

TITRE : Exigences du CÉR liées aux demandes d'évaluation - complément	
EN VIGUEUR LE :	DERNIÈRE RÉVISION :
CATÉGORIE : Rôles et fonctions du CÉR – Processus d'évaluation	SOURCE : Bureau d'éthique de la recherche (BÉR)
AUTRES RÉFÉRENCES : SOP301 <i>Submission requirements and administrative review</i> ADMIN 025 : Confidentialité ADMIN 075 : <u>Protection des renseignements personnels sur la santé</u> ADMIN 105 : Dossiers de renseignements personnels sur la santé et documents administratifs (organisationnels, financiers, ressources humaines) – Archivage, destruction, épuration ADMIN 135 : Sécurité des équipements informatiques amovibles et de leur contenu	APPROUVÉE PAR : COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) DATE : 2015/06/24

1. PRÉAMBULE

La présente procédure de fonctionnement normalisée (PFN) est **complémentaire** à la « SOP 301 REB submission requirements and administrative review » du Réseau des Réseaux (R2) qui porte sur les exigences du 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, 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 révisent 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 initiale d'un projet de recherche ou d'une demande de modification à un projet déjà approuvé par le CÉR.

5. DÉFINITIONS

Voir le « glossaire » dans SharePoint et page Web du CÉR, la section politiques et procédures.

6. PROCÉDURES

6.1. Liste des documents requis dans le cadre de la soumission initiale disponible au lien suivant : <https://hopitalmontfort.com/fr/evaluation-initiale>

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

- la grille de validation pour soumettre un dossier complet ;
- le protocole de recherche ;
- le formulaire de demande de soumission initiale de Montfort ou d'un autre CÉR et si pertinent le(s) formulaire(s) déjà approuvé(s) par un autre CÉR;
- les outils de recrutement
- les outils de mesure qui seront utilisés
- le formulaire de consentement qui doit inclure le logo à jour de l'Hôpital Montfort et tout autre logo pertinent ;
- le formulaire d'évaluation de la convenance institutionnelle ;
- le formulaire d'entente de confidentialité pour les chercheurs qui ne sont pas membres de l'ISM-recherche ou affilié/employé de Montfort;
- le cas échéant, le contrat de transfert de données (papiers et biologiques)
- le cas échéant, le cadre de gestion d'une banque de données (création et gestion);
- le formulaire de demande d'accès aux dossiers cliniques de l'Hôpital Montfort ;
- le formulaire de déclaration de conflit d'intérêt réel ou perçu (voir PFN 105BB et SOP 105B);
- le budget du projet de recherche fournissant suffisamment de détails pour être en mesure de déterminer la viabilité du projet de même que la présence d'un conflit d'intérêts.

Seul le BÉR ou le CÉR peut déterminer si une exception à la liste de documents requis est applicable ou si des documents additionnels sont requis.

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

- la brochure de l'investigateur ;
- la monographie du médicament, du produit naturel ou de l'instrument biomédical;

- le cas échéant, 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, de même que le code d'identification unique assigné à l'essai clinique par le registre ;
 - le contrat avec le commanditaire ;
 - le curriculum vitae du (de la) chercheur(e) principal(e) (responsable de l'ensemble du projet) et du (de la) chercheur(e) de site pour démontrer qu'il (elle) est qualifié (e) pour effectuer l'essai clinique proposé;
 - toutes les décisions antérieures prises par d'autres CÉR, organismes de réglementation ou organismes subventionnaires à propos de l'essai clinique biomédical proposé ;
 - une déclaration des chercheurs qualifiés indiquant qu'il sont familiers 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.
- Seul le BÉR ou le CÉR peut déterminer si une exception à la liste de documents requis est applicable ou si des documents additionnels sont requis.

6.2. Informations requises dans le formulaire de soumission

- Lorsque les chercheurs utilisent un formulaire de soumission différent de celui de l'Hôpital Montfort, ces derniers doivent vérifier la congruence du formulaire utilisé avec celui de l'Hôpital Montfort et combler le(s) écart(s).
- une description du processus de recrutement des participants, et inclure en annexe les copies de tout le matériel qui sera utilisé pour le recrutement des participants. Conformément aux PFN en vigueur à l'Hôpital Montfort, sauf exception, les documents d'information, de recrutement et de consentement doivent être soumis dans les deux langues officielles du Canada (PFN110 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 *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>)

6.3.2. Lorsque les chercheurs utilisent un gabarit du formulaire de consentement différent de celui de l'Hôpital Montfort, ceux-ci doivent vérifier la congruence du formulaire utilisé avec celui de l'Hôpital Montfort en plus d'y apposer le logo à jour de Montfort et les coordonnées du CÉR de Montfort.

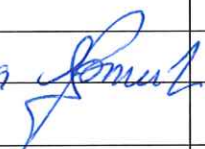
6.3.3. Les documents remis aux participants doivent respecter les exigences linguistiques identifiées à la PFN 110 « Contexte linguistique du CÉR de l'Hôpital Montfort ».

6.4. Demande de modification au projet de recherche

6.4.1. Les chercheurs doivent 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) avec et sans suivi des modifications (ex : formulaire de consentement mis à jour, brochure du chercheur mise à jour).

7. HISTORIQUE DE LA PFN ADOPTÉE

Date et signature (aaaa-mm-jj)	Versions	Pages	Description de la modification
24/06/2015	1	6	Version originale
20/06/2017	2	6	Mise à jour de la liste des documents requis pour la soumission initiale et instruction sur l'utilisation du logo de l'Hôpital Montfort.
22/01/2019 	2	6	Adopter sans modification du contenu

8. RÉFÉRENCES ET RÈGLEMENTS CONNEXES

- Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) annoncent la publication de la troisième mise à jour de la seconde édition de l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, l'EPTC 2 (2018).
- 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 *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:	<input type="text"/>
Nom du chercheur principal :	<input type="text"/>
Nom du chercheur responsable de site à l'Hôpital Montfort	<input type="text"/>
Nom de la personne, compagnie/entreprise à facturer:	<input type="text"/>
La facture doit être acheminée à l'attention de :	<input type="text"/>
À l'adresse de correspondance suivante :	<input type="text"/>

Les frais sont établis selon la procédure du CÉR (PFN 113)

Je, soussigné(e), autorise le Service de la comptabilité de l'Hôpital Montfort à facturer la somme de 3 000\$ à l'attention de la personne identifiée de la compagnie/entreprise nommée ci-dessus les frais d'évaluation initial du projet cité en objet.

Des frais additionnels peuvent être exigés si des mesures exceptionnelles sont requises (ex. une évaluation accélérée, des amendements multiples à un même protocole, modifications majeures du projet; consulter le Tableau de facturation du CÉR).

Signature

/ Date

SUIVI ADMINISTRATIF AVEC LE SERVICE DE LA COMPTABILITÉ
Le document complété a été acheminé au service de la comptabilité, le _____.
La compagnie/entreprise a été facturée le _____.
Le paiement a été reçu le _____ et le CER a été avisé le _____.
Objet des suivis faits par le BER : _____



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 principal :	<input type="text"/>
Nom du chercheur responsable de site à l'Hôpital Montfort	<input type="text"/>
Nom de la personne, compagnie/compagnie à facturer :	<input type="text"/>
La facture doit être acheminée à l'attention de :	<input type="text"/>
À l'adresse de correspondance suivante :	<input type="text"/>

Les frais sont établis selon la procédure du CÉR (voir PFN 113)

Je, soussigné(e), autorise le Service de la comptabilité de l'Hôpital Montfort à prélever la somme de 500 \$ à l'attention de la personne identifiée de la compagnie/entreprise nommée ci-dessus les frais d'évaluation de renouvellement du projet cité en objet.

Des frais additionnels peuvent être exigés si des mesures exceptionnelles sont requises (ex. une évaluation accélérée, des amendements multiples à un même protocole, modifications majeures du projet; consulter le Tableau de facturation du CÉR).

Signature _____

/ Date _____

SUIVI ADMINISTRATIF AVEC LE SERVICE DE LA COMPTABILITÉ
Le document complété a été acheminé au service de la comptabilité, le _____.
La compagnie a été facturée le _____.
Le paiement a été reçu le _____ et le CER a été avisé le _____.
Objet des suivis faits par le BER : _____