

Modes opératoires normalisés (MON05FR01)

Dépôt d'un nouveau projet pour les fins de la triple évaluation, demande de modification et communications avec le comité d'éthique de la recherche (CER) évaluateur

Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Seule la version électronique de ce document fait foi.



MON05FR01 **Dépôt d'un nouveau projet pour les fins de la triple évaluation, demande de modification et communications avec le comité d'éthique de la recherche (CER) évaluateur**

Propriétaire : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Destinataire(s) : Chercheurs et chercheurs qualifiés menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, membres de leurs équipes de recherche, ainsi que tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices.

Adopté par : Comité de coordination clinique et universitaire

Date d'adoption de la présente version :
(correspond à la date d'entrée en vigueur)

2023-06-06

Date de révision de la présente version :
(variable : 1, 2 ou 3 ans)

2026-06-06

1. APPROBATION DU MON

Nom et titre d'emploi	Signature	Date
Annie-Kim Gilbert, Directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche		2023-06-01
Anik Nolet, Conseillère cadre en éthique de la recherche, Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche		2023-06-01

2. PRÉAMBULE

Le Conseil international sur l'harmonisation (CIH) a développé des normes et lignes directrices inhérentes aux bonnes pratiques cliniques (BPC). Au Canada, ces normes et lignes directrices s'appliquent à la recherche clinique sous l'égide de Santé Canada et doivent être traduites par des modes opératoires normalisés (MON) dans des établissements comme le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL).

Les MON sont des instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière. Les MON du CCSMTL ont été développés afin de répondre à ces exigences réglementaires.

3. OBJECTIF

Ce MON vise à aider le chercheur principal / chercheur qualifié dans la préparation et le dépôt de son projet de recherche clinique pour les fins de la triple évaluation (scientifique, convenance institutionnelle et éthique) par l'un des Comités d'éthique de la recherche (CÉR) du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL). Il mentionne aussi les démarches à suivre pour déposer une demande d'évaluation au CER évaluateur. Finalement ce MON précise également les moyens qu'il doit utiliser afin de communiquer avec le CÉR évaluateur durant le déroulement de son projet de recherche clinique.

4. CHAMPS D'APPLICATION

Ce MON s'adresse aux chercheurs et aux chercheurs qualifiés (définis par Santé Canada comme étant des médecins ou dentistes) menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, aux membres de leurs équipes de recherche ainsi qu'à tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation de projets de recherche clinique avec des participants humains.

Les MON concernent les études provenant de l'industrie, mais aussi toute recherche clinique ayant lieu dans l'établissement ou sous ses auspices.

5. RESPONSABILITÉS

5.1. Le chercheur principal/ chercheur qualifié est responsable de :

5.1.1. Suivre la procédure mise en place dans l'établissement pour le dépôt d'un projet de recherche ou d'une demande de modification pour les fins de l'évaluation scientifique, l'examen de la convenance institutionnelle et de l'évaluation éthique ;

5.1.2. Rédiger, compléter, valider et transmettre aux comités évaluateurs pour des fins d'évaluation et d'approbation tous les documents exigés par ceux-ci ;

5.1.3. S'assurer de toujours utiliser les documents et les formulaires les plus à jour mis à sa disposition ;

5.1.4. Obtenir les approbations et les autorisations requises avant de recruter le premier participant, de recueillir des données de recherche ou d'accéder à des dossiers médicaux ou autres pour les fins de son projet de recherche.

Les responsabilités décrites dans le présent MON peuvent être déléguées. Il est important de bien documenter cette délégation et de s'assurer que la personne à qui une responsabilité est déléguée possède les compétences pour assurer cette responsabilité (MON02 et MON18).

5.2. Le coordonnateur du comité d'éthique de la recherche/membre du bureau d'évaluation des projets de recherche est responsable de :

5.2.1. Réceptionner les projets de recherche réalisés dans ou sous les auspices de l'Établissement ;

5.2.2. Accompagner les chercheurs lors du dépôt et de l'évaluation continue de leur projet ;

5.2.3. S'assurer que les projets de recherche sont complets, clairs, cohérents et conformes aux exigences de l'institution, préalablement à leur soumission pour l'évaluation de convenance institutionnelle, l'évaluation scientifique et l'évaluation éthique ;

5.2.4. Coordonner les démarches de triple évaluation ;

5.2.5. S'assurer du respect des indications établies par l'établissement et de vérifier que les bons formulaires sont utilisés lors du dépôt de documents.

5.3. Les responsables de l'examen de la convenance institutionnelle dans l'établissement, tel que prévu au *Cadre réglementaire de la recherche* ont pour fonction de :

5.3.1. Examiner la possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement ;

5.3.2. Valider l'adéquation entre l'environnement de recherche local et le projet proposé ;

5.3.3. Examiner l'impact de la réalisation du projet compte tenu des autres activités de recherche en cours dans l'Établissement, notamment en ce qui concerne la préoccupation de l'Établissement d'éviter une sursollicitation de ses usagers et employés, de mêmes services ou programmes ;

5.3.4. S'assurer de la disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'Établissement que le projet demande ;

5.3.5. Évaluer les coûts directs, la faisabilité organisationnelle au niveau des services diagnostiques et cliniques mobilisés par le projet ainsi que le respect des normes et procédures internes ;

5.3.6. S'assurer de la disponibilité du personnel clinique ou administratif de l'établissement lorsque leur contribution est attendue dans un projet de recherche clinique ;

5.3.7. Évaluer les aspects contractuels et financiers de l'établissement dans le cas des contrats de recherche ;

5.3.8. Valider la faisabilité des modalités de gestion des médicaments, le cas échéant.

5.4. Les comités d'évaluation scientifiques mis en place au CCSMTL ou les évaluateurs scientifiques ad hoc sont responsables de :

5.4.1. S'assurer de la pertinence scientifique du projet de recherche et de l'adéquation de la méthodologie dans l'atteinte des objectifs du projet.

5.5. Les comités d'éthique de la recherche du CCSMTL sont responsables de :

5.5.1. Évaluer, avant leur mise en œuvre et au cours de leur réalisation, la validité éthique des projets de recherche avec des êtres humains ;

5.5.2. Approuver, modifier, interrompre ou refuser tout projet de recherche qui relève de leur autorité ;

5.5.3. Assurer le suivi continu des projets de recherche avec des participants humains se déroulant dans l'établissement, lorsque le CER de l'établissement est CER évaluateur ;

5.5.4. Informer, dans un délai raisonnable, les équipes de recherche des modifications apportées aux processus et aux formulaires ;

Promouvoir les principes éthiques auprès des chercheurs et des autres acteurs impliqués dans des activités de recherche ainsi qu'auprès des membres de leur comité.

5.6. La Personne formellement mandatée est responsable de :

5.6.1. Autoriser la mise en œuvre des projets de recherche se déroulant dans l'Établissement ou ses auspices.

6. DÉFINITIONS

Pour une liste exhaustive des définitions, se référer au *Lexique des définitions pour les Modes opératoires normalisés du CCSMTL*.

7. PROCÉDURES

7.1. Directives générales

7.1.1. Tous les projets de recherche qui relèvent de la responsabilité du CCSMTL doivent faire l'objet d'évaluations préalables avant d'avoir cours dans l'établissement. Ces évaluations sont de trois ordres : 1) évaluation scientifique ; 2) examen de la convenance institutionnelle ; 3) évaluation éthique. Une fois cette triple évaluation réalisée et positive, la personne formellement mandatée de l'Établissement autorise la réalisation de ces projets de recherche dans le CCSMTL ou sous ses auspices.

7.1.2. Le Bureau de l'évaluation des projets de recherche (BEPR) est en charge d'assurer le suivi pour la triple évaluation des projets.

7.1.3. L'approbation éthique des projets de recherche impliquant plus d'un établissement du RSSS relève du mécanisme de reconnaissance des évaluations éthiques mis de l'avant par le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) dans 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*. Le chercheur principal doit s'assurer de suivre les directives du CER évaluateur de son projet.

7.1.4. Pour tous les projets de recherche clinique, la communication du chercheur principal avec le CER débute dès la préparation des documents en prévision du dépôt d'un nouveau projet de recherche. Elle se poursuit durant la réalisation du projet de recherche clinique et se prolonge jusqu'au dépôt du rapport final de la recherche et sa fermeture.

7.1.5. Le dépôt des projets de recherche clinique par les chercheurs et les communications officielles (ex. documents officiels du CER, demande de modification, demande de renouvellement, etc.) avec le CER se font en ligne dans l'application Nagano (<http://nagano.ccsmtl.qc.ca/login>). Le CER peut aussi communiquer avec le chercheur par téléphone ou par courriel lors de soutien éthique.

7.1.6. Le chercheur principal/ chercheur qualifié doit s'assurer qu'une copie de tous les documents déposés et de toute correspondance avec le CER soit conservée dans la documentation essentielle se rapportant au projet.

7.2. Préparation et révision d'un protocole de recherche ou d'une modification à celui-ci par le chercheur principal préalablement au dépôt au CER

7.2.1. Le protocole ou la modification au protocole doit être rédigé en accord avec les Bonnes pratiques cliniques (BPC) du Conseil international d'harmonisation (CIH) et l'Énoncé de politique des trois conseils en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains.

7.2.2. Le chercheur principal / chercheur qualifié est responsable du dépôt des documents au CER.

7.2.3. Si le protocole est préparé par un promoteur, le chercheur principal/chercheur qualifié ou une personne déléguée doit s'assurer, lors de la préparation des documents pour le dépôt au CER, qu'il est en conformité avec les BPC.

7.2.4. Pour aider à la rédaction d'un protocole ou à la vérification de son contenu, l'annexe 1 « Outil de vérification du protocole ou de la modification au protocole » peut être utilisée. Il est recommandé de conserver cette documentation de vérification avec la documentation essentielle se rapportant au projet.

7.2.5. La date et le numéro de version doivent être clairement identifiés sur chaque page du protocole.

7.2.6. Si des modifications à un protocole déjà approuvé par le promoteur ou un organisme réglementaire doivent être faites ou si de nouvelles informations sont disponibles, une modification au protocole doit être effectuée pour inclure ces nouvelles informations. Les modifications doivent être ciblées clairement par un tableau récapitulatif ou apparaître dans le protocole en mode suivi des modifications ou en surbrillance.

7.2.7. Si une tierce personne (ex. expert médical, membre *ad hoc*) est invitée à commenter le protocole ou la modification de celui-ci, cette évaluation doit être documentée et les conclusions et commentaires doivent être conservés avec la documentation essentielle se rapportant au projet.

7.2.8. Dans le cadre d'essais cliniques avec médicaments de phase I, II et III ou d'essais cliniques avec instruments médicaux de classes II, III et IV, le promoteur est

responsable de soumettre le protocole ou la modification au protocole aux autorités réglementaires nationales et internationales, s'il y a lieu. En cas de doute sur la nécessité de soumettre le protocole à Santé Canada, le promoteur est responsable de faire les vérifications nécessaires.

7.3. Dépôt du projet de recherche pour les fins de la triple évaluation

7.3.1. Le chercheur principal / chercheur qualifié doit obtenir les approbations (scientifique, éthique et convenance institutionnelle) ainsi que l'autorisation à réaliser la recherche pour son projet de recherche avant que celui-ci puisse débuter dans l'établissement.

7.3.2. Pour déposer un nouveau projet de recherche, le chercheur principal/chercheur qualifié doit, selon le type de projet, compléter le formulaire F11 adéquat dans la plateforme Nagano du CCSMTL et ce, afin que les évaluations nécessaires (scientifique, convenance institutionnelle et éthique, lorsque le CÉR de l'Établissement agit à titre de CÉR évaluateur) puissent être effectuées.

7.3.3. Les documents suivants doivent être présentés lors du dépôt initial du projet pour les fins de son évaluation (à moins de directives contraires) :

- a. Le formulaire de dépôt du projet de recherche (F11) ;
- b. Un document attestant que le chercheur détient des privilèges de recherche du CCSMTL ou d'un autre établissement du RSSS ainsi que les attestations de formations en éthique de la recherche exigées par le CCSMTL ;
- c. Le curriculum vitae du chercheur principal, si celui-ci n'est pas affilié à un des IU, CAU, CR du CCSMTL ;
- d. La lettre d'octroi de fonds lorsque le projet de recherche clinique est financé (organismes subventionnaires, fondations) ainsi que les commentaires des évaluateurs scientifiques du projet soutenant ce financement
- e. Le budget pour assurer le bon déroulement du projet de recherche clinique ;
- f. Les engagements à la confidentialité de tous les membres de l'équipe de recherche impliqués dans la réalisation du projet de recherche clinique ;
- g. Le protocole (avec le numéro de version et la date) et ses annexes ;
- h. Le formulaire d'information et de consentement à la recherche (FIC) en format Word, avec le numéro de version et la date, en français minimalement ;
- i. Les documents utilisés ou remplis par les participants (questionnaires, grilles d'entrevue, journal de bord, etc.), lorsqu'applicable ;

- j. Les documents utilisés pour le recrutement de participants (affiches, brochures, lettres, script de recrutement, etc.) ;
- k. Le contrat ou l'entente financière, si applicable. Toute entente contractuelle entraînant la responsabilité légale ou financière de l'établissement doit être déposée, pour les fins de la triple évaluation, par le chercheur principal/chercheur qualifié ;
- l. Tout autre document demandé par le comité d'évaluation scientifique (CES), les responsables de l'examen de la convenance institutionnelle (CI) ou le CER ;
- m. Dans le cas d'essais cliniques :
 - i. La brochure de l'investigateur (pour les essais avec médicaments) ou monographie du produit ;
 - ii. Lorsque la recherche porte sur un produit à l'étude (tel qu'un médicament, un produit de santé naturel ou un instrument médical), le résumé de toutes les données de tolérance, pharmacologiques, pharmaceutiques et toxicologiques publiées sur le produit évalué ainsi que le résumé de l'expérience clinique acquise à ce jour concernant ce produit ;
 - iii. Dans le cas d'une soumission d'une DEC (demande d'essai clinique) ou MDEC (modification à une DEC) à Santé Canada, la lettre de non-objection (LNO ou NOL).

7.3.4. Le coordonnateur du CER ou du bureau de projets multicentriques externes (MEO) du CCSMTL réceptionne le projet et vérifie que le dossier est complet avant de le transmettre aux comités évaluateurs (CES, CER, CI).

7.3.5. Le chercheur est informé, s'il y a lieu, du caractère incomplet de son dossier par courrier électronique transmis par le biais de la plateforme Nagano du CCSMTL, qui l'informe que son formulaire de dépôt (F11) a été rouvert.

7.3.6. Dans le cadre d'essais cliniques avec médicaments de phase I, II et III ou d'essais cliniques avec instruments médicaux de classe II, III et IV, le protocole d'essai clinique ou la modification au protocole d'essai doit d'abord être soumis aux autorités nationales (Santé Canada) et internationales, si applicable. Les LNO doivent être fournies au CER lors du dépôt initial du projet.

7.3.7. Une copie du dépôt du projet et toute correspondance connexe doit être conservée avec la documentation essentielle se rapportant au projet. Une copie de ces documents est également conservée sur la plateforme Nagano du CCSMTL.

7.4. Modalités d'évaluation des projets de recherche et des demandes de modifications par les CER

7.4.1. Dans le but d'optimiser le processus décisionnel, le CER utilise deux méthodes d'évaluation qui sont proportionnelles au niveau de risque associé au projet de recherche clinique. Les évaluations peuvent donc se faire par un comité plénier ou par un comité

restreint (mode délégué), c'est-à-dire que les projets à risque minimal peuvent être évalués par un membre ou plus du CÉR sans être assujettis au calendrier de réunions.

Pour connaître les dates de tombée qui précèdent les réunions plénières des CER du CCSMTL, les équipes de recherche peuvent consulter la page dédiée au CER sur le site web de la mission universitaire du CCSMTL : <https://ccsmtl-mission-universitaire.ca/fr/ethique-recherche/bureau-devaluation-des-projets-de-recherche#paragraphe-1156>

7.4.2. Les documents relatifs au suivi continu (modification, renouvellement annuel, notification d'incident/accident, fermeture de projet, etc.) d'un projet de recherche clinique peuvent être déposés en tout temps par le chercheur principal en complétant le bon formulaire dans la plateforme Nagano du CCSMTL.

7.4.3. À la suite de la réception du projet de recherche clinique ou de la demande de modification, le président et le coordonnateur du CER effectuent une évaluation du niveau de risque du projet afin de déterminer le mode proportionnel qui sera utilisé pour l'évaluation.

7.4.3.1. Dans le cas où le projet de recherche clinique ou une demande de modification majeure doit être évalué en comité plénier, l'évaluation éthique du projet sera planifiée le plus tôt possible, après la réception d'une évaluation scientifique positive, lorsque nécessaire, et aussi à la suite de la réception d'une réponse favorable de milieu sollicité pour accueillir le projet sur le plan de la convenance institutionnelle.

7.4.3.2. Toutefois, dans le cas où il a été décidé que le projet ou la demande de modification sera évalué en comité restreint, le projet est évalué par le président du CER et le coordonnateur du projet ou par le président du CER et un ou deux autres membres du CER.

7.5. Demandes de modification faites par le CER à la suite de son évaluation du projet

7.5.1. À la suite de son évaluation du projet de recherche, le CÉR peut demander des modifications aux différents documents déposés avec la demande d'évaluation, tels le protocole, le FIC ou tout autre document destiné au recrutement des participants ou à être complété.

7.5.2. Le CER transmet ses demandes de modifications au chercheur par l'intermédiaire d'un formulaire F20 sur la plateforme Nagano du CCSMTL. Ce formulaire fait foi de l'approbation conditionnelle du projet.

7.5.3. Le chercheur principal est responsable de transmettre ces demandes du CER au promoteur, si le chercheur principal n'est pas lui-même promoteur.

7.5.4. Le promoteur est responsable de réviser le protocole ou la modification au protocole en accord avec les demandes du CER. Les documents révisés doivent référer en

note de bas de page à un nouveau numéro de version et à une nouvelle date de mise à jour.

7.5.5. Le chercheur principal doit répondre dans un délai raisonnable aux demandes de modifications du CER faites à la suite du dépôt d'un nouveau projet ou lors de toute demande de précisions supplémentaires. Le CER fermera le dossier si un an après l'envoi de sa demande de modification, le chercheur n'a toujours pas répondu.

7.6. Approbation finale du projet

7.6.1. Suite à l'approbation conditionnelle du projet, lorsque le CER est d'avis que les documents révisés répondent aux demandes du comité, il transmet au chercheur principal / chercheur qualifié, par l'intermédiaire de la plateforme Nagano, une lettre d'approbation finale du projet.

7.6.2. Le libellé de ce document officiel du CER doit contenir les renseignements suivants :

- a. La date de l'approbation finale du projet de recherche ;
- b. Le numéro et l'identifiant Nagano du projet ainsi que le titre le celui-ci ;
- c. La date de l'évaluation par le CÉR ainsi que la modalité d'évaluation utilisée pour l'examen éthique du projet (comité plénier ou comité restreint) ;
- d. La liste de tous les documents évalués par le CER avec la mention de la date et du numéro de versions de chacun d'entre eux ;
- e. La décision du CER d'approuver le projet de recherche ;
- f. Lorsque le projet est multicentrique, la liste des établissements pour qui vaudra cette approbation éthique, une fois que la personne formellement mandatée de chacun de ces établissements autorisant la recherche entre leurs murs aura été émise ;
- g. La date du renouvellement annuel de l'approbation éthique ou la période pour laquelle l'approbation est en vigueur ;
- h. Toute autre information jugée pertinente par le CER ;
- i. La signature du président du CÉR.

7.6.3. Le chercheur principal / chercheur qualifié doit s'assurer de conserver une copie de la lettre de réponse du CÉR avec la documentation essentielle se rapportant au projet.

7.7. Autres documents officiels du CER

7.7.1. Dans certaines situations, le CER peut être appelé à transmettre au chercheur principal/ chercheur qualifié d'autres documents officiels par l'intermédiaire de la plateforme Nagano, tels que lors de son acceptation d'agir comme CER évaluateur lorsqu'un projet se déroulera dans plus d'un établissement du RSSS ou lorsque, suite à son évaluation du projet de recherche ou de la modification, il décide de reporter sa décision.

7.7.2. Selon la nature de la correspondance, le libellé de ces documents officiels du CER doit contenir les renseignements suivants :

- a. La date de la correspondance ;
- b. Le numéro et l'identifiant Nagano du projet ainsi que le titre le celui-ci ;
- c. La date prévue de l'évaluation éthique par le CER ainsi que la modalité d'évaluation qui sera utilisée pour l'examen éthique du projet (comité plénier ou comité restreint), lorsque connue ;
- d. La liste de tous les documents déposés au CER pour fin d'évaluation avec la mention de la date et du numéro de versions de chacun d'entre eux ;
- e. La décision du CER d'agir comme CER évaluateur ou sa décision motivée de reporter l'évaluation du projet à une date ultérieure ;
- f. Lorsque qu'applicable, si le projet est multicentrique, la liste des établissements pour qui vaudra cette approbation éthique, une fois que la personne formellement mandatée de chacun de ces établissements autorisant la recherche entre leurs murs aura été émise ;
- g. Toute autre information jugée pertinente par le CER ;
- h. La signature du président du CÉR.

7.7.3. Le chercheur principal / chercheur qualifié doit s'assurer de conserver une copie de la lettre de réponse du CÉR avec la documentation essentielle se rapportant au projet.

7.8. Émission de la lettre de la personne formellement mandatée et début du projet au CCSMTL

7.8.1. Lorsque toutes les approbations (scientifique et éthique) et les validations de la faisabilité locale du projet avec les milieux sollicités pour participer au projet (convenance institutionnelle) sont obtenues, la personne formellement mandatée pour autoriser le projet de recherche au CCSMTL autorise le début du projet de recherche dans l'établissement en émettant une autorisation écrite au chercheur principal / chercheur qualifié. Cette lettre est transmise au chercheur principal / chercheur qualifié par l'intermédiaire de la plateforme Nagano. Le projet de recherche ne peut débuter au CCSMTL qu'après la réception de l'autorisation écrite de l'établissement.

7.8.2. Le CCSMTL tient un registre de tous les projets de recherche en cours dans l'établissement et déposés au Bureau d'évaluation des projets de recherche pour les fins de la triple évaluation (projets monocentriques ou multicentriques internes) ou pour les fins de l'examen de la convenance institutionnelle et de l'émission de la lettre PFM (projets multicentriques externes). Ce registre contient notamment le titre du projet, le numéro et l'identifiant Nagano de celui-ci, le nom du chercheur principal / chercheur qualifié, la date du début et la date de fin du projet ainsi que la source de financement. Au CCSMTL, la plateforme Nagano de l'établissement tient lieu de ce registre de projets.

7.9. Demande de modification du projet en cours d'étude

7.9.1. Lorsque le projet de recherche clinique est en cours, toute demande de modification, d'amendement ou de prolongation du projet de recherche doit être déposée sur la plateforme Nagano du CCSMTL par le chercheur principal / chercheur qualifié en complétant le formulaire F1 ou le formulaire F1 MP lors d'un ajout d'établissement au projet.

7.9.2. Si les modifications proposées par le chercheur font en sorte de modifier l'implication de l'établissement quant à la faisabilité locale (ex. nouveau groupe de participants à recruter, ajouts de milieux, équipement ou infrastructure additionnels), un nouvel examen de la convenance institutionnelle doit être effectué.

7.9.3. Le chercheur principal / chercheur qualifié doit rapporter promptement les informations suivantes au CER évaluateur en complétant le bon formulaire sur Nagano :

- a. Tout changement significatif ou déviation au protocole pouvant affecter l'aspect éthique du projet, sa validité scientifique, le bien-être ou la sécurité des participants ;
- b. Tout évènement indésirable grave, selon les instructions du CER évaluateur ;
- c. Toute nouvelle information pouvant influencer la sécurité ou la conduite du projet ainsi que la sécurité du participant ou sa volonté de poursuivre sa participation dans le projet de recherche. Ceci inclut les déviations et les non-conformités au protocole de recherche.

7.9.4. Si des changements au protocole doivent être apportés ou si de nouvelles informations significatives deviennent disponibles, le protocole révisé doit être présenté par le promoteur aux différentes autorités concernées, ainsi qu'au CER évaluateur par le chercheur principal / chercheur qualifié.

7.9.5. Toute modification au protocole doit être approuvée par le CER évaluateur avant d'être mise en œuvre par l'équipe de recherche, sauf si le changement proposé est nécessaire pour éliminer un risque immédiat pour la santé et la sécurité des participants.

7.9.6. Le promoteur ou le chercheur principal / chercheur qualifié peut apporter une variante ou une modification au protocole pour éliminer un danger immédiat pour les participants sans obtenir l'approbation du CER. La variante ou la modification apportée, les

raisons s'y rattachant et, s'il y a lieu, les modifications proposées au protocole doivent être rapportées dans les meilleurs délais :

- a. Au CER pour qu'il effectue son évaluation et l'approuve ;
- b. Au promoteur pour qu'il donne son acceptation, si applicable ;
- c. Aux organismes de réglementation, par le promoteur, s'il y a lieu (CIH/BPC 4.5.4).

Le chercheur principal / chercheur qualifié peut décider d'interrompre temporairement le recrutement des participants jusqu'à l'approbation du CÉR et des organismes de réglementation, s'il y a lieu.

7.9.7. Une modification au protocole de nature administrative (ex. changement de numéro de téléphone, etc.) n'a pas à être déposée au CER. Dans ce cas, le chercheur pourra informer le CER de cette mise à jour lors du renouvellement annuel du projet.

7.10. Renouvellement annuel de l'approbation éthique du projet de recherche clinique

7.10.1. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit effectuer une reddition de compte annuelle au CER en complétant le formulaire F9 dans Nagano. Ce formulaire lui est transmis par le CER évaluateur sur la plateforme Nagano du CCSMTL au moins un mois avant la date d'échéance de son approbation éthique.

7.10.2. Le formulaire de renouvellement annuel doit être dûment complété et signé par le chercheur principal/chercheur qualifié avant l'expiration de l'approbation éthique précédente, et ce, afin que le CER renouvelle cette approbation pour une nouvelle année, au besoin.

7.10.3. Dans le cas d'un essai clinique, le chercheur principal/chercheur qualifié doit, lors du renouvellement annuel du projet, transmettre au CER la brochure de l'investigateur ou monographie du produit, s'il y a eu des mises à jour au cours de la dernière année.

7.10.4. Dans le cas où un protocole de recherche présente des risques jugés plus que minimaux, le CER se réserve le droit d'exiger un suivi du projet plus rigoureux de la part du chercheur principal/ chercheur qualifié (ex. : rapport d'étape, en cours d'année, faisant état du déroulement du projet).

7.11. Déviation au protocole

7.11.1. Les déviations au protocole sont des changements non planifiés au protocole approuvés par le CER. Les déviations sont différentes des modifications au protocole, car elles sont des événements non intentionnels ou qui ne visent pas à changer le protocole approuvé par le CER.

7.11.2. Le chercheur principal / chercheur qualifié ou toute personne témoin d'une déviation doit informer le CER de toute déviation au protocole susceptible de porter atteinte à l'intégrité, à la dignité ou au bien-être du participant ou qui met en péril l'aspect éthique ou scientifique du projet de recherche clinique, et ce, dans les meilleurs délais. Un « Formulaire de notification de déviation au projet de recherche » peut être utilisé à cette fin.

7.12. Interruption temporaire ou fin prématurée d'un projet de recherche clinique

7.12.1. En cas de fin prématurée ou d'abandon du projet de recherche clinique, il est de la responsabilité du chercheur principal/chercheur qualifié d'informer rapidement les participants et de veiller à ce qu'un traitement et un suivi appropriés leur soient fournis, lorsque nécessaire.

7.12.2. Le CER ainsi que, s'il y a lieu, les organismes réglementaires doivent en être informés. Le chercheur principal/ chercheur qualifié doit transmettre au CER les raisons détaillées pour lesquelles il a été décidé d'interrompre ou d'abandonner prématurément le projet de recherche clinique (CIH/BPC 4.12).

7.12.3. Le promoteur doit, pour sa part, informer, s'il y a lieu, les organismes réglementaires, en leur fournissant les raisons détaillées pour lesquelles le projet a été interrompu ou abandonné.

7.13. Communication avec le CER à la fin de l'étude

7.13.1. Le CER doit être informé lorsque l'étude est terminée (CIH/BPC 4.13). Le chercheur principal doit remplir un formulaire de fermeture de projet sur Nagano (F10) pour informer que son projet est terminé.

7.13.2. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit s'assurer de conserver une copie de ces documents avec la documentation essentielle se rapportant au projet.

7.14. Documentation essentielle

7.14.1. Le chercheur principal / chercheur qualifié doit conserver avec la documentation essentielle se rapportant au projet la version originale du protocole, ainsi que toutes les versions modifiées et approuvées durant le projet. Le promoteur doit conserver et archiver toutes les différentes ébauches du protocole.

8. RÉFÉRENCES

- Centre de recherche du CHUQ (2019). Modes opératoires normalisés. Québec : Centre de recherche du CHUQ.
- Centre de recherche du CHUS (2018). Modes opératoires normalisés. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.
- CISSS de Laval (2016). Modes opératoires normalisés. Laval (MON_08v02). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche CISSSL
- CIUSSS CCSMTL (2022). Cadre réglementaire de la recherche de recherche. Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS NÎM (2019). Modes opératoires normalisés. Montréal : Centre de recherche-CIUSSS-NÎM.
- Code civil du Québec (C.c.Q.). Repéré à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/CCQ-1991>
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Institut de recherche en santé du Canada (2022). Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-epc2_2022.html
- Fonds de la recherche en santé du Québec (2008). Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique. Repéré à https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/03/standards_frsq_ethique_recherche_humain_2009.pdf
- MSSS (2020). Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains. Repéré à <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-727-05W.pdf>
- Santé Canada (2022). Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ». Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,_ch._870/
- Santé Canada. (2022). Sûreté des instruments médicaux vendus au Canada. Repéré à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/activites/feuillet-information/materiels-medicaux-vendus-canada-feuillet-information.html#a1>
- Santé Canada. (2016). Ligne directrice de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IË6(RI) ICH thème E6(R2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

9. HISTORIQUE DES VERSIONS APPROUVÉES

Date	Version	Page	Description de la modification
2023-06-06	1		Version initiale

Annexe I

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



OUTIL DE VÉRIFICATION DU PROTOCOLE OU DE LA MODIFICATION AU PROTOCOLE

# Protocole de recherche :	
# Version du protocole :	Date de version :
# Version de l'amendement :	Date de version :

Date vérification :	Vérificateur qualité : (Nom lettres moulées)	Vérificateur qualité : (Signature)
---------------------	---	------------------------------------

ITEMS QUI DOIVENT ÊTRE INCLUS SELON LE CHAPITRE 6 DES BPC DE LA CIH

No	1.0 Renseignements généraux	Oui	N/A	* Note
1.1	Le titre du protocole, le numéro d'identification du protocole et, s'il y a lieu, la date et le numéro de toutes les modifications (amendements) au protocole doivent également être indiqués. ** ajouter la phase de développement			
1.2	Nom et adresse du promoteur/chercheur et du surveillant (s'il s'agit d'une autre personne que le promoteur/chercheur, ex : ORC)			
1.3	Nom et titre de la personne autorisée à signer le protocole et les modifications (amendements) au protocole au nom du promoteur/promoteur-chercheur			
1.4	Nom, titre, adresse et numéro de téléphone de l'expert médical du promoteur/chercheur-pour le projet de recherche			
1.5	Nom et titre du chercheur responsable de la réalisation du projet de recherche			
1.6	Nom, titre, adresse et numéro(s) de téléphone du médecin qualifié qui sera responsable de toutes les décisions médicales reliées			
1.7	Nom, adresse et numéro de téléphone de l'endroit où se déroule le projet de recherche			
1.8	Nom(s) et adresse(s) du (des) laboratoire(s) (s) et autre(s) département(s) technique(s) ou institution(s) impliqué(s) dans le projet de recherche			
1.9	** Table des matières S'assurer que toutes les pages du protocole ou de l'amendement sont numérotées et que les informations pour chaque section sont bien indiquées dans la table des matières			

1.10	** Liste des abréviations et terminologie S'assurer que cette liste est complète en vérifiant le texte versus la liste des abréviations et la liste des abréviations versus le texte			
No	2.0 Renseignements de base	Oui	N/A	* Note
2.1	Nom et description des produits de recherche			
2.2	Sommaire des conclusions tirées d'études non cliniques susceptibles d'être significatives sur le plan clinique et d'essais ayant un rapport avec l'essai			
2.3	Sommaire des risques et des avantages connus et éventuels, le cas échéant, pour les sujets humains			
2.4	Description et justification du mode d'administration, de la posologie, du schéma posologique et de la période de traitement			
2.5	Déclaration indiquant que le projet de recherche sera réalisé conformément au protocole, aux bonnes pratiques de recherche et aux exigences réglementaires applicables			
2.6	Description de la population à étudier			
2.7	Références à la documentation et aux données ayant un lien avec le projet de recherche et servant de renseignements généraux pour le projet de recherche			
No	3.0 Objectifs et but du projet de recherche	Oui	N/A	* Note
3.1	Description détaillée des objectifs primaires et secondaires ainsi que du but du projet de recherche			
No	4.0 Conception du projet de recherche	Oui	N/A	* Note
4.1	Énoncé précis des principaux résultats et des résultats secondaires, le cas échéant, à évaluer durant le projet de recherche			
4.2	Description du type de projet de recherche à réaliser et un schéma de la conception, de la marche à suivre et des étapes du projet de recherche			
4.3	Description des mesures prises pour réduire ou éviter les biais incluant : a) la distribution au hasard b) le recours d'une méthode à l'insu			
4.4	Description du traitement, de la posologie et du schéma posologique du produit de recherche			
4.5	Description de la forme posologique, de l'emballage et de l'étiquetage du produit de recherche			
4.6	Durée prévue de la participation des sujets et description des étapes et de la durée de toutes les périodes du projet de recherche, notamment le suivi, s'il y a lieu			
4.7	Description des «règles d'arrêt» ou des «critères de poursuite» concernant la participation des sujets au projet de recherche, en partie ou en totalité (le cas échéant).			
4.8	Description des procédures de comptabilisation des produits de recherche, y compris les placebos et les comparateurs, le cas échéant			
4.9	Liste des codes utilisés pour la répartition au hasard des traitements et conservation de la clé des codes			
4.10	Description des procédures de bris de code et nom du responsable			

4.11	Identification de toutes les données à consigner directement dans le FEC (données non enregistrées au préalable sur papier ou par voie électronique) et devant être considérées comme des données de base			
No	5.0 Choix et retrait des sujets	Oui	N/A	* Note
5.1	Critères d'inclusion des sujets			
5.2	Critères d'exclusion des sujets			
5.3	Critères de retrait des sujets (abandon du traitement avec le produit de recherche ou de l'essai) et les spécifications de la procédure de retrait			
5.4	Quand et comment retirer un sujet de l'essai ou annuler le traitement avec le produit de recherche			
5.5	Le type de données à recueillir pour les sujets retirés et le moment où ces données doivent être recueillies			
5.6	La façon de faire pour remplacer les sujets, s'il y a lieu			
5.7	Le suivi mené à l'égard des sujets qui ne sont plus traités avec le produit de recherche ou qui ont été retirés de l'essai			
No	6.0 Traitement administré aux sujets	Oui	N/A	* Note
6.1	Description du traitement à être administré			
6.2	Nom(s) de tous les produits			
6.3	Dose(s) de tous les produits			
6.4	Les schémas posologiques			
6.5	Les voies/modes d'administration			
6.6	Les périodes de traitement incluant les périodes de suivi pour chaque sujet faisant partie d'un groupe ou sous-groupe traité avec le produit de recherche ou participant à l'essai			
6.7	Médicaments/traitements autorisés et non autorisés avant ou durant l'essai			
6.8	Méthodes de surveillance concernant la conformité de l'essai			
No	7.0 Évaluation de l'efficacité	Oui	N/A	* Note
7.1	Description des paramètres d'efficacité			
7.2	Méthodes et intervalles pour évaluer, consigner et analyser les paramètres d'efficacité			
No	8.0 Évaluation de la sécurité	Oui	N/A	* Note
8.1	Description des paramètres de sécurité			
8.2	Méthodes et intervalles pour évaluer, consigner et analyser les paramètres de sécurité			
8.3	Procédures pour obtenir les rapports et pour consigner et signaler les incidents thérapeutiques et les maladies intercurrentes			

8.4	Type de suivi offert aux sujets ayant subi des incidents thérapeutiques et la durée de ce suivi			
No	9.0 Statistiques	Oui	N/A	* Note
9.1	Description des méthodes statistiques à utiliser, y compris le calendrier de toutes les analyses périodiques prévues			
9.2	Nombre de sujets prévus. Pour les projets de recherche multicentriques, le nombre de sujets prévu pour chaque centre doit être indiqué			
9.3	Raisons du choix de la taille de l'échantillon, y compris des commentaires (ou des calculs) sur la puissance du projet de recherche et une justification			
9.4	Niveau de signification à utiliser			
9.5	Critères d'abandon du projet de recherche			
9.6	Méthodes pour tenir compte des données manquantes, inutilisées ou erronées			
9.7	La marche à suivre pour signaler tous les écarts par rapport au plan statistique original doit être décrite et justifiée dans le protocole ou dans le rapport final (s'il y a lieu)			
9.8	Choix des sujets à inclure dans les analyses (tous les sujets choisis au hasard, tous les sujets ayant reçu une dose, tous les sujets admissibles, tous les sujets évaluables, etc.)			
No	10.0 Accès direct aux données/documents de base	Oui	N/A	* Note
10.1	Le promoteur/chercheur doit s'assurer que le protocole ou tout autre entente écrite précise que les chercheurs/établissements autoriseront la surveillance, les vérifications, l'examen par le CEE/CEI et les inspections réglementaires liés au projet de recherche, en permettant l'accès direct aux données/documents de base			
No	11.0 Contrôle et assurance de la qualité	Oui	N/A	* Note
11.1	Détails de la surveillance, des vérifications et inspections réglementaires			
No	12.0 Éthique et contexte légal	Oui	N/A	* Note
12.1	Description des considérations éthiques et légales en relation avec le projet de recherche			
No	13.0 Traitement des données et tenue des dossiers (période de rétention)	Oui	N/A	* Note
13.1	Pour le protocole du projet de recherche, les amendements, la documentation et les procédures d'archivage			
No	14.0 Financement et assurance	Oui	N/A	* Note
14.1	Le financement et l'assurance peuvent être inclus s'ils ne sont pas traités ou spécifiés dans un document séparé			
No	15.0 Règles en matière de publication	Oui	N/A	* Note
15.1	Définir les politiques de publication du protocole et du rapport du projet de recherche si elles ne sont pas décrites dans un document séparé			
15.2	Références : vérifier la consistance du texte versus les références et les références versus le texte			

No	16.0 Signature	Oui	N/A	* Note
16.1	Appendices : vérifier la constance du texte versus les appendices et les appendices versus le texte			
16.2	La vérification complète du protocole ou de l'amendement au protocole inclut une preuve de lecture et de conformité à la réglementation en vigueur et aux bonnes pratiques de recherche. Protocole et amendement au protocole doivent avoir un espace dédié à la confirmation de lecture par le chercheur (pour signature) et un espace pour dater cette lecture			
No	17.0 Autre (SVP détaillez)	Oui	N/A	* Note
17.1	* Optionnel : présentation des procédures requises pour chaque visite sous forme de tableau. Suggéré par la majorité des vérificateurs/inspecteurs			

No	* Notes ou commentaires

**Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Sud-
de-l'Île-de-Montréal**

Québec 