs ayant accès au projet peuvent visionner les différentes sections dans NAGANO et effectuer certaines actions, selon leur niveau d'accès.

Par défaut, la personne qui crée le projet détient **un accès d'administrateur**, ce qui lui permet de réaliser toutes les actions de base (remplir ou modifier des formulaires, ajouter des fichiers), en plus de pouvoir ajouter d'autres utilisateurs et gérer leurs droits d'accès. Les utilisateurs peuvent se voir attribuer un accès « **Édition** », qui permet d'effectuer toutes les actions de base, un accès « **Lecture** » qui permet uniquement de consulter le projet. Chaque projet peut avoir un maximum de deux membres avec des accès d'administrateur.

Si la personne qui procède au dépôt de projet dans NAGANO **n'est PAS** le chercheur responsable, veuillez-vous assurer de remplir et signer les documents « **Délégation des tâches, attestation des co-chercheurs et engagement du chercheur** » disponibles dans Nagano (dans la section *Documentation, Soumission Nouveau Projet CER*)

Des capsules vidéo avec du contenu pédagogique sont disponibles à l'adresse suivante : <http://formations.nagano.ca>, dans la liste de lecture intitulée "**Formation de base (chercheurs)**".

Vous y trouverez une capsule **d'environ 30 minutes** sur l'utilisation globale de la plateforme ainsi que 4 mini-capsules portant sur les sujets suivants :

- Déposer un nouveau projet
- Répondre aux conditions du comité d'éthique
- Transmettre une notification
- Renouvellement annuel

Comment se connecter à NAGANO

1. Utilisez le lien suivant pour vous connecter à NAGANO : <https://hscm.nagano.ca/>
2. Tapez notre nom d'utilisateur et votre mot de passe dans la page de connexion
3. Lors de la première connexion de la journée, un code d'authentification NAGANO sera envoyé à votre courriel par défaut. Vous devrez inscrire ce code pour vous connecter.
4. Ensuite, vous serez dirigé à la page principale de la plateforme.

N4GANO valider un document connexion

Bienvenue sur la plateforme Nagano
CIUSSS DU NORD-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL

Nom Utilisateur

Mot de passe

se connecter

RAPPEL SOUMISSION DOSSIER COMPLET ET UTILISATION FIC GABARIT ET CLAUSE LÉGALE

Voici un RAPPEL de message : Afin d'optimiser les échanges et ainsi réduire les délais, il est important de soumettre un dossier complet notamment lors du dépôt d'un nouveau projet de recherche.

Il est obligatoire d'utiliser les gabarits disponibles de formulaire d'information et de consentement (FIC) et pour les projets essais cliniques, il faut inclure dans le FIC les clauses légales types FRQS-MSSS imposées par le MSSS. Une note de service du CER est disponible dans Nagano. Les projets de recherche essais cliniques soumis pour évaluation au CER et au CES ne pourront plus être déposés si les formulaires d'information et de consentement ne suivent pas les gabarits proposés et n'incluent pas les clauses légales types demandées par le FRQS-MSSS. Ces projets seront considérés comme incomplets.

De plus, il faut respecter le Calendrier des activités du CER (voir NAGANO)

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 d'autorisation. Cette personne peut être membre du centre de recherche du CIUSSS NIM (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 CÉR 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 du centre de recherche** et qui détient un statut de chercheuse ou chercheur octroyé en vertu des dispositions de la [Politique pour l'octroi des statuts des chercheurs et des privilèges de recherche au CIUSSS NIM \(PO-12-001\)](#).

Elle est répondante locale pour le CÉR, 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) (voir section [Entente contractuelle](#)).

- **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. **Pour les essais cliniques avec médicament, produit de santé naturel ou instrument médical,** la compétence de la co-chercheuse ou du co-chercheur local(e) sera validé par le BSRC lors de l'évaluation de la convenance.
- **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. **À noter que dans NAGANO, tous les chercheurs ayant des privilèges au CIUSSS NIM doivent être listés dans l'équipe de projet afin que l'on puisse les lier au module Compétences.**
- **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 doit être déposée dans NAGANO.

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.

➤ **Projet monocentrique (Mono)**

Un projet de recherche est dit monocentrique lorsque celui-ci se déroule **exclusivement** dans un seul site du RSSS. 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, le F11 à sélectionner et à compléter sera différent (voir section [Formulaires à déposer selon le type de projet](#)).

➤ **Projet multicentrique (MP) évalué par le CÉR du CIUSSS NIM**

Un projet de recherche multicentrique est un projet qui se réalise dans plus d'un établissement du RSSS.

La chercheuse ou le chercheur doit d'abord compléter et déposer un formulaire F0 afin de demander au CÉR du CIUSSS NIM d'agir en tant que CÉR évaluateur (CÉRÉ) pour le projet de recherche. Ce formulaire permet notamment de répertorier l'ensemble des établissements du RSSS et le chercheur responsable local participant au projet. Une fois la demande acceptée, la déclaration du CÉRÉ 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 CÉR entraînera la création d'un formulaire F11 adapté au type de projet et d'un numéro de projet commençant par MP-32-20XX-XXXX.

➤ **Projet multicentrique externe (MEO) évalué par le CÉR d'un autre établissement**

Un projet MEO est un projet de recherche ayant été évalué par un CÉR d'un autre établissement du RSSS et pour lequel le CIUSSS NIM 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 RSSS **n'est soumis qu'à une seule évaluation éthique**, faite par un CÉR 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 CÉRÉ 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 NIM.

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	Essai clinique ou recherche biomédicale	F11-new
	Projet de recherche sociale, santé mentale et santé publique	F11a-new
	Projet de recherche sur dossier/utilisation II de données ou matériel banque existante	F11b-new
	Création d'une banque/registre au CIUSSS NIM	F11c-new
Projet multicentrique avec évaluation par le CÉR du CIUSSS NIM (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-new

Essai clinique avec médicament, produit de santé naturel ou instrument médical

Dans le cadre d'un projet de recherche impliquant l'utilisation de médicaments, de produits de santé naturels ou d'instruments médicaux non homologués, ou encore utilisés en dehors des indications approuvées, une autorisation de Santé Canada est requise avant le début de l'étude. Ces exigences s'inscrivent dans le cadre du [Règlement sur les aliments et drogues \(Partie C, Division 5\)](#), du [Règlement sur les produits de santé naturels \(Partie 4\)](#) et du [Règlement sur les instruments médicaux \(Partie 3\)](#).

Il revient au promoteur ou à la chercheuse ou au chercheur principal de s'assurer d'obtenir les autorisations réglementaires nécessaires. Pour les essais impliquant des médicaments ou des produits de santé naturels, la lettre de non-objection (NOL) émise par Santé Canada, ou la preuve de dépôt d'une demande d'autorisation, doit être jointe aux documents soumis dans NAGANO.

Pour les essais impliquant des instruments médicaux, l'autorisation d'essai expérimental (ITA) ou la preuve de dépôt d'une telle demande doit également être fournie. La NOL ou l'ITA doit être déposée dans NAGANO pour obtenir l'approbation éthique.

Enregistrement des essais cliniques interventionnels

Tout essai clinique interventionnel (médicament, produit de santé naturel, instrument médical ou toute autre intervention thérapeutique) doit être enregistré dans un registre accessible au public et conforme aux critères de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou de l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), et ce, avant le recrutement du premier participant. Au CIUSSS NIM, nous utilisons ClinicalTrials.gov comme registre public. Lors du dépôt du projet, le numéro d'enregistrement (National Clinical Trial ou NCT) devrait être inscrit dans le formulaire de dépôt.

Pour créer votre compte, vous pouvez :

- Faire la demande au GUR à l'adresse appui.recherche.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca ou
- Soumettre une demande via <https://register.clinicaltrials.gov/prs/app/template/ContactOrgAdmin.vm>.

Il faudra fournir les informations suivantes :

- Nom et prénom
- Département
- #Téléphone
- Courriel

Si vous faites la demande via [clinicaltrials.gov](https://register.clinicaltrials.gov), le nom de l'organisation est « Centre Integre Universitaire de Sante et Services Sociaux du Nord de l'ile de Montreal », **sans les accents**.

* Organization:	Please enter the name exactly as it appears on the list of organizations with a PRS account .
	Centre Integre Universitaire de Sante et Services Sociaux du Nord de l'ile de Montre
Requestor Information	
* Name:	Nom et prénom
* Department or Group:	
	Please enter a valid phone number, including area code.
* Phone:	#téléphone
* Email:	Courriel institutionnel

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 lors du dépôt initial dans NAGANO
Formulaire de délégation de tâches, attestation des co-chercheurs et engagement du chercheur principal
Protocole de recherche complet (peut être celui soumis pour la demande de subvention, en français ou en anglais) ou cadre de gestion d'une banque
Formulaire d'information et de consentement (FIC) ⁵ (lorsqu'applicable)
Documents destinés au recrutement (affiches, courriels, scripts verbaux, dépliants, etc.)
Documents destinés aux participant(e)s (questionnaires, guides d'entrevue, instruments de mesure)
Rapport d'évaluation par un comité scientifique reconnu (si applicable)
Lettre de privilèges de recherche et C.V. de la chercheuse ou du chercheur principal(e) et/ou de la chercheuse ou du chercheur responsable local(e)
Brochure de l'investigateur / monographie du produit / autres documents sur le produit
Lettre de non-objection (NOL) de Santé Canada * Pour les essais cliniques seulement
Formulaire F18 (EFVP) pour accès aux dossiers des usagers sans leur consentement (ex : vérification de critères d'éligibilité ou recherche sur dossiers) (si applicable)
Formulaire de demande d'accès aux dossiers des usagers avec leur consentement (FDC, si applicable)
Tout document (lettre d'octroi, autorisation de financement, etc.) confirmant la source du financement (organisme subventionnaire, financement interne, fondation, industrie privée, gouvernement, autre)
Budget détaillé (utiliser le formulaire d'évaluation budgétaire accessible dans NAGANO ou peut être celui utilisé lors d'une demande de subvention)
Contrat ou entente (lorsque requis)
Formulaire de soutien du projet (si applicable)
Ententes internes de services (p. ex. laboratoire, imagerie) du CIUSSS (si applicable)
Lettre d'acceptation d'agir en tant que CÉRÉ, lettre d'approbation éthique du CÉRÉ et lettre de mise en œuvre (si possible) (seulement pour les MEO)

⁵ Utiliser le gabarit du CIUSSS NIM correspondant au type de projet de recherche. Disponible dans l'onglet « Documentation » sur NAGANO. De plus, pour les projets essais cliniques, les clauses légales types du MSSS-FRQS doivent être incluses, sinon le dépôt sera considéré incomplet.

Dépôt d'un projet de recherche dans NAGANO

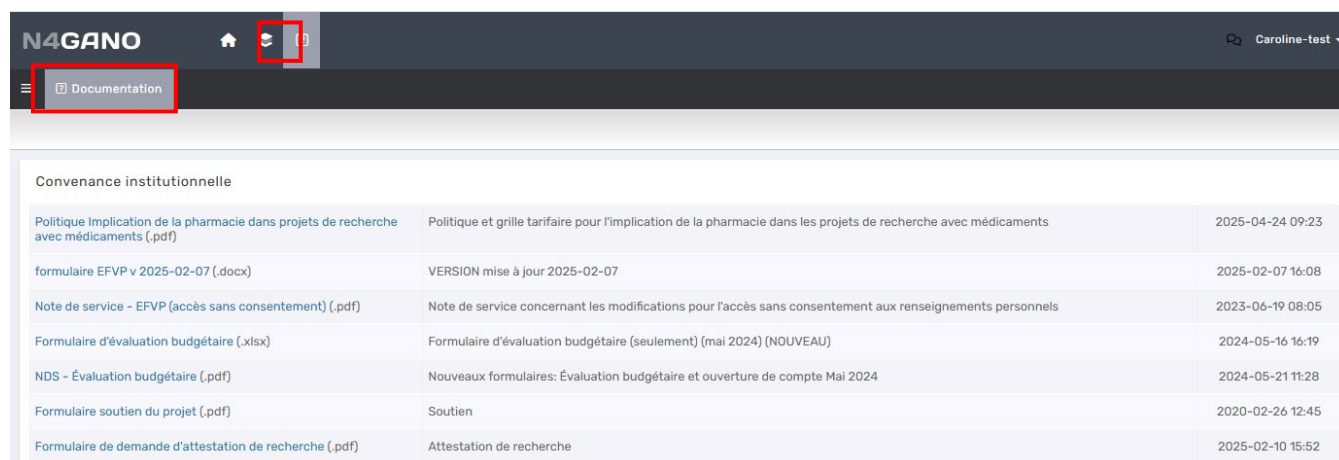
Comment accéder aux gabarits et à la documentation de référence sur NAGANO

Une fois connecté à NAGANO, en haut de la page, il y a un bouton correspondant à un point d'interrogation (?). Dans cette section, vous trouverez de **la documentation importante** relative à la soumission de projets de recherche.

Par exemple, dans cette section, vous pouvez trouver :

1. Formulaire d'évaluation budgétaire.
2. Dates des réunions du CÉR et dates limites de dépôt des projets.
3. Modèles des formulaires de consentement et lignes directrices.
4. Notes de Service
5. Etc.

Il est très important de se référer à ces documents/exigences lors de la soumission de nouveaux projets, ainsi que de soumettre des documents de qualité, car ils peuvent faciliter le processus d'évaluation. Veuillez noter que **le CÉR se réserve le droit de refuser immédiatement toute recherche qui ne répond pas à ces exigences.**



Convenance institutionnelle		
Politique Implication de la pharmacie dans projets de recherche avec médicaments (.pdf)	Politique et grille tarifaire pour l'implication de la pharmacie dans les projets de recherche avec médicaments	2025-04-24 09:23
formulaire EFVP v 2025-02-07 (.docx)	VERSION mise à jour 2025-02-07	2025-02-07 16:08
Note de service - EFVP (accès sans consentement) (.pdf)	Note de service concernant les modifications pour l'accès sans consentement aux renseignements personnels	2023-06-19 08:05
Formulaire d'évaluation budgétaire (.xlsx)	Formulaire d'évaluation budgétaire (seulement) (mai 2024) (NOUVEAU)	2024-05-16 16:19
NDS - Évaluation budgétaire (.pdf)	Nouveaux formulaires: Évaluation budgétaire et ouverture de compte Mai 2024	2024-05-21 11:28
Formulaire soutien du projet (.pdf)	Soutien	2020-02-26 12:45
Formulaire de demande d'attestation de recherche (.pdf)	Attestation de recherche	2025-02-10 15:52

Tableau de bord

En se connectant à NAGANO, vous vous retrouvez directement sur la page de votre tableau de bord- l'icône pour cette page est une petite maison :

N4GANO

Projet... Caroline-test

Accueil Tableau de bord Messages Calendrier Activités Compétences Espace Collaboratif

AVIS VACANCES BUREAU CER (Julie Hammamji) (juin 2025) (Message 2 juin 2025)
Julie Hammamji sera en vacances du 20 juin au 1er juillet inclusivement. Il n'y aura aucune activité pour le CER et la PM (lettre d'autorisation finale, autorisation de FICs adaptés, etc) pendant cette période. Pour toute urgence, veuillez contacter le bureau d'appui (appui.recherche.cnmml@ssss.gouv.qc.ca)

Nouvelle fonctionnalité NAGANO - MODULE LOI 5 (Mai 2025)
Une nouvelle fonctionnalité NAGANO est disponible concernant l'accès aux renseignements personnels (RS). Voir la NdS disponible dans NAGANO.

Nouvelle fonctionnalité NAGANO - MODULE FACTURATION (avril 2025)
Une nouvelle fonctionnalité NAGANO est disponible concernant la facturation du Barème MSSS. Voir la NdS disponible dans NAGANO.

MODIFICATION AU PROCESSUS DE DÉPÔT POUR LES PROJETS ESSAIS CLINIQUES (POSSIBILITÉ DU DÉPÔT DE FIC EN ANGLAIS) (11 février 2025)
Voir la Note de service du CER dans la section Documentation concernant la modification au processus pour le dépôt de projets essais cliniques

NOUVELLE FONCTIONNALITÉ - MODULE COMPÉTENCE
Voir la Note de service dans la section Documentation concernant le nouveau module compétences.

Indexation Barème de facturation MSSS 2025 (MESSAGE 17 MARS 2025)
Le Barème de facturation 2025 est maintenant disponible dans NAGANO. Une traduction certifiée du Barème est également disponible.
Entrée en vigueur : 1er avril 2025
Une indexation de 2,7% est à prévoir.
Voir les nouveaux documents déposés dans NAGANO - onglet - Facturation CER

RAPPEL SOUMISSION DOSSIER COMPLET ET UTILISATION FIC GABARIT ET CLAUSE LÉGALE
Voici un RAPPEL de message : Afin d'optimiser les échanges et ainsi réduire les délais, il est important de soumettre un dossier complet notamment lors du dépôt d'un nouveau projet de recherche. Il est obligatoire d'utiliser les gabarits disponibles de formulaire d'information et de consentement (FIC) et pour les projets essais cliniques, il faut inclure dans le FIC les clauses légales types FRQS-MSSS imposées par le MSSS. Une note de service du CER est disponible dans Nagano. Les projets de recherche essais cliniques soumis pour évaluation au CER et au CES ne pourront plus être déposés si les formulaires d'information et de consentement ne suivent pas les gabarits proposés et n'incluent pas les clauses légales types demandées par le FRQS-MSSS. Ces projets seront considérés comme incomplets. De plus, il faut respecter le Calendrier des activités du CER (voir NAGANO)

Activités Moi Équipe de recherche Évaluation Bureau Bureau du CES

par M. Pierre Vendredi le 10 Mai 2025 à 08:43
La demande d'autorisation d'accès aux RS pour le projet **2024-3023: Test 3** est maintenant au statut : **Entente finalisée**

par M. Pierre Jeudi le 08 Mai 2025 à 17:08
La demande d'autorisation d'accès aux RS pour le projet **MP-32-2024-3014: Test 2** est maintenant au statut : **Entente finalisée**

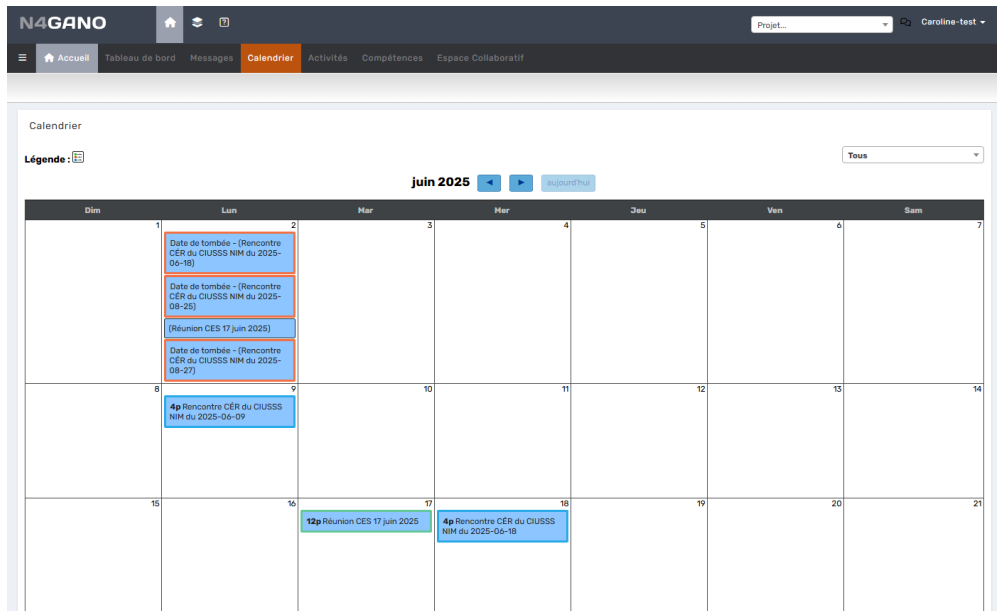
Formulaires non déposés

projet	formulaire	créé le
Test 1	Formulaire 11-new	2025-04-29
Test 1	Formulaire 11P	2025-04-30

Le tableau de bord est la page principale de NAGANO, où vous pouvez trouver des informations relatives à tous les projets **sur lesquels vous êtes un utilisateur**. Sur le tableau de bord, vous pouvez trouver des informations telles que :

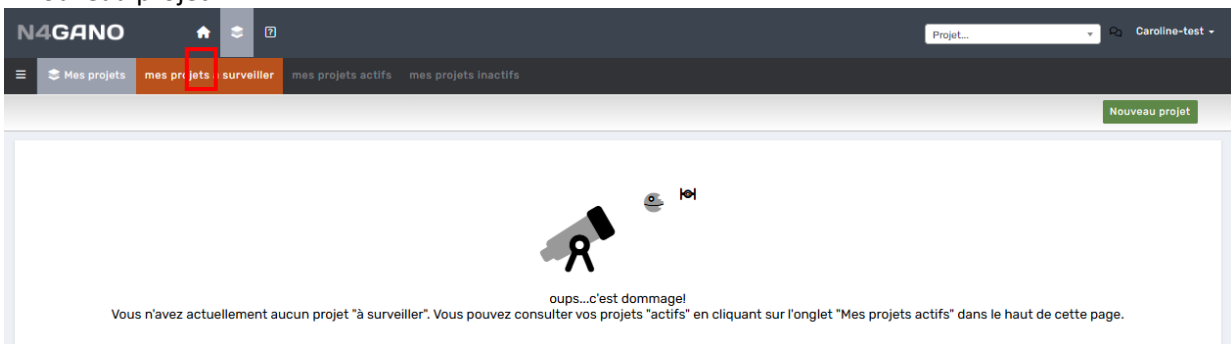
- Les annonces du BÉR – c'est important de lire toutes les annonces sur le tableau de bord, car elles peuvent contenir des informations importantes pour l'équipe de recherche.
- Tous les messages qui ont été envoyés concernant vos projets.
- Toute activité effectuée sur les formulaires de projet par le CÉR, la personne formellement mandatée, etc.

Vous pouvez aussi **accéder au calendrier**, qui contient les dates de réunion du CÉR :



Comment soumettre un nouveau projet dans NAGANO

1. Cliquez sur la deuxième icône (trois feuilles de papier superposés) pour vous aller à la page de création d'un « nouveau projet ».



2. 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 précédente, 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.

Comment soumettre un projet monocentrique (CIUSSS NIM = seul site)

1. Une fois que vous avez cliqué sur « **nouveau projet** » vous arriverez sur la page de création de projet.
2. À la section « Identifiant NAGANO » vous pouvez inclure un acronyme bref du projet.
 - a. Merci de ne pas écrire le titre complet du projet dans cette section.
3. La section « **type de projet** » vous permet de sélectionner la catégorie correspondant à votre type de projet de recherche.
 - a. Cette étape est importante car elle permet de créer le bon formulaire de soumission.
 - b. Pour connaître les formulaires requis selon le type de projet, veuillez consulter la section [Formulaires à déposer selon le type de projet](#).
4. La dernière question de ce formulaire vous permet d'ajouter des « **utilisateurs** » au projet.
 - a. Cette étape est essentielle pour désigner les personnes qui doivent recevoir des identifiants afin d'accéder au projet dans NAGANO. Il peut s'agir notamment de :
 - Chercheurs collaborateurs
 - Co-chercheurs
 - Professionnels de recherche
 - Membres de l'équipe de projet
5. Une fois toutes les informations entrées, cliquez sur « **Créer** ».

The screenshot shows the N4GANO project creation interface. At the top, there's a dark header with the N4GANO logo and navigation icons. Below it, a menu bar highlights 'Mes projets' in red. The main form area is light blue and contains several sections. Section 2, 'Identifiant Nagano (acronyme):', has a text input field. Section 3, 'Type de projet:', features a dropdown menu with the text 'Choisissez une option'. A search input field is also present. Section 4, 'Quels sont les utilisateurs qui devront avoir accès à ce projet:', has a search input field. A dropdown menu is open, showing four options: 'Formulaire recherche essai clinique ou biomédicale' (highlighted in blue), 'Formulaire recherche sociale, santé mentale, santé publique', 'Formulaire recherche sur dossiers/utilisation II', and 'Formulaire création de banque/registre'. An 'Annuler' button is located in the top right corner of the form area.

Comment soumettre un projet multicentrique

Un projet multicentrique **peut être soumis de deux manières**. Assurez-vous de sélectionner la bonne option lors de la création et de la soumission de projets multicentriques. La sélection de l'option incorrecte (MEO vs MP) **peut créer des délais**.

A) Si le CIUSSS NIM est le CÉR évaluateur [Projet MP]

Si le CIUSSS NIM est le site principal du projet, le CÉR du CIUSSS NIM agira à titre de CÉR évaluateur. Ces projets multicentriques porteront le numéro de projet : MP-32-XXXX-XXXX.

1. **Identifiant NAGANO** : écrivez un court acronyme du projet.
2. Si le projet est un **projet multicentrique** (avec d'autres centres du RSSS participants au Québec), cochez la case.
 - a. Ne cochez pas cette case si les sites participants sont HORS-Québec ou hors du RSSS, comme c'est le cas des universités, qui sont considérées hors-RSSS.
3. « **Évaluation éthique dans cet établissement** » : cette section détermine qui sera le CÉR évaluateur.
 - a. ****Sélectionnez « OUI »** si le CIUSSS NIM agira comme le CÉR évaluateur
 - b. Si vous sélectionnez « **OUI** » dans cette section, un formulaire F0 sera créé. Ce formulaire permet au CÉR d'accepter (ou de refuser) d'agir à titre de CÉR évaluateur.
 - c. Une fois le formulaire F0 approuvé, un formulaire F11XX sera généré.
4. « **Projet commandité par l'industrie** » : le projet est-il commandité par une industrie pharmaceutique ou privée?
5. La section « **type de projet** » vous permet de sélectionner le type de projet soumis
 - a. Cette section est importante car elle permet de créer le bon formulaire de soumission.
6. La dernière question de ce formulaire vous permet d'ajouter des « **utilisateurs** » au projet.
7. Une fois toutes les informations entrées, cliquez sur « **Créer** ».

The screenshot displays the N4GANO web application interface for creating a project. The form is divided into several sections, each with a red number indicating a step:

- 1** Identifiant Nagano (acronyme): A text input field.
- 2** Projet multicentrique MSSS (2 centres et plus dans le RSSS au Québec): A checkbox that is checked.
- 3** Évaluation éthique dans cet établissement: Radio buttons for 'Oui' (selected) and 'Non', followed by a red asterisk.
- 4** Projet commandité par l'industrie: Radio buttons for 'Oui' and 'Non'.
- 5** Type de projet: A dropdown menu with the following options: 'Formulaire recherche essai clinique ou biomédicale', 'Formulaire recherche sociale, santé mentale, santé publique', 'Formulaire recherche sur dossiers/utilisation II', and 'Formulaire création de banque/registre'.
- 6** Quels sont les utilisateurs qui devront avoir accès à ce projet: A text input field with a search icon.

The top navigation bar includes the N4GANO logo, a home icon, a refresh icon, and a user profile 'Caroline-test'. The bottom right corner features an 'Annuler' button.

**** Si le projet a déjà reçu une évaluation du CÉR d'un autre établissement du RSSS (c'est-à-dire pas le CIUSSS NIM), veuillez passer à la section suivante.**

B) Si le CIUSSS NIM est un site participant (et non le CÉR évaluateur)

Si le CIUSSS NIM est un **site participant** dans le projet, le CÉR évaluateur sera celui désigné comme site principal ou CÉR évaluateur du projet. À noter que ce site doit faire partie du RSSS. Les projets multicentriques évalués dans ce cadre porteront un numéro de projet au format : MEO-XX-XXXX- XXXX.

1. **Identifiant NAGANO** : écrivez un court acronyme du projet.
2. Si le projet est un **projet multicentrique** (avec un ou plusieurs centres participants au Québec), cochez la case.
3. « **Évaluation éthique sur ce site** » : cette section détermine qui sera le CÉR évaluateur.
 - a. Sélectionnez « **NON** » si le projet a déjà été examiné par un CÉR externe (par exemple que l'évaluation éthique est effectuée par un autre CÉR du RSSS)
 - b. Sélectionnez le **CÉR évaluateur** du menu déroulant
4. « **Projet commandité par l'industrie** »: le projet est-il commandité par une industrie pharmaceutique ou privée?
5. La section « **type de projet** » vous permet de sélectionner le type de projet soumis
 - a. Cette section est importante car elle permet de créer le bon formulaire de soumission.
6. La dernière question de ce formulaire vous permet d'ajouter des « **utilisateurs** » au projet.
7. Une fois toutes les informations entrées, cliquez sur « **Créer** ».

The screenshot displays the N4GANO web application interface. The top navigation bar includes the N4GANO logo, a home icon, a user profile icon, and a search bar. Below the navigation bar, there are tabs for 'Mes projets', 'mes projets à surveiller', 'mes projets actifs', and 'mes projets inactifs'. The main content area shows a form for creating a new project. The form is divided into several sections, each with a red number indicating a step in the process. Step 1 is 'Identifiant Nagano (acronyme):' with a text input field. Step 2 is 'Projet multicentrique MSSS (2 centres et plus dans le RSSS au Québec)' with a checked checkbox. Step 3 is 'Évaluation éthique dans cet établissement' with radio buttons for 'Oui' and 'Non', where 'Non' is selected. Step 3b is 'CÉR évaluateur:' with a dropdown menu open, showing a list of CÉR options. Step 4 is 'Projet commandité par l'industrie' with a checkbox. Step 5 is 'Type de projet:' with a dropdown menu. Step 6 is 'Quels sont les utilisateurs qui devront avoir accès à ce projet:' with a text input field. The dropdown menu for 'CÉR évaluateur' is open, showing a list of CÉR options: 'CÉR de CISSS du Bas-Saint-Laurent', 'CÉR de CISSS de Chaudière-Appalaches', 'CÉR de CIUSSS de la Capitale-Nationale', 'CÉR de CIUSSS du Centre Ouest-de-l'Île-de-Montréal', 'CÉR en Dépendances, Inégalités sociales et Santé publique du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal', 'CÉR - Jeunes en difficulté du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal', 'CÉR en réadaptation et en déficience physique du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal', and 'CÉR - Vieillessement-Neurimagerie du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal'. The user profile icon in the top right corner shows the name 'Caroline-test'.

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.

The screenshot shows the N4GANO web application interface. At the top, there's a navigation bar with 'Mes projets' and 'mes projets à surveiller' selected. Below this, a table titled 'projets en préparation' lists projects. The table has columns: numéro, identifiant nagano (acronyme), statut cér, statut cés, faisabilité, admin, gur, dépôt, créé le, raccourcis, msg, and note. The first row shows '2026-3012' with 'Test 1' as the identifier. The 'raccourcis' column for this row contains a link labeled 'Formulaire 11-new', which is highlighted with a red rectangular box.

Remplir un FO

This screenshot shows the same N4GANO interface, but with a tooltip displayed over the table. The tooltip contains the following text: 'Le projet est multicentrique : vous devez déposer le formulaire de demande d'évaluation et attendre l'acceptation du CER. Si le CER approuve cette demande le formulaire initial sera automatiquement créé dans le projet. Si le CER rejette la demande, le projet sera abandonné.' Below the tooltip, the second row of the table is highlighted in orange. It shows 'MP-32-2026-3014 (MP)' with 'Demande d'évaluation : Test 2' as the identifier. The 'raccourcis' column for this row contains a link labeled 'Formulaire 0 (Créé)', which is highlighted with a red rectangular box.

Complétez les questions du formulaire. Le point rouge indique qu'il s'agit d'une section obligatoire. **Vous ne pourrez pas déposer le formulaire si vous ne répondez pas à toutes ces questions.** Ne pas oublier de sauvegarder vos réponses. Un crochet vert indique que la question est répondue. Dans la section des **sites participants**, veuillez inclure tous les sites du Québec qui participent au projet. Assurez-vous de fournir les coordonnées du chercheur local ou de l'équipe de recherche du site participant qui créera le projet dans leur NAGANO respectif.

The screenshot displays the 'Formulaire de demande d'autorisation d'évaluation d'un projet de recherche' (FO-35522) within the N4GANO application. The form is titled 'F0-35522 : Test 2 (MP-32-2026-3013)'. On the left, there's a sidebar with a list of sections under 'Renseignements généraux': 1. titre en français, 2. titre abrégé, 3. chercheur responsable local, 4. cochercheur, 5. évaluation scientifique, 6. résumé du projet, 7. profil des participants, and 8. centres participants. Each item has a status indicator (a red dot for mandatory or a green dot for completed). The main content area shows the 'Titre en français' section, which includes a text input field and a button labeled 'Sauvegarder et Continuer'. There are also buttons for 'HTML', 'PDF', and 'Déposer' at the top right of the form area.

Après avoir répondu à la dernière question et avoir appuyé sur **Sauvegarder et continuer**, une fenêtre s'ouvrira.

The screenshot shows the N4GANO interface. A modal window titled 'Formulaire terminé' is displayed in the center. It contains the following text: 'Pour déposer le formulaire pour évaluation, cliquez sur le bouton "rafraîchir la page", puis cliquez sur le bouton bleu "Déposer" dans le haut de la page. Autrement, cliquez sur "Rester ici" pour rester sur cette page et continuer de compléter le formulaire.' At the bottom of the modal are three buttons: 'Retourner aux formulaires du projet' (highlighted with a red rectangle), 'Rafraîchir la page', and 'Rester ici'. The background shows the 'Centres participants' section of a form, with a list of questions on the left and a text input area on the right.

Cliquez sur « **Retourner aux formulaires du projet** ».

The screenshot shows the N4GANO interface. A modal window titled 'Formulaires du projet' is displayed. It contains a table with the following columns: 'formulaire', 'créé le', 'mise à jour', 'statut', 'aperçu', and 'dernier d.o.'. The row for 'F0-35522' is highlighted. In the 'statut' column of this row, the 'Déposer' button is highlighted with a red rectangle. The background shows the 'Formulaires' tab of the project page.

C'est à ce moment que le bouton « **Déposer** » va apparaître. Vous devez appuyer sur le bouton pour transmettre le formulaire au CÉR pour évaluation.

Remplir un F11

Compléter toutes les questions du formulaire de demande d'évaluation du projet (F11). **Assurez-vous de toujours cliquer sur « Sauvegarder et Continuer » à chacune des questions complétées.** Les questions obligatoires sont suivies d'un point d'exclamation dans un cercle rouge. Les questions répondues et sauvegardées sont suivies d'un crochet dans un cercle vert. Pour certaines questions, vous aurez à joindre des documents particuliers. Cliquer sur « **Choisir un fichier** » pour télécharger et joindre le(s) document(s) demandé(s).

Lorsque le formulaire est complété, **vous devez le signer avant de le déposer.** Veuillez lire la déclaration et attester en cochant les cases appropriées.

Le projet pourra être déposé une fois que tous les champs du formulaires F11 sont complétés et qu'aucune question ne demeure avec un point d'exclamation rouge. Pour effectuer le dépôt, il suffit d'aller à la « page de projets » et d'appuyer sur le bouton « Déposer ». Si le bouton pour déposer est grisé, cela signifie que certaines questions obligatoires n'ont pas été répondues.

Suivi du dépôt

Afin de faciliter le suivi du projet, l'outil « **Discussion** » de NAGANO sera utilisé 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 :

titre	sujet	nb msg	dernier msg	aperçu	action
Q Test	Divers	1	2025-04-29 11:44		Archiver

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 à moins qu'il ait désactivé la notification.

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 débiter lorsque 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:	Autorisé pour la recherche
Statut du recrutement:	À venir

Statut des évaluations :

Informe sur le statut de l'évaluation dans les différentes directions qui ont été sélectionnées dans le F11.

- **À assigner** : le module n'a pas encore été assigné pour évaluation
- **À évaluer** : évaluation assignée et en cours ;
- **Abandonné** : Projet abandonné avant l'évaluation du module
- **Approuvé conditionnellement** : suite à l'évaluation du projet par le comité d'éthique de la recherche, une lettre d'approbation conditionnelle du CÉR sera disponible dans NAGANO. Cette lettre sera aussi envoyée par courriel de manière automatisée par NAGANO. Un formulaire F20 (réponses aux conditions), vous permettra de répondre aux questions du CÉR directement dans NAGANO.
- **Approuvé** : approbation éthique finale sans commentaire de la part du CÉR ou approbation éthique finale suite aux réponses données au F20. Cette approbation est valable pour une année.
- **Non requis** : Module déclenché mais l'évaluation n'est pas requise
- **Rejeté** : Le projet a reçu un avis défavorable à l'issue de l'évaluation et des échanges avec l'équipe.
- **Reporté** : la décision a été reportée car trop d'informations sont manquantes pour assurer une évaluation complète et adéquate par l'une des instances. Une lettre de justification sera envoyée dans NAGANO.

Statut des évaluations	
Convenance clinique	À évaluer
Compétences	Approuvé
Contrat	À évaluer
Coordination	À évaluer
CER CIUSSS NIM	Approuvé conditionnellement
CES	Approbation scientifique

Un dossier incomplet déposé dans NAGANO **pourrait entraîner des retards** dans l'évaluation du projet de recherche, et par conséquent, retarder son autorisation. Il est possible de contacter les coordonnateurs pour faire une pré-révision de votre dossier avant le dépôt du projet, il vous faudra simplement fournir le numéro NAGANO du F11 pour cette évaluation.

Pour le dépôt initial, le chercheur principal est responsable d'approuver le formulaire 11. Les registres de délégation resteront disponibles pour le suivi du projet. Si les comités ont besoin d'informations complémentaires et/ou d'une révision des documents soumis avec les formulaires de dépôt, le chercheur principal sera avisé par NAGANO. Les éléments manquants au dossier seront visibles dans la section 'messages' dans NAGANO et non par courriel.

Il est important de répondre aux discussions pour assurer le suivi des évaluations.

Accès à des renseignements de santé ou personnels

Pour déterminer si votre projet de recherche nécessite de compléter un formulaire F18 (EFVP), il faut d'abord vérifier si le projet implique un accès à des renseignements de santé ou personnels.

- Un renseignement de santé et de services sociaux est toute information permettant, même indirectement, d'identifier une personne et qui porte sur son état de santé, les soins reçus, les services sociaux obtenus ou les éléments associés à ces soins (ex. : matériel prélevé, implants). Cela inclut aussi les données personnelles (nom, date de naissance, etc.) lorsqu'elles sont liées à ces renseignements. Les informations sur le personnel du réseau ne sont pas considérées comme telles si elles sont recueillies à des fins de gestion des ressources humaines.

Si l'accès aux renseignements se fait avant d'obtenir le consentement, dans le but d'obtenir le consentement ultérieurement (ex. vérification de critères d'éligibilité), ou si l'accès aux renseignements se fait sans qu'il soit prévu d'obtenir le consentement (ex. recherche sur dossier), il faut créer, remplir et déposer un formulaire F18 afin de faire la demande d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP).

1. F11 Section 6 :

Section 6: Confidentialité

1. accès dossiers (loi 25 et loi 5) (2025) v2

2. protection des renseignements personnels

3. conservation des données

4. déclaration obligatoire

5. conservation de matériel biologique

6. utilisation secondaire

7. lieu d'archivage

Section 7: Diffusion des résultats

1. résultats individuels

2. résultats généraux

3. divulgation aux participants

4. restriction de publication

5. registre public

6. autre registre

7. 2020 - activités de mobilisation et/ou transfert des connaissances

Section 8: Liens d'intérêt du chercheur

1. lien financier

2. bénéfices personnels

3. gratification

Accès dossiers (loi 25 et loi 5) (2025) v2

Le projet de recherche implique-t-il un accès à des renseignements de santé ou personnels?

Définition d'un renseignement de santé et de services sociaux: Un renseignement de santé et de services sociaux est toute information permettant, même indirectement, d'identifier une personne et qui porte sur son état de santé, les soins reçus, les services sociaux obtenus ou les éléments associés à ces soins (ex. : matériel prélevé, implants). Cela inclut aussi les données personnelles (nom, date de naissance, etc.) lorsqu'elles sont liées à ces renseignements. Les informations sur le personnel du réseau ne sont pas considérées comme telles si elles sont recueillies à des fins de gestion des ressources humaines.

☒ Oui ☐ Non

Veillez préciser le type de données ou de dossiers à consulter et la provenance

Par exemple: dossiers médicaux, bases de données administratives, données RAMQ, etc.)

Est-ce que l'accès aux renseignements se fera AVANT d'obtenir le consentement?

☒ Oui, dans le but d'obtenir le consentement ultérieurement (ex. vérification de critères d'éligibilité)

☐ Non, il n'est pas prévu d'obtenir le consentement (ex. recherche sur dossier)

☐ Non, l'accès aux renseignements se fera APRÈS avoir obtenu le consentement.

☐ Non, le consentement a déjà été obtenu (ex. banques de recherche).

Veillez créer, remplir et déposer un formulaire F18 afin de faire votre demande d'évaluation des facteurs de la vie privée (EFVP). Vous pouvez le créer dans la section Formulaires-nouveau-F18

2. Pour créer le F18, il faut aller dans la section Formulaire et appuyer sur **Nouveau** :

The screenshot shows the 'Mes projets' interface. At the top, there are tabs for 'mes projets à surveiller', 'mes projets actifs', and 'mes projets inactifs'. Below these, there is a navigation bar with buttons: 'Retour', '2026-3023', 'Formulaires' (highlighted with a red box), 'Données', 'Notes d'équipe (0)', 'Statuts', 'Fichiers', 'Discussions', 'Comms', 'Édition', 'Compétences', and 'Nouveau' (highlighted with a green box). The main content area is titled 'Formulaires du projet' and shows a table of 'Formulaires créés'. The table has columns: 'formulaire', 'créé le', 'mise à jour', 'statut', 'statut rs', 'aperçu', and 'dernier d.o.'. The first row shows 'F11-new-35577' with a 'Déposer le projet' button. Below the table, there is a section for 'Formulaires ouverts pour modifications'.

3. Sélectionnez le formulaire #18-EFVP :

The screenshot shows the 'Nouveau' form selection interface. It has a search bar and a list of options. The first option is '#18-EFVP: EFVP - Accès à des renseignements de santé sans l'obtention d'un consentement' (highlighted with a red box). The second option is '#DC: Demande de consultation de dossiers d'usagers à des fins de recherche'.

4. Veuillez remplir toutes les sections du formulaire et le chercheur principal doit signer le formulaire.
Certains projets sont admissibles à une évaluation accélérée

The screenshot shows the 'Sont admissibles à une évaluation accélérée, les demandes suivantes (cochez si applicable):' section. It includes a note: 'Merci de noter que l'admissibilité d'une demande ne garantit toutefois pas que ladite demande sera évaluée de façon accélérée.' Below this, there are four checkboxes with their respective criteria:

- ☐ Projets respectant l'ensemble des critères suivants :
 - ☐ Monocentrique;
 - ☐ Aucun transfert de données à l'extérieur des serveurs du CIUSSS NÎM;
 - ☐ Création d'un fichier de travail dépersonnalisé;
 - ☐ Rétrospectif uniquement.
- ☐ Accès à des renseignements locaux par un chercheur lié au CIUSSS NÎM à des fins de vérification des critères d'éligibilité sans consentement, mais dont le consentement sera obtenu ultérieurement.
- ☐ Demande d'accès à des fins d'enseignement, de formation ou pour de la pratique réflexive
- ☐ Modifications mineures aux demandes préalablement approuvées (ex. ajout de personnes à la section 10; modification des périodes d'accès, ajout de dossiers, etc.).

5. Si l'accès aux renseignements **se fait après avoir obtenu le consentement**, il faut remplir et déposer un formulaire DC afin de lister les personnes ayant besoin d'un accès.

Nouveau

Formulaire :

Choisissez une option

#18-EFVP: EFVP - Accès à des renseignements de santé sans l'obtention d'un consentement

#DC: Demande de consultation de dossiers d'utilisateurs à des fins de recherche

6. Veuillez remplir toutes les sections et signer le formulaire :

FDC-35581 : Test 3 (2026-3023)

FDC-35581 : Demande de consultation de dossiers d'utilisateurs à des fins de recherche

Adresse de correspondance

1. courriel ☐

2. nom du chercheur principal

Demande

1. titre en français ☐

2. renseignements ☐

3. critères ☐

4. provenance ☐

5. durée ☐

6. quantité (cussss nim) ☐

7. responsables ☐

8. acceptation ☐

9. information ☐

10. déclaration de confidentialité et signature ☐

Signature

1. signature ☐

Suivi donné par DSP

1. approbation ☐

Courriel

Veuillez indiquer votre courriel (le courriel pour le retour de la version signée du FDC)

Sauvegarder et Continuer Sauvegarder

7. Après l'obtention de l'autorisation à réaliser le projet, le formulaire DC sera transmis à la DMSP (anciennement la DSP) pour autorisation.
- Le chercheur dépose le formulaire FDC dans NAGANO
 - Le BSRC vérifie le formulaire et recommande l'envoi pour signature à la DMSP si tout est conforme
 - La DMSP prend connaissance de la demande du chercheur et contacte le service des archives au besoin.
 - La DMSP transmet sa décision et le document sera déposé dans NAGANO par le coordonnateur du CÉR.

Si le consentement a déjà été obtenu (ex. banques de recherche), aucune demande d'accès ne doit être faite.

Résumé des formulaires à remplir pour les accès aux renseignements

Type de projet	Recrutement	Accès aux renseignements	Formulaire à remplir
Monocentrique ou multicentrique (MP)	Avec recrutement d'utilisateurs	Avec consentement	FDC
		Sans consentement	F18
	Sans recrutement (sur dossier)	Sans consentement	F18
Multicentrique (MEO)	Avec recrutement d'utilisateurs	Avec consentement	FDC
		Sans consentement	F18 par le chercheur local
	Sans recrutement (sur dossier)	Sans consentement	FDC par le chercheur local*

*Préalablement à l'approbation du FDC, **le CIUSSS NIM doit avoir été consulté** dans le cadre du processus d'EFVP mené par le CÉR évaluateur.

Formulaire de soutien du projet de recherche (si applicable)

Pour tout projet de recherche impliquant l'utilisation de ressources humaines ou matérielles d'une direction, d'une installation ou d'un service du CIUSSS NIM, la convenance institutionnelle veille à ce que chaque milieu concerné soit informé et en mesure d'appuyer la réalisation du projet.

La convenance institutionnelle permet également de vérifier que chaque installation du CIUSSS NIM impliquée dans un projet de recherche dispose de la capacité et des ressources (humaine, matérielle ou espace) pour soutenir le projet.

La décision de supporter un projet de recherche sera basée sur les ressources disponibles pour la conduite du projet au sein de l'établissement. Ainsi un manque de ressources pourrait aboutir à la nécessité de réviser certains aspects du projet de recherche.

Nous encourageons fortement les chercheurs à contacter le BSRC afin de bénéficier d'un accompagnement pour bien compléter le formulaire de soutien. Une fois cette étape franchie, les conseillers du BSRC pourront ensuite joindre la direction concernée (ou la personne officiellement désignée) afin d'obtenir l'approbation et la signature du formulaire.

F11-new-35577 : Formulaire recherche-essai clinique ou biomédicale

Section 1: Titre et dépôt des fichiers

1. titre en français

2. protocole

3. brochure de l'investigateur ou monographie

4. 2020 - manuel de pharmacie

5. formulaire d'information et de consentement

6. recrutement

7. questionnaire

8. 2020 - entente de recherche

9. document financier

10. 2020 - finances

11. formulaires pertinents

12. démarches autres cér

13. documents supplémentaires

14. 2020 - soutien

Veuillez déposer le (s) formulaire (s) de soutien du projet de recherche du ou des unité (s) impliquée (s).

Formulaire soutien du projet

Ce formulaire doit être soumis lorsque vous utilisez des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement ou encore que votre projet requiert le concours de membres du personnel à titre de participants à la recherche ou d'utilisateurs de l'établissement, y compris de personnes faisant partie de leur entourage, que ce concours soit direct ou indirect, c'est-à-dire à partir de données ou de matériel biologique. Il n'est pas nécessaire de soumettre le formulaire de soutien pour les projets de recherche sur dossier.

Ajouter

Ajouter

Sauvegarder et Continuer

Sauvegarder

Ententes de service des départements / services des projets de recherche se déroulant au CIUSSS NÎM (si applicable)

Si le projet de recherche bénéficie de ressources financières, humaines et matérielles du CIUSSS NÎM et que cela engendre des frais, des ententes de services doivent être élaborées. Ces ententes devront être soumises par le chercheur dans la section appropriée dans NAGANO.

Section 3: Description du projet	
1. résumé du projet	!
2. 2020 - mission	○
3. évaluation scientifique	!
4. validation des instruments	○
5. agences réglementaires	○
6. caractéristiques particulières	!
7. précisions sur les caractéristiques particulières	!
8. 2020 - début prévu du projet	○
9. durée	!
10. 2020 - pharmacie (duplicata)	!
11. 2025- ressources humaines ou matérielles	!
12. 2020 - faisabilité	○

Section 4: Recrutement et consentement des participants	
1. groupes ethniques, raciaux et linguistiques	○
2. profil des participants	!
3. cible recrutement participants	!
4. modalités relatives au recrutement	!
5. relation professionnelle avec le recruteur	○
6. consentement- personnes vulnérables	○
7. modalités relatives au consentement	!
8. processus de recrutement et consentement	!
9. duperie	○

Section 5: Avantages, risques et inconvénients	
1. bénéfices	!
2. risques	!
3. risques vs pratiques reconnues	○

Section 7: Diffusion des résultats	
1. résultats individuels	○
2. résultats généraux	○
3. divulgation aux participants	○
4. restriction de publication	○
5. registre public	○
6. autre registre	○
7. 2020 - activités de mobilisation et/ou transfert des connaissances	○

Section 8: Liens d'intérêt du chercheur	
1. lien financier	○
2. bénéfices personnels	○
3. gratification	○

2025- Ressources humaines ou matérielles	
Le projet de recherche nécessite-t-il des ressources humaines, matérielles ou financières du CIUSSS NÎM ?	
«L'utilisation des ressources inclut, mais ne se limite pas à : Recrutement d'usagers du CIUSSS NÎM; Recrutement d'employés du CIUSSS NÎM; Aide et référencement de sujets pressentis; Diffusion de l'offre de recrutement dans l'établissement; Contact initial avec les usagers ou les employés; Accès aux renseignements de santé ou aux dossiers des usagers; Accès à des unités de soins ou à des services spécifiques; Demande de service au laboratoire; Accès à une banque de données ou à du matériel biologique sous la responsabilité de l'établissement; Utilisation de l'Unité de Recherche Clinique (URC); Accès à l'infrastructure informatique et aux logiciels, etc.»	
☒ Oui ☐ Non Désélectionner	
Énumérez l' (les) installation(s) prévue(s) pour les activités de recherche dans l'établissement.	
Précisez l'emplacement (hôpital, CLSC, centre d'hébergement) où aura lieu le projet de recherche dans le CIUSSS NÎM. S'il y en a plusieurs, veuillez tous les indiquer.	
Des ressources humaines de l'établissement (agent(e) administratif(ive), intervenant, etc.) seront-elles nécessaires à la réalisation de ce projet?	
☐ Oui ☐ Non Désélectionner	
Les ressources de l'établissement doivent-elles modifier leurs pratiques standards?	
☐ Oui ☐ Non Désélectionner	
Avez-vous besoin de locaux dans le CIUSSS NÎM pour la réalisation de vos activités de recherche?	
☐ Oui ☐ Non Désélectionner	
Des applications informatiques internes sont-elles nécessaires à la réalisation de ce projet (SoftLab, Radimage, Clinibase, etc.)?	
Assurez-vous d'avoir obtenu les accès appropriés.	
☐ Oui ☐ Non Désélectionner	
Si le participant est déjà hospitalisé, la durée de son hospitalisation sera-t-elle modifiée parce qu'il participe au projet?	
☐ Oui ☐ Non Désélectionner	
Des équipements à l'intérieur de l'établissement seront-ils nécessaires et disponibles à la réalisation de ce projet (centrifugeuse, congélateur et autres)?	
☐ Oui ☐ Non Désélectionner	
Le service d'imagerie médicale de l'établissement sera-t-il impliqué dans ce projet?	
☐ Oui ☐ Non Désélectionner	
Le service de l'électrophysiologie de l'établissement sera-t-il impliqué dans le projet?	
☐ Oui ☐ Non Désélectionner	
Le service de laboratoire (prélèvements) de l'établissement sera-t-il impliqué dans le projet?	
☐ Oui ☐ Non Désélectionner	
Le service de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) sera-t-il impliqué dans ce projet?	
☐ Oui ☐ Non Désélectionner	
Sauvegarder et Continuer Sauvegarder	

Imagerie

Par exemple, si vous cochez oui à « Le service d'imagerie médicale de l'établissement sera-t-il impliqué dans ce projet », une entente de service devra être mise en place. Le BSCR déposera le gabarit d'entente dans une discussion du projet, vous devrez la remplir et la déposer dans la discussion. Le BSCR fera le lien avec le service d'imagerie.

Pharmacie

Pour les demandes concernant des essais cliniques chez l'humain impliquant de la médication, celles-ci doivent être soumises pour évaluation au département de la Pharmacie recherche (pharmacie générale ou pharmacie Oncologie). Les documents (protocole, formulaire d'information et de consentement, brochure d'investigateur, manuel de pharmacie et la lettre de non-objection de Santé Canada (NOL)) doivent être déposés dans les sections appropriées dans NAGANO pour l'évaluation par la pharmacie. Lorsque la question de pharmacie est déclenchée dans le F11, la pharmacie effectue son évaluation et une entente est automatiquement créée dans NAGANO.

Entente contractuelle (si applicable)

Les ententes doivent être mises en place **chaque fois qu'il y a collaboration avec un tiers**. Cela inclut les collaborations scientifiques avec d'autres chercheurs, hôpitaux ou universités hors de notre établissement, l'exécution de projets créés et subventionnés par des compagnies pharmaceutiques ou autres compagnies, et les projets créés par des chercheurs d'autres institutions et subventionnés par des compagnies pharmaceutiques, des organismes subventionnaires ou des fondations hospitalières.

Les collaborations peuvent inclure l'envoi et la réception d'échantillons biologiques, de données ou de fonds à un tiers ou d'un tiers pour des analyses, des services effectués par un consultant ou une compagnie pour un aspect d'un projet de recherche, des services effectués par l'institution/chercheur pour un tiers, l'exécution du protocole d'un tiers par l'institution/chercheur, et l'exécution du protocole de l'institution/chercheur par un tiers.

Les genres de contrats selon les grandes catégories incluent :

1. **Entente de confidentialité** : Protège les informations confidentielles transmises à des tiers et peut être unilatérale (ex. compagnies pharmaceutiques) ou bilatérale (ex. discussions préliminaires avec des collaborateurs potentiels).
2. **Entente de transfert de données** : Encadre le transfert de données entre chercheurs et peut provenir de dossiers patients, de questionnaires ou d'images radiologiques.
3. **Entente de transfert de matériel** : Encadre le transfert d'échantillons biologiques ou de matériel de laboratoire et peut être biologique (ex. sang humain) ou non biologique (ex. réactifs de laboratoire).
4. **Entente de transfert de fonds** : Gère le transfert de fonds entre chercheurs pour des projets collaboratifs et est souvent utilisée pour les subventions des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).
5. **Entente interinstitutionnelle de collaboration** : Encadre les collaborations entre plusieurs établissements au Québec ou à l'extérieur. Par exemple, une telle entente peut être requise lorsqu'un chercheur du CIUSSS NIM participe au projet de recherche dirigé par un autre établissement, notamment en cas de collecte ou de transfert de données et d'échantillons.
6. **Entente pour essai clinique** : Contrat pour des projets de recherche subventionnés par des compagnies pharmaceutiques et utilise plusieurs outils pour la révision des ententes.
7. **Entente pour projet initié par un chercheur** : Pour les projets de recherche initiés par des chercheurs et dont les fonds peuvent provenir de compagnies pharmaceutiques et d'autres organismes subventionnaires.
8. **Entente de services** : Entente pour les services effectués par une entreprise ou une personne physique pour l'établissement de santé ou le chercheur. La mise en place d'une telle entente nécessite une attention à la *Loi sur les contrats des organismes publics* (LCOP), la *Loi sur les Services de santé et les Services sociaux* (LSSSS), la *Loi sur la gestion et le contrôle des effectifs* (LGCE) et la Politique d'approvisionnement en biens, services et travaux de construction du CIUSSS NIM ainsi que tout autre politique applicable.
9. **Ententes et documents reliés à la valorisation** : Pour la gestion de la propriété intellectuelle et la commercialisation des découvertes et incluent la déclaration d'invention et la cession des droits de propriété intellectuelle à la société de valorisation.

10. **Ententes cadres et modèles pré-négociés** : Incluent l'entente cadre (master agreement) dont les termes s'appliquent à plusieurs projets spécifiques impliquant le même partenaire et le même établissement pour une période donnée, et l'entente pré-négociée (gabarit) dont les termes sont négociés d'avance pour faciliter la mise en place des projets spécifiques.

Veillez suivre les étapes suivantes pour la soumission de l'entente (à l'exception des ententes de services externes) :

Par NAGANO :

1. Toute demande de révision d'une entente pour un projet de recherche qui est soumis au CÉR doit être effectuée en démarrant une discussion sur NAGANO. Le projet n'est pas obligé d'être soumis au CÉR, cependant il doit être au moins ouvert. L'ouverture doit contenir minimalement :
 - a. Identifiant NAGANO (acronyme)
 - b. Le titre du protocole
 - c. Chercheur responsable

Toute entente liée à un nouveau projet sera assignée à la personne responsable de la convenance pour ce projet. **Note importante** : s'assurer qu'une discussion distincte est créée pour chaque demande d'évaluation d'entente.

2. Le conseiller de la convenance va ouvrir un dossier au service juridique et envoie l'entente pour révision.
3. Au retour de l'avis juridique, l'entente annotée est déposée dans NAGANO par l'avocate 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 le partenaire a fait plusieurs modifications d'ordre légal, quelques itérations pour retour peuvent avoir lieu.
5. Une fois l'entente mise au propre, le chercheur principal doit signer l'entente et la déposer dans NAGANO.
6. Lorsque la lettre d'autorisation à réaliser le projet est émise, l'entente pourra être envoyée par le conseiller à la convenance pour signature au Directeur de la recherche et de l'innovation. À noter que la DREI ne signe jamais avant le chercheur principal. Le partenaire peut quant à lui signer à n'importe quel moment de la ronde de signature.
7. Avant que le projet de recherche débute, le contrat doit être signé par toutes les parties.

Par courriel : Les seules demandes de révision qui seront acceptées par courriel (contrats.recherche.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca) sont les projets sans CÉR, les MEO pour lesquels le lien de synchronisation n'a pas encore été envoyé à l'équipe de recherche lors de la demande de révision et les CDA.

Si votre projet nécessite la mise en place d'une entente et que vous souhaitez que la Direction de la recherche et de l'innovation en élabore une pour vous, veuillez contacter le GUR ou vous pouvez le demander dans une discussion dans NAGANO.

À noter : Les ententes de services externes se font par réquisition d'achat.

Triple évaluation

Une fois le projet déposé dans NAGANO, la triple évaluation débute; tel que mentionné précédemment (section [PLANIFICATION ET CONCEPTION DU PROJET DE RECHERCHE](#)), l'évaluation éthique commence après l'obtention de l'approbation scientifique, lorsque celle-ci est requise.

Évaluation Éthique

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, certains projets considérés à risque minimal peuvent être soumis à une évaluation en comité délégué (comité restreint). Le niveau de risque associé à un projet de recherche est déterminé par le CÉR. Le chercheur en sera avisé par NAGANO suivant le dépôt du projet. 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. L'invitation à la réunion sera envoyée dès l'approbation du projet par le comité scientifique.

Approbation éthique conditionnelle et réponse aux conditions

À la suite de l'analyse du projet par le CÉR, 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 CÉR.

Dans le cas où les conditions du CÉR 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 aussi être jointes au F20.

Approbation éthique finale

Une fois le formulaire de réponses aux conditions approuvé, la lettre d'approbation éthique définitive émanant du CÉR sera déposée dans NAGANO sous la forme d'un document officiel signé par le président du CÉR. **L'approbation éthique est valide pour une période d'un (1) an à compter de la date d'approbation initiale par le CÉR** : elle doit donc être renouvelée annuellement pour toute la durée du projet et ce, jusqu'à sa fermeture.

Évaluation de la convenance institutionnelle

Tout projet de recherche mené dans l'établissement ou sous ses auspices ou dont les fonds sont administrés par l'établissement ainsi que toute banque de données ou de matériel biologique créée à des fins de recherche relevant de la responsabilité de l'établissement doivent faire l'objet d'un examen de la convenance institutionnelle. L'évaluation de convenance institutionnelle permet de s'assurer de la faisabilité locale et du caractère approprié de la recherche dans l'établissement et porte sur les éléments suivants :

- L'impact de la réalisation du projet compte tenu des autres activités en cours dans l'établissement, notamment en ce qui concerne la préoccupation de l'établissement d'éviter une sursollicitation de ses usagers ;
- 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 ;
- 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 ;

- La disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement que le projet exige ;
- 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 ;
- 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.

Au CIUSSS NIM, l'évaluation de convenance est divisée en 3 parties distinctes pour couvrir les éléments précédemment nommés :

- **Évaluation de la faisabilité institutionnelle** (Vérifications modifications administratives - uniquement les projets pour lesquels le CIUSSS NIM n'est pas le CÉR évaluateur), Convenance clinique, Pharmacie, Accès aux renseignements de santé sans consentement (EFVP))
- **Évaluation administrative de la DREI** (Contrat, Compétences)
- **Coordination**

Pour que la section « Compétences » puisse être approuvée, le chercheur principal **doit posséder des privilèges de recherche valides** et avoir toutes les formations requises à jour. Pour les projets d'essai clinique, les compétences des co-chercheurs seront également vérifiées.

Le statut de chaque membre de l'équipe sera validé. Si des étudiants sont listés, leur inscription au centre de recherche doit être complétée avant l'approbation de la convenance. Il en va de même pour les embauches : les dossiers doivent être complets.

Chaque partie de cette évaluation pourrait être exécutée par différentes instances. Cependant, le responsable de l'évaluation de la convenance institutionnelle coordonnera les étapes menant à l'approbation des différentes évaluations (Faisabilité institutionnelle, évaluation administrative et coordination). Le responsable de l'évaluation de la convenance institutionnelle donnera ensuite son approbation et signera le document qui confirme que le projet a été jugé conforme pour la convenance institutionnelle.

Autorisation de réaliser un projet de recherche

Lettre de la personne mandatée

La personne formellement mandatée (ou la personne déléguée) à autoriser la réalisation d'un projet de recherche dans l'établissement prend connaissance du projet et des différentes autorisations qui ont été émises soit par :

1. La grille d'évaluation approuvée pour la convenance
2. 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, le contrat ou l'entente sera signé en même temps que la lettre d'autorisation de la réalisation d'un projet de recherche. La coordonnatrice du CÉR s'assure de vous faire parvenir la lettre d'autorisation. Une fois la lettre reçue par l'entremise de NAGANO via les 'Discussions', le chercheur peut démarrer le projet.

Veuillez noter que certaines universités exigent que leurs chercheurs déposent également leurs projets de recherche auprès de leur propre CÉR, même si le projet est déjà déposé et approuvé par le CIUSSS NIM. Cette exigence est notamment en vigueur à l'ÉTS et à McGill, mais ne s'applique pas à l'UdeM.

Réalisation et suivi du projet

Une fois le projet débuté, et selon sa durée, certains suivis devront être assurés auprès du CÉR. Par exemple, **une demande de renouvellement annuel devra être déposée au CÉR 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 CÉR selon l'évolution de votre projet. **Tout comme le dépôt du projet, toute demande ou suivi s'effectue dans NAGANO.**

Lorsqu'un nouveau projet est créé, un formulaire F11 (formulaire demande d'évaluation d'un projet de recherche) est automatiquement généré par NAGANO. Tous les autres formulaires de suivi ne deviennent accessibles au chercheur qu'une fois le projet autorisé par l'établissement. Tous les formulaires sont numérotés pour assurer un meilleur suivi des différentes demandes.

Créer et remplir un formulaire de suivi

1. Dans le projet, cliquez sur le bouton « Formulaire » et ensuite sur le bouton « **Nouveau** » :

The screenshot shows the NAGANO web interface. At the top, there's a navigation bar with 'Mes projets' and sub-tabs for 'mes projets à surveiller', 'mes projets actifs', and 'mes projets inactifs'. Below this is a horizontal menu with several tabs: 'Retour', '2026-3023', 'Formulaires' (highlighted with a red box), 'Données', 'Notes d'équipe (0)', 'Statuts', 'Fichiers', 'Discussions', 'Comms', 'Édition', 'Compétences', and 'Nouveau' (highlighted with a red box). A modal window titled 'Formulaires du projet' is open, showing a search bar with 'Test 3' and a list of 'Formulaires créés'.

2. Choisir le formulaire approprié du menu déroulant :

The screenshot shows the 'Projets' section of the CER CIUSSS NIM interface. A dropdown menu is open under 'Formulaire : Choisissez une option'. The menu lists several options, including '#1: Formulaire de demande d'approbation d'une modification à un projet de recherche', '#1H: modification/amendement - Harmonisé', '#1MP: Ajout / Conversion - NEW', '#2: Formulaire de notification d'un nouveau renseignement ou d'une modification de l'équilibre clinique concernant un projet de recherche', '#2H: Informations complémentaires - Harmonisé', and '#3: Formulaire de notification d'un incident thérapeutique ou d'une réaction indésirable'. The background shows a navigation bar with links like 'Flux multi', 'Renouvellements', 'D.O.', 'Rencontres CES', 'Rencontres CÉR', 'Évaluateurs', 'Rôles', and 'Config Q*'. There is also an 'Annuler' button in the top right corner.

3. Remplir toutes les questions du formulaire. **N'oubliez pas de sauvegarder vos réponses à chaque page** du formulaire. Certaines questions sont obligatoires pour pouvoir déposer le formulaire. Veuillez joindre tout fichier nécessaire à votre demande grâce au bouton « Choisir un fichier ». Cliquez sur le bouton « Déposer » pour envoyer le formulaire au CÉR. Si ce bouton est grisé cela signifie que certaines questions obligatoires n'ont pas été répondues. Si vous déposez un formulaire par erreur, veuillez contacter le bureau du CÉR pour le rendre à nouveau accessible.

Statut des formulaires

- a. **Créé** : vous avez créé un formulaire pour faire une demande au CÉR.
- b. **Déposé** : vous avez déposé votre formulaire rempli pour faire une demande au CÉR. Le CÉR peut maintenant le traiter.
- c. **Complet** : le CÉR a reçu votre demande et elle est en évaluation.
- d. **Rouvert** : le CÉR a révisé la demande et certaines informations ou documents sont manquants pour assurer une évaluation (veuillez répondre aux questions du CÉR et déposer de nouveau le formulaire).
- e. **Approuvé** : La demande a été évaluée et approuvée par le CÉR. Le formulaire signé est votre preuve d'approbation. La liste des fichiers approuvés sera faite dans le formulaire. Vous pouvez sortir une copie de l'approbation en format PDF.
- f. **Rejeté** : la demande a été refusée par le CÉR. La justification du refus est inscrite dans le formulaire rejeté.

À NOTER : pour le statut « **rouvert** » le CÉR ou le BSRC peuvent « rouvrir » ou rendre accessible seulement les questions qui nécessitent une précision ou une modification. Vous devez répondre à la question ainsi que télécharger le document, le cas échéant, et déposer de nouveau le formulaire.

Tableau résumé des formulaires de suivi NAGANO

Numéro et nom du formulaire	Utilisation
FDC – Formulaire demande de consultation de dossiers d’usagers (DMSP)	Demande de consultation de dossiers d’usagers à des fins de recherche
F1H – Formulaire de demande de modification à un projet de recherche	Toute modification (ou ajout) au projet : Exemple (non limitatif) modification : • Protocole, • Formulaire d’information et de consentement, • Brochure de l’investigateur, • Documents de sollicitation/affiche, • Documents/questionnaires destinés aux participants, • Budget/financement (ajout d’une source de financement) • Équipe de recherche, • Des processus de recrutement ou consentement, • Retrait de site participant pour un projet de recherche multicentrique dont le CÉR CIUSSS NIM est évaluateur À NOTER : Dans un projet multicentrique, lorsque le CIUSSS NIM agit comme site participant, tout F1H doit être déposé par l’équipe de recherche au CÉR évaluateur.
F1MP – Ajout d’un établissement du réseau ou conversion multicentrique	Demande de conversion du projet en projet multicentrique au Québec ou demande d’ajout de centre participant à un projet multicentrique au Québec
F2H – Formulaire de notification d’informations supplémentaires et/ou de correspondances diverses	Tout autre document d’information qui ne modifie pas le projet, comme par exemple : • Rapport du comité de surveillance (DSMB, etc) • Lettres de notifications (<i>Dear Investigator</i>, etc) • NOL (Santé Canada) • <i>Note to file</i> à soumettre au CÉR
F3H – Formulaire de déclaration d’un effet indésirable grave et imprévu	Rapporter un événement indésirable survenu au CIUSSS NIM, soumission de rapport périodique officiel du promoteur ou rapport d’événement indésirable survenu à l’extérieur du Québec qui doit être rapporté. NOTE : vous n’avez pas à déposer des AE/SAE survenus dans un autre établissement participant car l’équipe de ce centre peut déposer via NAGANO leur propre F3H.
F6H – Changement de statut de l’étude	Rapporter un changement de statut de projet de tout type : • Suspension temporaire locale ou globale • Reprise de projet • Fin de recrutement • Suspension permanente À NOTER qu’il est nécessaire de déclarer la fin de recrutement au projet au CÉR. De plus, l’avis de fin de recrutement ou celui de suspension permanente ne sont pas des avis de fermeture de projet. Un formulaire à cet effet doit être tout de même déposé.

F8H – Formulaire de notification d'une déviation, d'un autre type de problème non-anticipé, de la déclaration d'une grossesse ou violation de protocole	Rapporter : • Déviation • Violation • Bris de confidentialité • Plaintes • Déclaration d'une grossesse • Autre type de problème non anticipé
F9H – Formulaire demande de renouvellement annuel de l'approbation éthique	Faire la demande de ré-approbation annuelle du projet (ce formulaire est généré par le CÉR un mois avant la date d'échéance de l'approbation). Vous ne pouvez donc pas le créer vous-même. À NOTER : Pour un projet multicentrique au Québec dont le CÉR CIUSSS NIM agit comme évaluateur : • Il n'est plus nécessaire d'inclure la grille remplie pour chaque centre participant au projet au Québec SAUF pour les centres qui n'ont pas NAGANO il faudra continuer à le faire (la grille est incluse dans le F9H). • Pour les autres centres participants utilisant NAGANO, ils recevront leur formulaire F9H à remplir via leur propre NAGANO.
F10H – Formulaire de la notification de la fin de l'étude	Fermeture ou annulation complète et finale du projet À NOTER : Pour un projet multicentrique au Québec dont le CÉR CIUSSS NIM agit comme évaluateur : chaque site pourra soumettre leur propre F10H s'il souhaite fermer son centre. Par contre, une fermeture globale du projet par le chercheur ou promoteur doit être soumise par l'équipe locale du CÉR évaluateur CIUSSS NIM.
F18-EFVP EFVP – Accès à des renseignements de santé sans l'obtention d'un consentement	Nouvelle demande ou modification à une demande d'accès à des renseignements de santé sans consentement incluant l'accès à des fins de vérification des critères d'éligibilité sans consentement, mais dont le consentement sera obtenu ultérieurement.
F20 – Formulaire réponses aux conditions du CÉR	Répondre aux questions/commentaires du CÉR suite à l'évaluation initiale du projet (accompagné normalement d'une lettre d'approbation conditionnelle du CÉR)
FFAC – Formulaire de facturation du CÉR	Valider les factures émises par le CÉR selon grille de facturation du CÉR.

Si votre projet est multicentrique MEO et que vous souhaitez déposer une demande au CÉR évaluateur : dans le menu déroulant de la section formulaire, vous aurez le choix de déposer directement des formulaires au CÉR évaluateur externe. Il faut faire attention de bien choisir le formulaire HARMONISÉ du CÉR évaluateur.

Pour le moment, à part le formulaire de demande d'évaluation initiale (F11MEO), il n'y a pas de formulaire local pour le dépôt de demandes à l'interne au CIUSSS NIM pour les projets MEO. Par conséquent, les demandes concernant les projets MEO doivent être faites via la section discussion.

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 et que le cas échéant, les résultats ont été diffusés. 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.

Fermeture du projet au CÉR et dans l'établissement

Dès la fin d'un projet, la chercheuse ou le chercheur doit en aviser le CÉR (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 le CÉR de l'établissement est le CÉR 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 CÉR évaluateur est dans un autre établissement du RSSS, la chercheuse ou le chercheur doit soumettre son formulaire de fermeture au CÉR évaluateur. La coordonnatrice du CÉR en sera informée 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.

Ouverture de comptes

Pour enregistrer des dépenses liées à un projet de recherche, le compte doit être associé à ce projet. Pour ouvrir le compte, vous devez fournir la lettre d'autorisation à réaliser le projet ainsi que la lettre d'approbation éthique finale. **Ces deux documents sont indispensables.** En plus de ces documents, vous devez compléter un **formulaire d'ouverture de compte**. Ce formulaire permettra aux services des finances de procéder à l'ouverture d'un compte. Selon le cas, d'autres documents peuvent être requis (voir tableau). L'équipe de recherche doit envoyer l'ensemble des documents par courriel au GUR. La personne responsable du GUR procédera à la vérification du dossier. S'il manque des éléments, vous serez contactés. Une fois le dossier complet, la personne du GUR transmettra le dossier aux finances du centre de recherche.

Documents requis pour ouverture de compte financier			
Projet de recherche (clinique ou animal) avec financement public	Projet de recherche (clinique ou animal) avec financement privé	Fonds non reliés à un projet (installation, infrastructure, salarial, etc.)	Débloqué partiel de fonds applicables au financement public
Autorisation de financement**, lettre d'octroi (incluant les fonds maison) ou contrat initial avec la source de financement initiale	Contrat pharmaceutique (si financement direct)	Lettre d'octroi ou entente de financement	Autorisation de financement**, lettre d'octroi (incluant les fonds maison) ou contrat initial avec la source de financement initiale
Entente interinstitutionnelle (si financement passe par l'intermédiaire d'un autre établissement)			
Résumé exécutif (si applicable)			
Formulaire de demande d'ouverture de compte			
Lettre d'approbation CÉR, CÉRÉ ou CEEA	Lettre d'approbation CÉR, CÉRÉ ou CEEA	Lettre d'exemption du CÉR si nécessaire	Lettre débloqué partiel de fonds du CÉR ou CEEA
Lettre d'autorisation à réaliser le projet	Lettre d'autorisation à réaliser le projet		
**Pour les financements des IRSC, la lettre de décision n'est pas un document officiel, il faut la lettre AFF			

Les équipes de recherche recevront un document indiquant le numéro de budget une fois toutes les étapes complétées.

Si vous souhaitez associer un nouveau financement à un projet de recherche déjà autorisé, vous devez remplir un formulaire de modification (F1H) dans NAGANO pour ajouter cette nouvelle source de financement et obtenir l'approbation du CÉR. Lors de l'envoi du formulaire d'ouverture de compte, n'oubliez pas de joindre le F1H approuvé et signé par le CÉR, ainsi que la lettre d'approbation éthique et la lettre d'autorisation pour réaliser le projet et tous les autres documents requis, le cas échéant.

Ouverture de compte pour un projet abandonné

Dans certaines situations, une compagnie peut offrir de couvrir certains frais, notamment lorsque le site n'est pas retenu à la suite de l'évaluation de faisabilité ou encore si le projet est abandonné avant la signature du contrat. Dans ces cas, il est important de noter que les frais indirects institutionnels sont applicables. De plus, un compte financier distinct doit être ouvert pour chaque projet concerné. Une fois le compte ouvert et les fonds déposés, il est essentiel de s'assurer que les montants soient entièrement utilisés — par exemple, par le biais de transferts salariaux — afin d'éviter qu'un solde résiduel demeure sur un projet fermé.

Pour procéder à l'ouverture d'un compte, veuillez transmettre au GUR les documents suivants : le formulaire de demande d'ouverture de compte dûment rempli, une capture d'écran du projet dans NAGANO (si celui-ci a été ouvert), ainsi qu'une lettre de l'entreprise ou de l'organisme partenaire indiquant le montant offert pour couvrir les frais encourus. Appui se chargera ensuite de transmettre le paquet d'ouverture aux Finances.

Dans le cas où le projet aurait été abandonné avant même son dépôt dans NAGANO, il convient de sélectionner « N/A » dans le champ CÉR du formulaire d'ouverture de compte et d'inscrire, dans la section prévue à cet effet, l'explication suivante : « Projet abandonné en phase d'évaluation de faisabilité ».

Certification éthique		
Approbation éthique nécessaire :	Non	Si non, justifiez : Projet abandonné en phase d'évaluation de faisabilité
No du CÉR (Nagano) et/ou du CÉEA (protocole) :		 (Ctrl) ▾

Liaison de compte

Si vous souhaitez associer un financement à un projet de recherche pour lequel le compte est déjà ouvert, vous devez utiliser le formulaire d'ouverture de compte en choisissant l'option « Liaison à un compte existant » :

Identification du projet/événement/financement			
Type de demande :	Sélectionnez ▾	Si liaison, numéro de compte existant	
Sou	Sélectionnez		
Ém	Ouverture de compte	sation) :	
Adi	Liaison à un compte existant	Si FRQ ou	
IRSC			

Vous trouverez le formulaire d'ouverture de compte ainsi que le document d'aide pour remplir la demande dans la zone privée de **Savoirs partagés** :

Gestion des comptes de recherche

[Aide pour remplir une demande d'ouverture de compte](#)

PDF 1.08 MO

[Calcul des taxes à compter du 1er janvier 2013 – TPS TVQ](#)

PDF 147.34 KO

[Formulaire de demande d'ouverture de compte](#)

DOCX 65.35 KO

Étudiants

Afin d'éviter tout délai dans l'évaluation de la convenance, veuillez-vous assurer que tous les étudiants participant à un projet de recherche soient dûment inscrits au Centre de recherche. Le processus d'inscription des étudiants est disponible sur Savoirs partagés ainsi que toute la documentation nécessaire : <https://recherche.iciusssnim.ca/formation/inscription-etudiante-et-stagiaire-documents-et-formulaires/>

De plus, vous trouverez ici le [Guide d'accueil des étudiants](#) pour faciliter leur arrivée au centre.

Précisions pour les stagiaires

Pour les stages, nous désirons vous informer qu'anciennement seuls les stages suivants étaient permis dans notre établissement :

- **Stage avec cours siglé** : l'étudiant.e doit être inscrit.e à un cours siglé de stage dans le cadre de ses études et nous fournir la preuve
- **Stage pour l'obtention d'un diplôme** : l'étudiant.e doit fournir une convention de stage pour formaliser les rôles et responsabilités de chacune des parties
- **Stage lié à une bourse nominative d'organisme subventionnaire** : l'étudiant.e doit fournir la lettre d'octroi de la bourse nominative (PREMIER, IRSC, CRSNG, CRSH, FRQS, MITACS)

Depuis l'été 2025, nous acceptons les stagiaires hors-cursus non rémunérés, à condition qu'ils remplissent le [Formulaire d'information et d'acceptation des risques](#) ou qu'ils souscrivent, par l'intermédiaire de leur université, une assurance responsabilité civile d'un montant minimal de 2 000 000 \$ et qui nous en fournissent la preuve. Nous recommandons fortement cette dernière option. Une assurance responsabilité civile de 2 000 000 \$, telle que souscrite par une université québécoise, est généralement suffisante. Pour une saine gestion des risques, une preuve d'assurance devrait être obtenue avant le début du stage afin de confirmer la couverture par l'assurance de l'Université.

Si la personne stagiaire n'entre pas dans ces catégories, **elle doit avoir un statut d'employé.e**. Ce statut implique le versement d'un **salaire** (avec avantages sociaux et parts patronales).

Pour procéder à l'embauche de personnel, veuillez communiquer avec les ressources humaines du centre de recherche (rh.cr.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca).

Aucun bénévole ne peut être accueilli dans les équipes de recherche du CIUSSS NIM.

Assurances du réseau de la santé et des services sociaux

Les assurances du RSSS ne couvrent ni les étudiant.e.s ni les stagiaires lorsqu'ils participent à des activités de recherche au sein de notre établissement. Lorsqu'un.e étudiant.e ou un.e stagiaire est inscrit.e et paie des frais de scolarité dans un établissement d'enseignement, ce sont les assurances de cet établissement qui couvrent les étudiant.e.s ou les stagiaire.s dans notre établissement. Cette exigence de notre assureur nous oblige à valider s'il existe un lien entre un établissement d'enseignement et les étudiant.e.s et stagiaires.

NIP FRQS

Comme nous sommes un centre de recherche reconnu par le Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQ-S), nous devons consigner un registre qui tient compte de toutes les activités scientifiques réalisées dans notre établissement. Afin de répertorier adéquatement toutes les personnes qui effectuent des études et des stages dans notre établissement, nous avons besoin d'un code unique, ce que représente le NIP FRQS. Étant donné que les données consignées dans le registre permettent d'évaluer notre performance, il est donc primordial d'y

intégrer le plus d'information afin de refléter notre réelle productivité. De plus, l'utilisation du NIP FRQS nous permet d'avoir accès sans action de votre part aux financements reçus de la part du FRQS par vos étudiant.e.s.

Nous vous rappelons également qu'il est essentiel d'inscrire toute personne pour qu'elle puisse avoir accès aux installations du CIUSSS NIM ainsi qu'aux applications informatiques.

Les demandes d'inscription étudiante doivent être envoyées au minimum 3 semaines avant l'arrivée de la personne pour nous permettre de compléter l'ensemble des actions nécessaires à l'inscription.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter le GUR à l'adresse : appui.recherche.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca.

Ressources humaines

Veuillez contacter les ressources humaines pour procéder à l'embauche de personnel : rh.cr.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca.

Statut de chercheur et privilèges de recherche

Définitions

Chercheur régulier : Personne qui détient un titre universitaire. Elle initie ses propres recherches et contribue significativement à l'avancement des connaissances scientifiques dans son domaine. Ce statut correspond aux définitions de chercheur ou chercheuse universitaire et chercheur universitaire clinicien ou chercheuse universitaire clinicienne du FRQ. Les chercheurs d'établissement employés par le CIUSSS NIM et qui répondent au statut de chercheur d'établissement défini par le FRQ peuvent se voir attribuer un statut de chercheur régulier. Le chercheur régulier doit consacrer plus de 50% de son temps à des activités de recherche pour obtenir ce statut.

Chercheur associé : Personne qui détient un titre universitaire et qui dédie moins de 50% de son temps à des activités de recherche. Deux cas de figure se présentent :

Chercheur affilié au CIUSSS NIM :

- i. un professionnel membre du Conseil des médecins, dentistes, pharmaciens et sages-femmes (CMDPSF) du CIUSSS NIM qui initie ses propres projets de recherche ou qui effectue des projets de recherche ou des essais cliniques avec des partenaires d'autres institutions ou entreprises privées ;
- ii. un professionnel de santé du CIUSSS NIM non membre du CMDPSF et qui est autorisé par son supérieur immédiat à initier ses propres projets de recherche ou qui effectue des projets de recherche avec des partenaires d'autres institutions ou entreprises privées. Cette personne doit être titulaire d'un Ph.D. OU avoir complété un diplôme professionnel dans le domaine de la santé humaine, suivi d'une formation à la recherche d'au moins deux ans ou équivalent ET posséder un permis de pratique en règle lui permettant d'exercer sa profession au Québec.

Chercheur non affilié au CIUSSS NIM : Il s'agit d'un chercheur qui détient un titre universitaire et qui initie ses propres recherches, mais dont les activités de recherche principales se déroulent dans un autre établissement.

Privilèges de recherche : Droit octroyé par le CIUSSS NIM aux chercheurs pour réaliser des activités de recherche sous les auspices de l'établissement où se déroulent ces activités.

Le statut de chercheur n'octroie pas d'office des privilèges de recherche.

Procédure pour obtenir un statut de chercheur :

Régulier : Le candidat doit soumettre par courriel au directeur de la recherche et de l'innovation (appui.recherche.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca) les documents suivants :

- Un curriculum vitae à jour
- Le [formulaire de demande de statut de chercheur et de privilèges de recherche](#)
- Une lettre d'intérêt à devenir chercheur régulier
- Une programmation de recherche (max 2 pages).

Veuillez-vous référer à la Politique de recrutement des chercheurs PO12-006 pour connaître toutes les modalités.

Associé : Le candidat doit soumettre par courriel au GUR (appui.recherche.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca) les documents suivants :

- Un curriculum vitae à jour
- Le [formulaire de demande de statut de chercheur et de privilèges de recherche](#)
- Une lettre du supérieur hiérarchique accordant le droit de participer à la réalisation d'activités de recherche et précisant le % de temps libéré pour la recherche **pour les professionnels du CIUSSS NIM non membres du CMDPSF NIM.**

Veuillez-vous référer à la Politique pour l'octroi des statuts des chercheurs et des privilèges de recherche au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal [PO12-001](#) pour connaître toutes les modalités.

Durée du statut de chercheur :

Pour les chercheurs non membres du CMDPSF et les pharmaciens membres du CMDPSF, l'octroi de statut est **accordé pour 2 années** et est renouvelable, sauf pour les professionnels du CIUSSS NIM non membres du CMDPSF dont le statut doit être renouvelé annuellement.

Pour les chercheurs membres du CMDPSF (médecins et dentistes), l'octroi de statut est accordé **pour 3 années maximum** et le renouvellement s'effectue au même moment qu'au renouvellement des privilèges de pratique.

Maintien et renouvellement :

Chaque année pour le maintien du statut, tout chercheur doit soumettre :

- Un curriculum vitae à jour
- Une lettre du supérieur hiérarchique accordant le droit de participer à la réalisation d'activités de recherche et précisant le % de temps libéré pour la recherche dans le cas des professionnels du CIUSSS NIM non membres du CMDPSF

Lors du renouvellement du statut, tout chercheur doit soumettre :

- Un curriculum vitae à jour
- Le formulaire de demande de statut de chercheur et de privilèges de recherche

Il est important de noter que le dépôt des documents de renouvellement se fait directement dans le module Compétences de Nagano.

Privilèges de recherche :

Toute personne désirant mener des activités de recherche au CIUSSS NIM doit se voir octroyer des privilèges de recherche. Trois types de privilèges peuvent être octroyés :

1. **Privilèges de base pour recherche humaine** : Privilèges requis pour les projets de recherche sans médicament, produit de santé naturel ou instrument médical.
2. **Privilèges complets pour recherche humaine** : Privilèges requis pour les essais cliniques avec médicament, produit de santé naturel ou instrument médical.
3. **Privilèges de base pour recherche animale** : Privilèges requis pour les projets de recherche avec expérimentation animale. (à venir)

Procédure pour obtenir des privilèges :

Pour les chercheurs universitaires, les membres d'un CMDPSF hors CIUSSS NIM et les pharmaciens membres du CMDPSF du CIUSSS NIM, la DREI octroie les privilèges de recherche.

Pour les membres du CMDPSF (médecins et dentistes) du CIUSSS NIM, la DREI **recommande** l'octroi de privilèges auprès du chef de département du membre du CMDPSF afin que le département puisse demander les privilèges de recherche durant le processus de renouvellement des privilèges de pratique ou par une demande d'ajout de privilèges.

La procédure à suivre dépend du type de projet que le chercheur souhaite réaliser. Voici les documents à fournir au moment de la demande en plus du [formulaire](#):

1. Privilèges de base pour recherche humaine :

- [Les attestations de formation en éthique de la recherche](#) : Module 1, Module 3.1 et Module 3.2
- [L'attestation de lecture des Modes Opératoires Normalisés](#) de base (1-5-6-9-10-11-14-15-16-23) du CIUSSS NIM

2. Privilèges complets pour recherche humaine :

- [l'attestation de formation en éthique de la recherche](#) Module 3.3
- l'attestation des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) disponible en ligne sur [CITI program](#)
- l'attestation de la Division 5 de Santé Canada disponible en ligne sur [CITI program](#)
- [l'attestation de lecture des MON](#) 1 à 24 du CIUSSS NIM

3. Privilèges de base pour recherche animale (à venir):

- L'attestation de formation théorique en éthique animale de la recherche reconnue par le CIUSSS NIM
- L'attestation de formation pratique qui s'applique au modèle animal
- L'attestation de lecture des procédures opérationnelles et de sécurité applicables (ex : PNF)

Durée des privilèges :

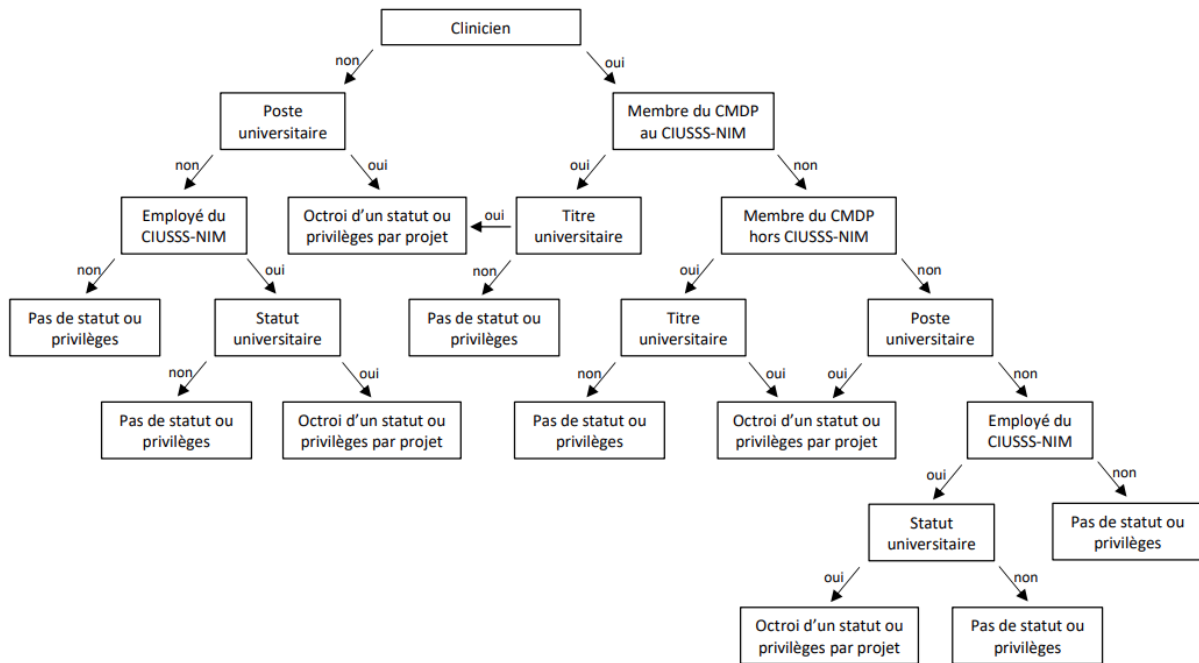
Pour les chercheurs non membres du CMDPSF et les pharmaciens membres du CMDPSF, la durée des privilèges de recherche octroyés est de deux ans et ils sont renouvelables.

Pour les chercheurs membres du CMDPSF (médecins et dentistes), le renouvellement des privilèges de recherche s'effectue au même moment qu'au renouvellement des privilèges de pratique.

Renouvellement :

Bien que la documentation requise soit la même, la procédure de renouvellement des privilèges de recherche diffère de celle de l'octroi initial, **puisque le dépôt des documents se fait directement dans le module Nagano.**

Arbre décisionnel pour l'octroi des statuts de chercheur et privilèges de recherche :



Engagements des chercheurs

Le détenteur d'un statut de chercheur et de privilèges de recherche au CIUSSS NIM s'engage à :

1. Respecter le Cadre réglementaire de la recherche du CIUSSS NIM ([RG-12-002](#)) ainsi que les règles, politiques et procédures de l'Établissement, du Fonds de recherche du Québec, des organismes subventionnaires et de l'université d'affiliation, notamment en matière de conduite responsable de la recherche et d'éthique de la recherche, de propriété intellectuelle et de bonnes pratiques de recherche;
2. Maintenir à jour ses formations, son statut et ses privilèges de recherche ;
3. Reconnaître la participation du CIUSSS NIM dans ses publications et ses communications, lorsque cela s'applique ;
4. Déclarer toutes ses activités de recherche et en informer annuellement la DREI ;
5. Ne transmettre aucune facturation d'honoraire professionnel à la RAMQ pour des services non médicalement requis ;
6. Aviser la DREI de tout changement relatif à son droit de pratique, à son statut professionnel ou à son statut universitaire, si cela s'applique ;
7. Remplir une déclaration de conflit d'intérêts ou apparence de conflit d'intérêts à l'arrivée et lors de modification;
8. Transmettre au GUR toutes les lettres d'octroi de financement (incluant le financement géré dans un établissement) afin de maintenir le registre FRQS à jour ;
9. Inscrire tous les étudiants au CR, informer des changements de statut de leurs étudiants, indiquer la date de fin d'études, la date de diplomation et transmettre toutes les bourses obtenues.

Accès au centre de recherche

Accès physiques

Une carte d'identité est nécessaire pour circuler dans le CIUSSS NIM et avoir accès au centre de recherche. Elle est également nécessaire pour utiliser certaines imprimantes et ouvrir certaines portes.

Si vous avez joint une demande d'accès lors de l'ouverture de votre dossier (embauche, inscription étudiante, recrutement comme chercheur), celle-ci sera acheminée à la technicienne en administration de l'équipe de soutien à la recherche (Hortensia Raharivohitra). **Dans un délai de 3 à 5 jours**, vous recevrez un courriel adressé à l'agente administrative en charge de la sécurité, sur lequel vous serez en C.C. Ce courriel vous expliquera la démarche à suivre pour aller récupérer votre carte d'accès à la sécurité.

Accès informatiques

Si votre demande d'accès précise que vous avez besoin de la création d'un courriel institutionnel (cnmtl@ssss.gouv.qc.ca), d'accès à des répertoires informatiques, à des ordinateurs, imprimantes, logiciels, téléaccès ou à des dossiers de patients, **l'analyste informatique (Sébastien Saucier)** du centre de recherche s'occupera de prendre en charge votre demande.

Finalement, une fois votre dossier administratif ouvert, la conseillère en mobilisation des connaissances (Rebeca Myrtil) vous contactera pour vous donner accès à l'intranet du centre de recherche via notre site web <https://rechercheciusssnim.ca/>. Ceci vous permettra de consulter les documents administratifs du centre de recherche et d'être ajouté à notre liste d'envoi pour recevoir notre infolettre mensuelle ainsi que les notes de services.

Service documentaire

Le Service documentaire offre divers services aux membres de la communauté du CIUSSS NIM, y compris les étudiants :

- Recherche documentaire personnalisée
- Formation et conseil pour recherches bibliographiques
- Prêt de documents
- Prêt entre bibliothèques (livres et articles scientifiques)
- Prêt d'appareils audiovisuels et électroniques (bibliothèque de l'Hôpital Sacré-Cœur-de-Montréal seulement).

Portail documentaire

Le portail offre des ressources accessibles à toute la communauté du CIUSSS NIM. Il comprend le catalogue de la collection des bibliothèques du service, des bases de données bibliographiques, des bases de données cliniques (5Minute Consult et ClinicalKey), des livres et des périodiques électroniques, et des liens à une multitude de sources d'information pour vous assister dans votre quête d'information.

Accès au portail : <https://servdociusssnim.visard.ca/Main.htm>

Bibliothèques du CIUSSS NIM

Bibliothèque Norman-Bethune de l'HSCM (local G-3000)

- Aires de travail collaboratif, aires de travail individuel.
- Salles de réunion de 4 ou 12 places équipées d'ordinateurs et d'écrans.
- Une salle équipée pour des visioconférences.

Bibliothèque de l'HRDP (local C2-120)

- Aires de travail avec ordinateurs

Pour joindre l'équipe du Service documentaire

Courriel unique : documentation.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca

Bibliothèque Norman-Bethune de l'HSCM : 518-2166 ou 514-338-2222, poste 2166

Bibliothèque de l'HRDP : 519-2316 ou 514-323-7260, poste 2316

Personnes ressources

Rôle	Contact	Coordonnées (courriel)
Technicienne en administration du GUR	Hortensia Raharivohitra	appui.recherche.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca
Coordonnatrice du CÉR/CÉS	Julie Hammamji	julie.hammamji.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca
Conseiller sénior au BSRC (convenance)	Wyston Pierre	wyston.pierre.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca
Conseillère au BSRC (convenance)	Mira Naomi Bérubé	mira.naomi.berube.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca

Annexe 1 - AIDE-MÉMOIRE, Projet de recherche

Rappel : Tous les documents donnés aux participants doivent être approuvés par le CÉR.

Documents à déposer	Question à se poser
1. Formulaire « Évaluation d'un projet de recherche » (Formulaire F11 dans NAGANO)	Ai-je utilisé le bon F11? (selon la nature du projet à évaluer)
2. Formulaire de délégation de tâches, attestation des co-chercheurs et engagement du chercheur principal	Est-ce que le chercheur principal et les co-chercheurs ont signé le formulaire?
3. Protocole de recherche (peut être celui soumis pour la demande de subvention, en français ou en anglais)	Mon protocole est-il bien détaillé ? (un modèle est disponible dans NAGANO)
4. Formulaires d'information et de consentement (FIC) *IMPORTANT : les formulaires doivent être déposés en version française ⁶ obligatoirement et doivent être sous les gabarits du CIUSSS NIM. De plus, pour les projets essais cliniques, les clauses légales types du MSSS-FRQS doivent être incluses, sinon le dépôt sera considéré incomplet	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 des plaintes de la version approuvée par le CÉR évaluateur?
5. Rapport d'évaluation par un comité scientifique reconnu	Est-ce que mon projet de recherche a été approuvé par un comité scientifique reconnu ?
6. Lettre des privilèges de recherche et C.V.	Est-ce que le chercheur responsable et les co-chercheurs ont leurs privilèges ? Détiennent-ils le bon type de privilèges pour le projet déposé ?
7. 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 de sécurité des données) ?
8. Budget détaillé (Utiliser le formulaire d'évaluation budgétaire accessible dans NAGANO ou peut être celui utilisé lors d'une demande de subvention)	Le budget offert est-il suffisant pour supporter la réalisation du projet de recherche ?
9. Preuve d'octroi des fonds de recherche (si applicable)	Est-ce que la preuve d'octroi est disponible et déposée dans NAGANO?
10. Entente / Contrat	Mon projet nécessite-t-il un contrat, une entente interinstitutionnelle, ou une entente de transfert de fonds, de données, d'échantillons ou de matériel ? Si oui, il faut soumettre le contrat ou l'entente, ou faire une demande de rédaction. Les échanges se feront via une discussion dans NAGANO.

⁶ Le CÉR offre la possibilité, pour les projets d'essais cliniques seulement, de déposer pour évaluation initiale les documents de sollicitation en version anglaise. Le dépôt des documents de sollicitation en français reste à privilégier. Certains critères doivent cependant être respectés pour se prévaloir de cette possibilité.

11. Formulaire de soutien du projet (si applicable)	Ai-je l'appui départemental pour le bon déroulement de mon projet de recherche dans l'établissement ? Mon formulaire est-il signé par le chef du département?
12. Ententes de services du CIUSSS (si applicable)	Est-ce que mon projet utilise des ressources de l'hôpital (pharmacie, radiologie...) ? Ai-je signé l'entente?
13. 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 ?
14. Cadre de gestion des banques de recherche	Est-ce qu'un cadre de gestion est disponible et respecte le guide des politiques en vigueur?
15. 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?
16. 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 ?
17. Formulaire de demande d'accès (FDC) (si applicable)	Est-ce que le projet nécessite une demande d'accès aux renseignements de santé avec le consentement des usagers?
18. Formulaire de demande d'accès aux renseignements personnels sans le consentement des usagers à des fins de recherche, d'études ou de statistique (F18-EFVP) (si applicable)	Est-ce que le projet nécessite une demande d'accès aux renseignements de santé sans que l'approbation des usagers ne soit possible ? Dois-je vérifier les critères d'éligibilité sans consentement préalable, mais qui sera obtenu ultérieurement ?

Annexe 2 : Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux (LRSSS) – Chercheurs

LOI SUR LES RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX (LRSSS) – Chercheurs

Définition d'un renseignement de santé et de services sociaux (Art. 1 et 2 LRSSS)

- Un renseignement de santé et de services sociaux (RSSS) permet d'identifier une personne même indirectement et répond à au moins l'une de ces caractéristiques:
 - concerne l'état de santé physique ou mentale d'une personne;
 - provient de l'analyse du matériel prélevé dans le cadre d'une évaluation ou d'un traitement;
 - est relatif aux services de santé ou de services sociaux offerts à une personne;
 - est obtenu dans l'exercice d'une fonction prévue par la Loi sur la santé publique;
 - est un renseignement d'identification déjà accolé à d'autres RSSS.

Organismes du secteur de la santé et des services sociaux (OSSS) (Art. 4 et annexes I et II LRSSS)

- le ministère de la Santé et des Services sociaux;
- les établissements et organismes publics (ex : CISSS, INESSS, RAMQ);
- les personnes ou groupements visés à l'annexe II (ex : cabinet privé de professionnels, RPA);
- la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik;
- un prestataire de services de santé ou de services sociaux ayant conclu une entente avec un OSSS;
- un établissement d'enseignement de niveau collégial ou universitaire pour ses activités liées à la prestation de services de santé ou de services sociaux.

Au total, plus de **20 000 OSSS**.

Définition du chercheur lié et chercheur autre (Art. 8 *in fine*)

Chercheur lié	Chercheur autre
Pour être considéré comme lié, un chercheur doit démontrer l'existence d'un lien entre lui et un établissement public ou à un établissement privé conventionné qui exploite un centre hospitalier ou un organisme de l'annexe I. Le chercheur peut avoir un contrat de recherche, un statut de chercheur, des privilèges de recherche ou être employé comme chercheur.	Le chercheur qui n'entre pas dans la définition du chercheur lié de l'article 8 alinéa 3 LRSSS, sera considéré comme chercheur autre. Ces chercheurs peuvent provenir du secteur public ou privé.

Le processus d'autorisation est résumé à la page suivante.

Accès aux Renseignements de santé et services sociaux (Art. 5 et 6 LRSSS)

- **Avec consentement :**
Ne nécessite pas d'EFVP

Tout consentement à l'utilisation ou à la communication de renseignements doit être exprès, manifeste, libre, éclairé et être donné à des fins spécifiques par la personne concernée.

Le consentement doit avoir une date de fin. Il ne vaut que pour la durée nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles il a été demandé.

Pour la recherche le consentement peut viser des thématiques de recherche, des catégories d'activités de recherche ou des catégories de chercheurs. Les thématiques ou catégories doivent être entendues dans le sens usuel des termes.

- **Sans consentement :**
Nécessite une EFVP
 - Chercheur lié : Lorsque le plus haut dirigeant de l'organisme donne l'autorisation (notamment dans le cas de demandes multicentriques);
 - Chercheur autre : Lorsque le centre d'accès pour la recherche (CAR) donne l'autorisation.

Destructions des renseignements (Art. 48, al. 2, par. 4 et 5, art. 58, al.2 LRSSS)

Les renseignements devront être détruits par le chercheur à la fin du délai de conservation. Dans l'entente, il devra être prévu l'obligation d'aviser la personne ayant la plus haute autorité ou le CAR de la destruction des renseignements.

Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) (Art. 44, 45, 47 par.4, 48 par.3, 49, 57, 78 LRSSS)

L'EFVP est nécessaire uniquement pour l'accès sans consentement.

La responsabilité de l'EFVP à l'article 44 LRSSS appartient au chercheur. Il demeure de sa responsabilité de démontrer la nécessité d'obtenir les renseignements et les mesures de protection.

L'EFVP présentée par le chercheur lié est vérifiée par la personne ayant la plus haute autorité (ou à la personne à laquelle il a délégué ses fonctions, s'il y a lieu).

L'EFVP présentée par le chercheur autre est vérifiée par le CAR.

Le consentement de la personne qui est exprès, manifeste, libre, éclairé et donné spécifiquement pour le projet de recherche permet d'utiliser les données sans passer par les mécanismes prévus par la LRSSS. Ce faisant, un chercheur qui obtient le consentement des personnes n'aura pas à utiliser le mécanisme prévu aux articles 44 et suivants, et ne sera pas dans l'obligation de faire une EFVP.

La nécessité* d'avoir des renseignements de santé et de services sociaux et celle de les avoir nominatifs plutôt que dépersonnalisés (Art. 5 al. 2, 44, 48 al. 2 par. 2 et 55 LRSSS)

Le chercheur doit démontrer qu'il est nécessaire pour le projet de recherche d'obtenir des renseignements de santé et de services sociaux, c'est-à-dire qui permettent d'identifier la personne concernée, plutôt que des renseignements anonymisés ou agrégés.

Une fois cela fait, la forme dépersonnalisée (c'est-à-dire qui ne permet pas l'identification directe de la personne concernée) doit toujours être favorisée. Il ne sera possible d'obtenir des renseignements nominatifs (c'est-à-dire qui permettent une identification directe) que si la nécessité de cette forme est également démontrée.

** Le critère de nécessité est un principe fondamental qui permet de réduire les atteintes à la vie privée des personnes concernées par les renseignements de nature confidentielle, dont les renseignements de santé et de services sociaux.*

Ce document est de nature administrative et n'a aucune valeur officielle. Il ne constitue pas une interprétation juridique de la Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux ou de ses règlements. En cas de besoin, se référer aux textes officiels sur le site Web des [Publications du Québec](#). Ce napperon est appelé à évoluer.

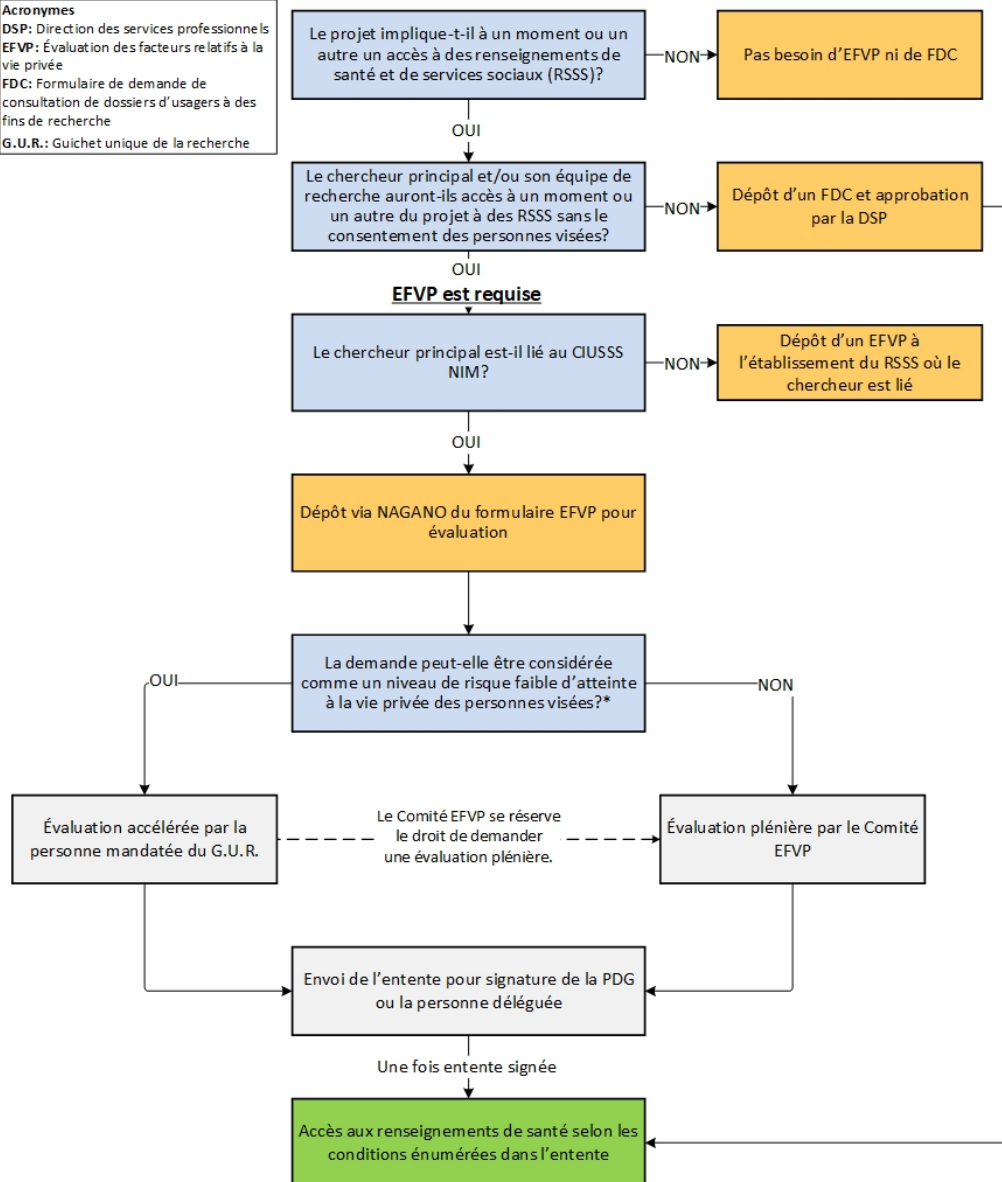
Processus de demande d'accès aux renseignements de santé

Acronymes

DSP: Direction des services professionnels
EFVP: Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée

FDC: Formulaire de demande de consultation de dossiers d'utilisateurs à des fins de recherche

G.U.R.: Guichet unique de la recherche



*Les demandes d'accès suivantes peuvent être considérées comme ayant un risque faible d'atteinte à la vie privée des personnes visées:

1. Modifications mineures aux demandes préalablement approuvées (ex. ajout de personnes à la section 10; modification des périodes d'accès, ajout de dossiers, etc.).
2. Demande d'accès à des fins de vérification des critères d'éligibilité sans consentement mais dont le consentement sera obtenu ultérieurement et lorsque la demande d'accès ne porte que sur des renseignements détenus au CIUSSS NÎM;
3. Demande d'accès dans le cadre d'un projet respectant l'ensemble des critères suivants:
 - Monocentrique;
 - Aucun transfert de données à l'extérieur des serveurs du CIUSSS NÎM;
 - Création d'un fichier de travail dépersonnalisé;
 - Rétrospectif uniquement.
4. Demande d'accès à des fins d'enseignement, de formation ou pour de la pratique réflexive.

Comment faire la demande d'accès aux renseignements selon la loi ?

