

DOCUMENTS NÉCESSAIRES POUR LA SOUMISSION D'UN PROJET DE RECHERCHE AU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE VIEILLISSEMENT NEUROIMAGERIE DANS NAGANO.

I. MODE DE SOUMISSION

Le chercheur responsable du projet de recherche doit détenir des privilèges de recherche au CCSMTL.

Si le chercheur responsable détient des privilèges de recherche d'un autre établissement du RSSS, une demande de reconnaissance devra être déposée à la direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR), auprès de madame Anik Nolet : anik.nolet.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca

Si le chercheur responsable du projet ne détient pas de privilèges de recherche, il doit s'assurer de s'adjoindre un co-chercheur qui en détient.

Si le chercheur responsable du projet ne détient pas de privilèges de recherche et que le co-chercheur n'en détient pas non plus, le chercheur responsable du projet devra déposer une demande d'octroi de privilèges de recherche auprès de madame Anik Nolet : anik.nolet.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca.

Aussi, veuillez prendre note que si votre dossier de privilèges de recherche n'est pas réglé, le Comité d'éthique n'est pas autorisé à évaluer votre projet.

Projet de recherche non pharmaceutique

II. DOCUMENTS NÉCESSAIRES POUR LA SOUMISSION D'UN PROJET DE RECHERCHE AUTRE QU'UN ESSAI CLINIQUE PHARMACEUTIQUE ET NOMENCLATURE EXIGÉE.

ATTENTION : NE TRAVAILLEZ VOS DOCUMENTS QUE DANS VOTRE PC. NAGANO N'EST ÉLABORÉ QUE POUR LE DÉPÔT DES DOCUMENTS 'FINALISÉS' ET 'VALIDÉS' PAR LE CHERCHEUR RESPONSABLE DU PROJET POUR ÊTRE DÉPOSÉS. TOUTE ACTION DE RÉVISION DES DOCUMENTS DANS NAGANO LAISSE DES TRACES (POUBELLE). NOUS COMPTONS SUR VOTRE COLLABORATION.

1)	<input type="checkbox"/>	Protocole de recherche qui comprend un titre et qui est paginé (style page x de y), daté et sous format Word.
		Nomenclature exigée : 01- Protocole 20xx-mm-jj
2)	<input type="checkbox"/>	Formulaire d'information et de consentement qui respecte l'ensemble des exigences du Comité ainsi que les exigences du MSSS et du FRQ.
		Une version anglaise s'impose également si le recrutement de participants anglophones est prévu. Le modèle du formulaire d'information et de consentement en version anglaise vous est fourni sur demande, en communiquant avec le bureau du CER VN.
		Cette version anglaise doit être conforme à la version française du formulaire et doit être soumise au Comité pour approbation. Nous vous rappelons qu'il vous revient de vous assurer que la version anglaise du formulaire d'information et de consentement correspond en tout point à la version française.
		Nomenclature exigée pour la version française, sous format Word : 02- FIC maj apte 20xx-mm-jj 02- FIC maj inapte 20xx-mm-jj 02- FIC mineur 20xx-mm-jj
		Nomenclature exigée pour la version anglaise, sous format Word : 02- ICF maj apte 20xx-mm-jj 02- ICF maj inapte 20xx-mm-jj 02- ICF mineur 20xx-mm-jj
3)	<input type="checkbox"/>	Cadre de gestion de la banque de données et de matériel biologique constituée à des fins de recherche et le formulaire d'information et de consentement de la mise en banque, si applicable.
		Un Cadre qui comprend un titre et qui est paginé (style page x de y), daté et sous format Word. Il en est

		de même pour le formulaire d'information et de consentement.	
		Nomenclature exigée :	
		03- Cadre gestion bq jj mm 20xx	
		Nomenclature exigée pour la version française, sous format Word :	Nomenclature exigée pour la version anglaise, sous format Word :
		03- FIC bq majeur 20xx-mm-jj	03- ICF bq majeur apte 20xx-mm-jj
		03- FIC bq majeur inapte 20xx-mm-jj	03- ICF bq majeur inapte 20xx-mm-jj
		03- FIC bq mineur 20xx-mm-jj	03- ICF bq mineur 20xx-mm-jj
4)	<input type="checkbox"/>	Questionnaires qui sont destinés aux participants ou à leur tiers autorisé, si applicable. Seuls les questionnaires 'créés' par l'équipe de recherche, pour les besoins du projet, doivent nous parvenir sous format Word, datés et paginée (page x de y). Le fichier questionnaire doit être identifié selon le nom que porte le questionnaire lui-même. Si plusieurs questionnaires et grilles, merci de les lister par ordre de passation. Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs.	
		Nomenclature exigée :	
		04- Q1 xxx 20xx-mm-jj	
		04- Q2 xxx 20xx-mm-jj	
		04- Q3 xxx 20xx-mm-jj	
5)	<input type="checkbox"/>	Journal qui est destiné aux participants ou à leur tiers autorisé, si applicable, sous format Word, daté et paginé (page x de y). Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs.	
		Nomenclature exigée :	
		05- Journal 1 20xx-mm-jj	
		05- Journal 2 20xx-mm-jj	
6)	<input type="checkbox"/>	Documents utilisés en vue du recrutement des participants (ex. : lettre pour fin de recrutement, petite annonce, annonce sur Internet, protocole téléphonique), si applicable, sous format Word, datés et paginés (page x de y). Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs.	
		Nomenclature exigée :	
		07- Lettre recrutement 20xx-mm-jj	
		07- Annonce 20xx-mm-jj	
		07- Dépliant 20xx-mm-jj	
		07- Protocole téléphonique 20xx-mm-jj	
7)	<input type="checkbox"/>	Curriculum vitae du chercheur responsable. Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs.	
		Nomenclature exigée :	
		08- CV inscrire nom du chercheur jj mm 20xx	
8)	<input type="checkbox"/>	Entente contractuelle, si applicable. Elle doit être dûment complétée, signée et datée. Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs.	
		Nomenclature exigée :	
		09- Entente contractuelle 20xx-mm-jj	
9)	<input type="checkbox"/>	Budget, si applicable. Il doit être daté et paginé (page x de y)	
		Nomenclature exigée :	
		10- Budget 20xx-mm-jj	
10)	<input type="checkbox"/>	Tout autre document financier pertinent (ex. : contrats, ententes interinstitutionnelles), si applicable. Il doit être dûment complété, signé et daté. Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs.	
		Nomenclature exigée :	
		11- Entente xx 20xx-mm-jj	
11)	<input type="checkbox"/>	Lettre d'octroi de fonds de l'organisme subventionnaire, incluant les commentaires, si applicable. Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs.	
		Nomenclature exigée :	

		17- Octroi IRSC 20xx-mm-jj 17- Octroi FRQ 20xx-mm-jj 17- Octroi Fondation xxx 20xx-mm-jj
12	<input type="checkbox"/>	Attestation d'octroi de privilèges de recherche du chercheur responsable du projet provenant de tout autre établissement hors CCSMTL.
		Nomenclature exigée : 18- Privileges recherche – 20xx-20xx.

Essai clinique pharmaceutique

III. DOCUMENTS NÉCESSAIRES POUR LA SOUMISSION D'UN **ESSAI CLINIQUE PHARMACEUTIQUE** ET NOMENCLATURE EXIGÉE.

1)	<input type="checkbox"/>	Protocole de recherche qui comprend un titre et qui est paginé et daté.								
		Nomenclature exigée : 01- Protocole jj mm 20xx								
2)	<input type="checkbox"/>	Formulaire d'information et de consentement qui respecte l'ensemble des exigences du Comité ainsi que les exigences du MSSS et du FRQ.								
		Une version anglaise s'impose également si le recrutement de participants anglophones est prévu. Cette version anglaise doit être conforme à la version française du formulaire et doit être soumise au Comité pour approbation. Nous vous rappelons qu'il vous revient de vous assurer que la version anglaise du formulaire d'information et de consentement correspond en tout point à la version française.								
		<table border="0"> <tr> <td>Nomenclature exigée pour la version française, sous format Word :</td> <td>Nomenclature exigée pour la version anglaise, sous format Word :</td> </tr> <tr> <td>02- FIC maj apte 20xx-mm-jj</td> <td>02- ICF maj apte 20xx-mm-jj</td> </tr> <tr> <td>02- FIC maj inapte 20xx-mm-jj</td> <td>02- ICF maj inapte 20xx-mm-jj</td> </tr> <tr> <td>02- FIC mineur 20xx-mm-jj</td> <td>02- ICF mineur 20xx-mm-jj</td> </tr> </table>	Nomenclature exigée pour la version française, sous format Word :	Nomenclature exigée pour la version anglaise, sous format Word :	02- FIC maj apte 20xx-mm-jj	02- ICF maj apte 20xx-mm-jj	02- FIC maj inapte 20xx-mm-jj	02- ICF maj inapte 20xx-mm-jj	02- FIC mineur 20xx-mm-jj	02- ICF mineur 20xx-mm-jj
Nomenclature exigée pour la version française, sous format Word :	Nomenclature exigée pour la version anglaise, sous format Word :									
02- FIC maj apte 20xx-mm-jj	02- ICF maj apte 20xx-mm-jj									
02- FIC maj inapte 20xx-mm-jj	02- ICF maj inapte 20xx-mm-jj									
02- FIC mineur 20xx-mm-jj	02- ICF mineur 20xx-mm-jj									
3)	<input type="checkbox"/>	Brochure de l'investigateur ou monographie du produit.								
		Nomenclature exigée : 03- BI 20xx-mm-jj 03- Monographie xxx 20xx-mm-jj								
4)	<input type="checkbox"/>	Questionnaires qui sont destinés aux participants ou à leur tiers autorisé, si applicable. Le fichier questionnaire doit être identifié selon le nom que porte le questionnaire lui-même. Si plusieurs questionnaires et grilles, merci de les lister par ordre de passation.								
		Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs.								
		Nomenclature exigée : 04- Q1 xxx 20xx-mm-jj 04- Q2 xxx 20xx-mm-jj								
5)	<input type="checkbox"/>	Journal qui est destiné aux participants ou à leur tiers autorisé, si applicable, sous format Word. Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs.								
		Nomenclature exigée : 05- Journal 1 20xx-mm-jj 05- Journal 2 20xx-mm-jj								
6)	<input type="checkbox"/>	Mode d'emploi d'utilisation du produit qui est destiné aux participants ou à leur tiers autorisé, si applicable. Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs.								
		Nomenclature exigée : 06- Mode emploi 20xx-mm-jj								
7)	<input type="checkbox"/>	Documents utilisés en vue du recrutement des participants (ex. : lettre pour fin de recrutement, petite annonce, annonce sur Internet, protocole téléphonique), si applicable, sous format Word. Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs.								
		Nomenclature exigée : 07- Lettre recrutement 20xx-mm-jj 07- Annonce 20xx-mm-jj								

		07- Dépliant 20xx-mm-jj 07- Protocole téléphonique 20xx-mm-jj
8)	<input type="checkbox"/>	Curriculum vitae du chercheur principal et des co-chercheurs. Nomenclature exigée : 08- CV [inscrire nom du chercheur] 20xx-mm-jj
9)	<input type="checkbox"/>	Copie du permis d'exercice du chercheur principal et des co-chercheurs délivré par le Collège des médecins. Nomenclature exigée : 09- Permis exercice Dr xxx
10	<input type="checkbox"/>	Entente contractuelle dûment complétée signée et datée. Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs. Nomenclature exigée : 10- Entente contractuelle 20xx-mm-jj
11	<input type="checkbox"/>	Tout autre document financier pertinent (ex. : contrats, ententes interinstitutionnelles), si applicable. Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs. Nomenclature exigée : 11- Entente xx 20xx-mm-jj
12	<input type="checkbox"/>	Lettre d'autorisation du département ou autre exigence locale, si applicable. Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs. Nomenclature exigée : 12- Autorisation departement 20xx-mm-jj
13	<input type="checkbox"/>	Formulaires pertinents de l'établissement (ex. : déclaration de conflit d'intérêts), si applicable. Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs. Nomenclature exigée : 13- Decl conflits interets 20xx-mm-jj
14	<input type="checkbox"/>	Lettre d'autorisation par le directeur des services professionnels, si applicable. Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs. Nomenclature exigée : 14- Autorisation DSP 20xx-mm-jj
15	<input type="checkbox"/>	Copie du rapport de la visite de sélection, si disponible. Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs. Nomenclature exigée : 15- Rapport visite selection 20xx-mm-jj
16	<input type="checkbox"/>	Lettre d'approbation conditionnelle et lettre d'approbation finale du comité d'évaluation scientifique, si applicable. Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs. Nomenclature exigée : 16- App conditionnelle du comite scientifique 20xx-mm-jj 16- App finale du comite scientifique 20xx-mm-jj
17	<input type="checkbox"/>	Lettre de non-objection de Santé Canada. Éviter les accents, les 'underscores', les noms longs. Nomenclature exigée : 17- NOL 20xx-mm-jj
18	<input type="checkbox"/>	Formulaire d'engagement du chercheur qualifié de Santé Canada dûment complété signé et daté, si applicable. Qualified Investigator Undertaking. Nomenclature exigée : 18- QIU 20xx-mm-jj
19	<input type="checkbox"/>	Formulaire Attestation du comité d'éthique de la recherche, si applicable. Nomenclature exigée :

		19- REBA
20	<input type="checkbox"/>	Attestation d’octroi de privilèges de recherche du chercheur responsable du projet provenant de tout autre établissement hors CCSMTL. Nomenclature exigée : 20- Privileges recherche – 20xx-20xx.
21		Pour les projets de recherche financés par l’industrie privée le Comité d’éthique de la recherche vieillissement neuroimagerie applique le barème uniforme de facturation à l’entreprise privée pour les recherches monocentriques et multicentriques menées dans un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux.