

<b>TITRE :</b>	
Exigences du CÉR liées aux demandes d'évaluation - <b>complément</b>	
<b>EN VIGUEUR LE :</b>	<b>DERNIÈRE RÉVISION :</b>
<b>CATÉGORIE :</b>	<b>SOURCE :</b>
Rôle et fonction du CÉR – Processus d'évaluation	Bureau de l'Éthique de la recherche (BÉR)
<b>AUTRES RÉFÉRENCES :</b>	<b>APPROUVÉE PAR (DATE) :</b>
SOP301.001 <i>Submission requirements and administrative review</i>	COMITÉ ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) 2015/06/24

#### 1. PRÉAMBULE

La présente procédure de fonctionnement normalisée (PFN) est **complémentaire** de la « SOP 301.001 REB submission requirements and administrative review » du Réseau des Réseaux (R2) qui porte sur les exigences du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) concernant la documentation à soumettre lors d'une demande d'évaluation éthique au CÉR pour un projet de recherche. La présente PFN ajoute des précisions à la section 5.1. « *Submission requirements* » de la SOP 301.001, notamment en précisant :

- les documents à soumettre selon le type de projet de recherche lors d'une demande initiale;
- les informations à fournir dans le protocole de recherche et le formulaire de consentement;
- les documents à fournir lors d'une demande de modification d'un projet de recherche en cours.

#### 2. OBJECTIFS

La présente PFN décrit les exigences relatives à la soumission initiale et à une demande de modification d'un projet de recherche au CÉR de l'Hôpital Montfort.

#### 3. PORTÉE/APPLICATION

Les membres du CÉR de l'Hôpital Montfort évaluent les documents soumis par les chercheurs pour évaluer les projets de recherche. Par conséquent, la documentation soumise par les chercheurs doit contenir toutes les informations requises pour permettre une évaluation complète et équitable par le CÉR.

#### 4. RESPONSABILITÉS

Le CÉR de l'Hôpital Montfort a la responsabilité de publier cette procédure en vue de la rendre disponible à la communauté de recherche de l'Hôpital Montfort.

Les chercheurs ont l'obligation de se conformer à cette PFN lors de la soumission d'un projet initial et la demande de modification d'un projet de recherche au CÉR.

## 5. DÉFINITIONS

Voir glossaire.

## 6. PROCÉDURES

### 6.1. Documents requis dans le cadre de la soumission initiale (disponibles en cliquant ce lien)

6.1.1. Pour tous les projets de recherche, les documents suivants doivent être soumis au CÉR de l'Hôpital Montfort, sans être limités à :

- la grille de validation pour soumettre un dossier complet ;
- le protocole de recherche ;
- le formulaire de demande commun du Conseil des Comités d'Éthique de la Recherche (CCÉR) authentifié et daté ou un formulaire de soumission d'un autre CÉR ;
- le formulaire de consentement ;
- le formulaire d'évaluation de la convenance ;
- le formulaire d'entente de confidentialité ;
- le formulaire d'admissibilité pour le niveau d'évaluation éthique ;
- le formulaire d'accès aux dossiers cliniques
- le formulaire de déclaration de conflit d'intérêt réel ou perçu (voir PFN 105BB.001 et SOP 105B.001);
- le formulaire sur les frais administratifs d'accès aux dossiers cliniques ;
- le budget du projet de recherche fournissant suffisamment de détails pour être en mesure de déterminer la présence d'un conflit d'intérêts, de le minimiser ou de gérer la situation autrement.

Il est à noter que seul le BER ou le CER peut déterminer si une exception à la liste de documents requis est applicable.

6.1.2. Pour les essais cliniques biomédicaux, en plus des documents indiqués au point 6.1.1, les chercheurs doivent soumettre, sans être limités à :

- la brochure du chercheur;
- la monographie du médicament;
- la lettre de non-objection de Santé Canada (LNO) ou un accusé de réception qui prouve qu'une demande d'approbation de dossier a été soumise à Santé Canada;
- le numéro d'enregistrement de l'essai clinique en ligne, le nom du registre d'essais cliniques, le code d'identification unique assigné à l'essai clinique par le registre ;
- le contrat avec le commanditaire ;
- le curriculum vitae du chercheur principal (responsable de l'ensemble du projet) ou une déclaration que le chercheur de site est qualifié pour effectuer l'essai clinique proposé et qu'il est membre en règle de l'organisme de réglementation duquel il relève; cette déclaration doit être fournie par un cadre supérieur de l'organisme ou le chercheur qualifié de l'Hôpital Montfort ;
- toutes les décisions antérieures prises par d'autres CÉR, organismes de réglementation ou d'organisme subventionnaire à propos de l'essai clinique biomédical proposé ;
- une déclaration du chercheur qualifié indiquant qu'il est familier avec les lois, les lignes directrices et les politiques applicables ainsi que ses obligations professionnelles et qu'il les respectera. Le certificat du tutoriel « Good Clinical Practice » (GCP) de Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami peut être soumis comme preuve ;

- le « Formulaire de facturation pour les essais cliniques financés par l'industrie » (Annexe 1) dûment rempli au BÉR.  
 Il est à noter que seul le BER ou le CER peut déterminer si une exception à la liste de documents requis est applicable.

**6.2. Informations requises dans le formulaire de soumission**

- Lorsque le chercheur utilise un formulaire de soumission différent de celui de l'Hôpital Montfort, ce dernier doit vérifier la congruence du formulaire utilisé avec celui de l'Hôpital Montfort.
- une description du processus de recrutement des participants, et les copies de tout le matériel devant être utilisé pour le recrutement des participants. Conformément aux PFN en vigueur à l'Hôpital Montfort, sauf exception, les participants doivent recevoir les informations dans les deux langues officielles du Canada PFN110.001 et PFN701B.

**6.3. Plan et contenu du formulaire de consentement**

6.3.1. Les exigences contenues dans cette section sont complémentaires à la PFN 701B.001 *Exigences et documentation au formulaire de consentement.*

- les gabarits français et anglais des divers types de formulaire de consentement sont disponibles sur le site Web du CÉR au lien suivant : (<http://www.hopitalmontfort.com/fr/modeles-de-formulaire-de-consentement#sthash.7>)
  - a) Formulaire de consentement général,
  - b) Formulaire de consentement pour les essais cliniques,
  - c) Formulaire de consentement d'un volet optionnel pour une étude (p. ex. : échantillons sanguins, de salive, de peau, etc.),
  - d) Feuillet d'information pour un questionnaire.

6.3.2. Lorsque le chercheur utilise un gabarit du formulaire de consentement différent de celui de l'Hôpital Montfort, ce dernier doit vérifier la congruence du formulaire utilisé avec celui de l'Hôpital Montfort.

6.3.3. Les documents remis aux participants doivent respecter les exigences linguistiques identifiées à la PFN 110.001 « Contexte linguistique du CÉR de l'Hôpital Montfort ».

**6.4. Demande de modification au projet de recherche**

6.4.1. Le chercheur doit soumettre au CÉR toute modification qui déroge du contenu du dossier de recherche approuvé par le CÉR et ce, pendant toute la durée du projet.

6.4.2. Les modifications peuvent être liées à n'importe quel aspect de l'étude. À titre d'exemple cela peut inclure les mesures prises pour protéger la vie privée des participants, la confidentialité des données, la brochure du chercheur, la monographie du produit, le formulaire de consentement, la composition de l'équipe de recherche et la documentation écrite à l'intention des participants.

6.4.3. Les documents requis pour faire une demande de modification sont :

- le formulaire de demande de modification dûment rempli et signé;
- le (les) document(s) modifié(s) (ex : formulaire de de consentement mis à jour, brochure du chercheur mise à jour).

**7. HISTORIQUE DE LA PFN ADOPTÉE**

Date (aaaa-mm-jj) et signature	Versions	Pages	Description de la modification
24/06/2015 <i>[Signature]</i>	1	6	Version originale
26/04/2017 <i>[Signature]</i>	1	6	Modification du logo

## 8. RÉFÉRENCES ET RÈGLEMENTS CONNEXES

- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada. Institut de recherches en santé du Canada : *Énoncé de la Politique des trois Conseils 2<sup>e</sup> édition (EPTC 2). Éthique de la recherche avec les êtres humains 2014.*
- Conseil Canadien des Normes : *Surveillance de l'éthique de recherche comportant des essais cliniques biomédicaux 2013.*
- Santé Canada : *Règlement sur les aliments et drogues.*
- *International Conference on Harmonisation (ICH) Bonnes Pratiques Cliniques.*
- FDA Staff: 21 Code of Federal Regulations (CFR) 50.27(a), 56.111(a)(6), 56.115(a)(1), 56.108 (a)(3), 312.60.
- U.S. Department of Health and Human Services (HHS): 45 Code of Federal Regulations (CFR) 46.111(a)(6), 46.115(a)(1), 46.117(a).
- SOP301.001 *Submission requirements and administrative review* du Réseau des réseaux.

Annexe 1



Formulaire de facturation pour les essais  
cliniques financés par l'industrie

INFORMATIONS À COMPLÉTER PAR LE CHERCHEUR DE SITE OU SON DÉLÉGUÉ	
Évaluation initiale	
Titre du projet et numéro du protocole de recherche:	
Nom du chercheur principal :	
Nom du chercheur responsable de site à l'Hôpital Montfort	
Nom de la compagnie/entreprise à facturer:	
La facture doit être acheminée à l'attention de :	
A l'adresse de correspondance suivante :	

Les frais sont établis selon la procédure (PFN 113.001)

Je, soussigné, autorise le Service de la comptabilité de l'Hôpital Montfort à facturer la somme de **3 000\$ + Taxes applicables en Ontario** à la compagnie/entreprise nommée ci-dessus pour les **frais d'évaluation du nouveau projet** cité en objet.

*Des frais additionnels peuvent être exigés si des mesures exceptionnelles sont requises (ex. : évaluation accélérée, amendements multiples à un même protocole, complexité exceptionnelle du dossier).*

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
/ Date

SUIVI ADMINISTRATIF AVEC LE SERVICE DE LA COMPTABILITÉ

Le document complété a été acheminé aux services de la comptabilité, le \_\_\_\_\_

La compagnie/entreprise a été facturée le \_\_\_\_\_

Le paiement a été reçu le \_\_\_\_\_ et le CÉR a été avisé le \_\_\_\_\_

Objet des suivis faits par le BÉR :



713, chemin Montréal  
Ottawa (Ontario) K1K 0T2  
613-746-4621

Formulaire de facturation pour les essais  
cliniques financés par l'industrie



INFORMATIONS À COMPLÉTER PAR CHERCHEUR DE SITE OU SON DÉLÉGUÉ	
Renouvellement	
Titre du projet :	<input type="text"/>
Nom du chercheur responsable de site à l'Hôpital Montfort :	<input type="text"/>
Nom de la compagnie :	<input type="text"/>
Acheminer à l'attention de :	<input type="text"/>
Adresse de correspondance :	<input type="text"/>

Les frais sont établis et adoptés selon les procédures du CÉR (voir PFN 113.001)

Je, soussigné, autorise le Service de la comptabilité de l'Hôpital Montfort à prélever la somme de **500 \$ + Taxes applicables en Ontario** pour les frais d'évaluation de renouvellement du projet cité en rubrique financé par l'industrie.

*Des frais additionnels pourront être exigés si des mesures exceptionnelles sont requises (ex. : évaluation accélérée, amendements multiples à un même protocole, complexité exceptionnelle du dossier).*

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
/ Date

SUIVI ADMINISTRATIF AVEC LE SERVICE DE LA COMPTABILITÉ

Le document complété a été acheminé aux services de la comptabilité, le \_\_\_\_\_

La compagnie a été facturée le \_\_\_\_\_

Le paiement a été reçu le \_\_\_\_\_ et le CÉR a été avisé le \_\_\_\_\_

Objet des suivis faits par le BÉR :