CHU de Québec

GUIDE DU CHERCHEUR POUR UNE DEMANDE D'APPROBATION ÉTHIQUE D'UN PROJET DE RECHERCHE

Août 2016

Affilié à UNIVERSITÉ LAVAL

Aucune reproduction complète ou partielle de ce document n’est permise
sans l’autorisation écrite du CHU de Québec.

© CHU de Québec, 2016.

AVANT-PROPOS

Le 14 septembre 2009, le comité de la recherche du CA adoptait le plan d'action pour le renouvellement des processus en lien avec l'éthique de la recherche du CHUQ. Ce plan d'action prévoyait notamment la mise en opération du guichet unique de la recherche et la mise en place d'un comité de convenance qui constituent la base du nouveau fonctionnement.

Le 14 juillet 2015, un projet d'optimisation des processus liés à l'acceptation d'un projet de recherche a été mis sur pied conjointement par Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'éthique, de la planification et des affaires juridiques et la Direction de la recherche. Ainsi, pour tout projet de recherche nécessitant une approbation par un comité d'éthique de la recherche, le chercheur est invité à suivre le processus décrit ci-après.

C'est avec le souci de guider adéquatement le chercheur tout au long du processus que ce document a été rédigé.

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS I

LISTE DES FIGURES III

LISTE DES ANNEXES III

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES III

INTRODUCTION 1

1.1. ORGANISATION GÉNÉRALE 1

1.2. PROCESSUS D'ÉVALUATION DES DEMANDES 2

2.2.1 Bureau d'éthique de la recherche (BER) *2*

2.2.2 Convenance institutionnelle *3*

2.2.3 Examen scientifique des projets *3*

2.2.4 Examen éthique des projets *3*

GUIDE DU PROCESSUS POUR LE CHERCHEUR 5

2.1 PRÉPARATION 7

2.2.1 Je suis prêt à entreprendre un projet de recherche. *7*

2.2.2 Je suis prêt à créer mon projet dans Nagano *7*

2.2.3 Projet monocentrique versus multicentrique *9*

2.2 ACCOMPAGNEMENT 10

2.2.4 Contact *10*

2.2.5 Responsabilités *10*

2.3 DÉPÔT 11

2.4 PARTEZ 13

GLOSSAIRE 14

ANNEXES 15

BIBLIOGRAPHIE 25

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1 – PROCESSUS D'ACCEPTATION D'UN PROJET DE RECHERCHE 6

FIGURE 2 – INTERVENANTS DANS LE PROCESSUS D'ACCEPTATION D'UN PROJET DE RECHERCHE 6

FIGURE 3 – COMMENT CRÉER UN NOUVEAU PROJET DE RECHERCHE DANS LA PLATEFORME WEB NAGANO 8

FIGURE 4 – COMMENT DÉPOSER UN NOUVEAU PROJET DE RECHERCHE DANS LA PLATEFORME WEB NAGANO 11

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1	Grille d'évaluation des projets de recherche
Annexe 2	Grille tarifaire pour les évaluations éthiques au Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval
Annexe 3	Ressources et formation
Annexe 4	Cadre normatif général

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

BER	Bureau d'éthique de la recherche
CÉR	Comité d'éthique de la recherche
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
DSP	Direction des services professionnels
GUR	Guichet unique de la recherche

INTRODUCTION

1.1. Organisation générale

Au CHU de Québec-Université Laval, c'est le comité d'éthique de la recherche (CÉR) qui a pour mandat d'évaluer de façon indépendante, avant sa mise en œuvre et au cours de sa réalisation, tout projet de recherche faisant appel à des participants humains vivants ou portant sur du matériel biologique humain (personnes vivantes ou décédées), des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines, et ce, sous l'autorité du Conseil d'administration du CHU de Québec-Université Laval.

Dans le nouveau cadre ministériel pour les projets multicentriques (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 comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval peut agir à titre de CÉR non évaluateur pour l'étude d'un projet de recherche. Dans cette situation, le mandat d'approbation éthique est assumé par le CÉR d'un autre établissement.

Le cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval, définit un projet de recherche comme étant la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

Certaines études ne sont pas considérées comme relevant de la recherche au sens de l'Énoncé de politique des trois Conseils et, par voie de conséquence, n'ont pas à être approuvées par le CÉR.

Plus particulièrement, les études suivantes n'ont pas à être évaluées par le CÉR :

- 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.

Pour toute information sur les obligations réglementaires reliées à l'encadrement de la recherche dans un contexte tel que défini précédemment ou sur le processus d'approbation des projets de recherche par le CÉR au CHU de Québec-Université Laval, veuillez consulter le site web du CHU (à venir).

C'est le bureau d'éthique de la recherche (BER) qui pourra vous accompagner en vue de déposer votre projet au comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CHU de Québec-Université Laval (accès Nagano, suivi du dépôt...).

Vous pouvez contacter le bureau d'éthique de la Recherche au (418) 525-4444 poste 52715 ou à l'adresse courriel gurecherche@chuq.qc.ca.

1.2. Processus d'évaluation des demandes

Tout projet de recherche se qualifiant pour une approbation éthique, tel que défini préalablement, doit faire l'objet d'une triple évaluation, soit une évaluation de la convenance institutionnelle (comité de convenance), une évaluation scientifique et une évaluation éthique (comité d'éthique de la recherche).

Pour les projets de recherche qui ne se déroulent que dans un seul établissement public du réseau de la santé et des services sociaux (appelé **monocentrique**), le chercheur doit obtenir du CHU de Québec-Université Laval, les documents suivants:

- Lettre d'approbation de convenance;
- Lettre d'approbation éthique/scientifique;
- Lettre de mise en œuvre.

Pour les projets de recherche qui se déroulent dans plus d'un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux (appelé **multicentrique**), le chercheur doit obtenir du CHU de Québec-Université Laval, les documents suivants :

Si le CÉR du CHU de Québec-Université Laval est **CÉR évaluateur** :

- Lettre d'approbation de convenance;
- Lettre d'approbation éthique/scientifique;
- Lettre de mise en œuvre.

Si le CÉR du CHU de Québec-Université Laval est **CÉR non-évaluateur** :

- Lettre d'approbation de convenance;
- Lettre de mise en œuvre.

Remarque : La lettre d'approbation éthique sera délivrée par le CÉR évaluateur de l'établissement responsable de l'examen éthique.

Le projet de recherche ne peut débuter sans que les autorisations ci-dessus ne soient obtenues. Aucun participant ne peut être recruté avant l'obtention des approbations éthique et de convenance et la signature des contrats.

2.2.1 Bureau d'éthique de la recherche (BER)

La coordination des demandes d'approbation éthique (projet monocentrique et multicentrique où le CHU de Québec-Université Laval est CÉR évaluateur) et de convenance est assurée par le bureau d'éthique de la recherche.

La coordination comprend :

- l'accompagnement pour le dépôt des projets,
- le suivi effectué auprès du comité de convenance et du comité d'éthique pour s'assurer que les membres des comités disposent de tous les éléments requis pour l'évaluation;
- le suivi sur les demandes des comités (informations complémentaires, documents manquants, etc.);
- l'envoi des documents officiels (lettres d'approbation, etc.).

2.2.2 Convenance institutionnelle

Tout projet de recherche nécessitant une approbation éthique doit faire l'objet d'une évaluation de convenance institutionnelle par le comité de convenance, soit l'instance administrative compétente pour effectuer l'examen de la capacité organisationnelle, ainsi que l'analyse des aspects financiers et contractuels du projet, en conformité avec les exigences de l'établissement. L'évaluation de la convenance institutionnelle se déroule en comité plénier ou en évaluation déléguée, selon le degré de complexité de la mise en œuvre du projet.

2.2.3 Examen scientifique des projets

Le CÉR effectue l'évaluation scientifique des projets de recherche lorsque requis.

Le CÉR peut avoir recours à des experts externes ou à un comité scientifique *ad hoc* constitué à la demande d'un président lorsqu'il estime ne pas disposer, au sein du CÉR, des compétences nécessaires à l'examen scientifique d'un projet particulier.

2.2.4 Examen éthique des projets

Le CÉR utilise une méthode proportionnelle d'évaluation éthique voulant que, plus la recherche est invasive ou préjudiciable pour le participant, plus l'évaluation éthique doit être minutieuse.

L'évaluation proportionnelle repose sur la notion de risque minimal. Font ainsi partie des méthodes d'évaluation dites proportionnelles : l'évaluation en comité plénier et l'évaluation déléguée.

Évaluation en comité plénier : L'évaluation des projets de recherche, des suivis ou des correspondances en comité plénier constitue la norme.

Évaluation déléguée : Dans le cas des projets de recherche à risque minimal, tel que défini dans l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, le président peut autoriser une prise de décision par délégation.

Peuvent également faire l'objet d'une évaluation déléguée les projets, les suivis ou correspondances répondant notamment à l'une ou l'autre des caractéristiques suivantes :

- Approbation finale, lorsque le chercheur a satisfait à toutes les demandes formulées, soit par le comité plénier ou par le comité restreint à qui l'évaluation a été déléguée;

- Amendement d'ordre purement administratif;

- Amendement à un projet de recherche qui a initialement fait l'objet d'une évaluation déléguée et qui ne modifie en rien la nature du projet de recherche;

- Renouvellement, lorsque le rapport produit au soutien de la demande atteste du bon déroulement du projet de recherche;

- Effets secondaires sérieux survenus dans d'autres sites que l'établissement et qui, selon les rapports fournis, ne nécessitent pas de modification au feuillet d'information et au formulaire de consentement;

La procédure d'évaluation par délégation n'est pas applicable à l'évaluation éthique initiale des projets de recherche visant des personnes mineures ou des personnes majeures inaptes, régis par l'article 21 du Code civil du Québec.

GUIDE DU PROCESSUS POUR LE CHERCHEUR

Le guide du processus pour l'acceptation d'un projet de recherche a pour objectif de décrire la marche à suivre pour l'obtention d'une approbation éthique, si requise, d'un projet de recherche au sein de l'établissement, allant de la préparation jusqu'à son autorisation.

Il fournit également divers renseignements et outils visant à supporter le chercheur, afin de présenter des documents complets pour faciliter le traitement de ses demandes et éviter des délais.

Ce guide est divisé selon les sections suivantes :

1. **PRÉPARATION**
2. **ACCOMPAGNEMENT**
3. **DÉPÔT**
4. **PARTEZ**

Afin de vous présenter au mieux les étapes principales du processus d'acceptation d'un projet de recherche, vous trouverez ci-dessous le schéma de ce processus.

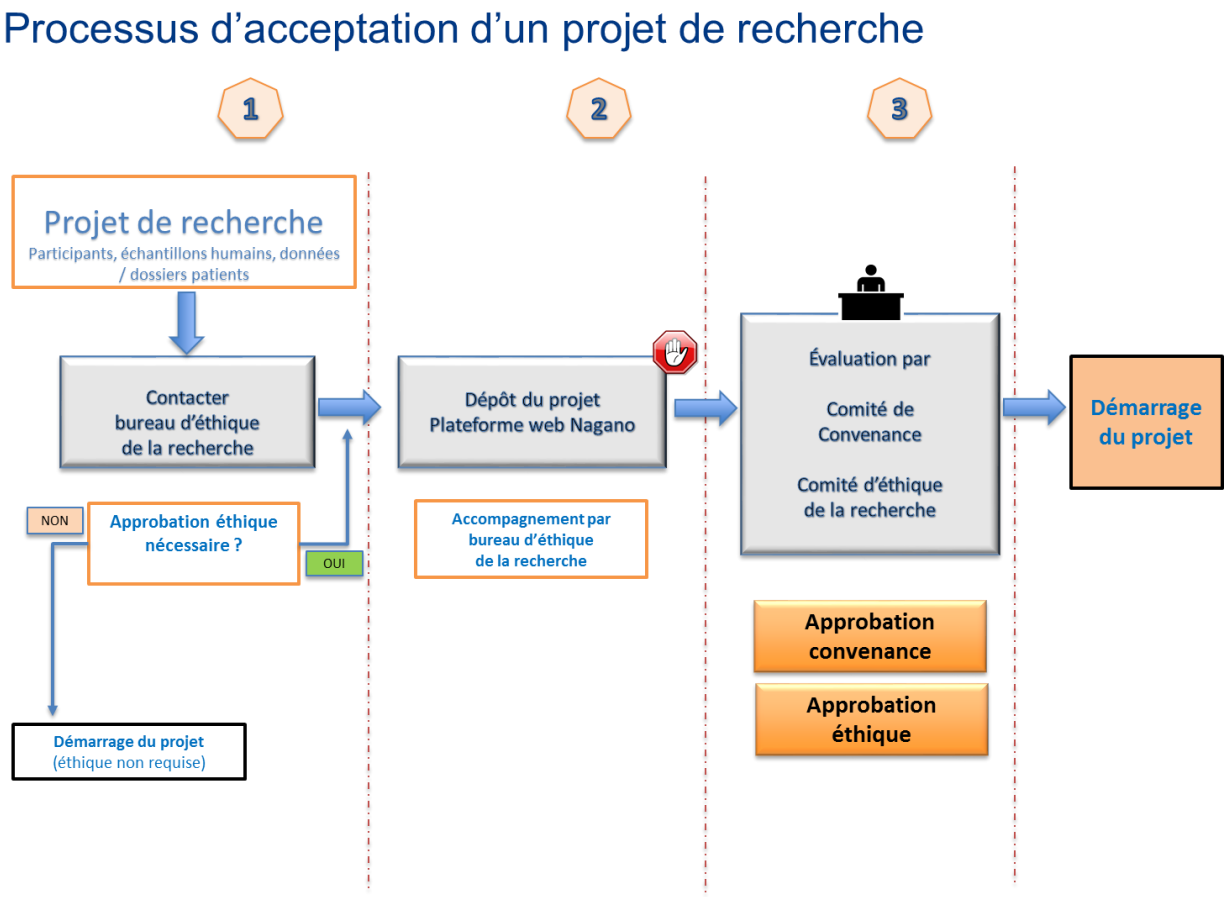

Figure 1 – Processus d'acceptation d'un projet de recherche

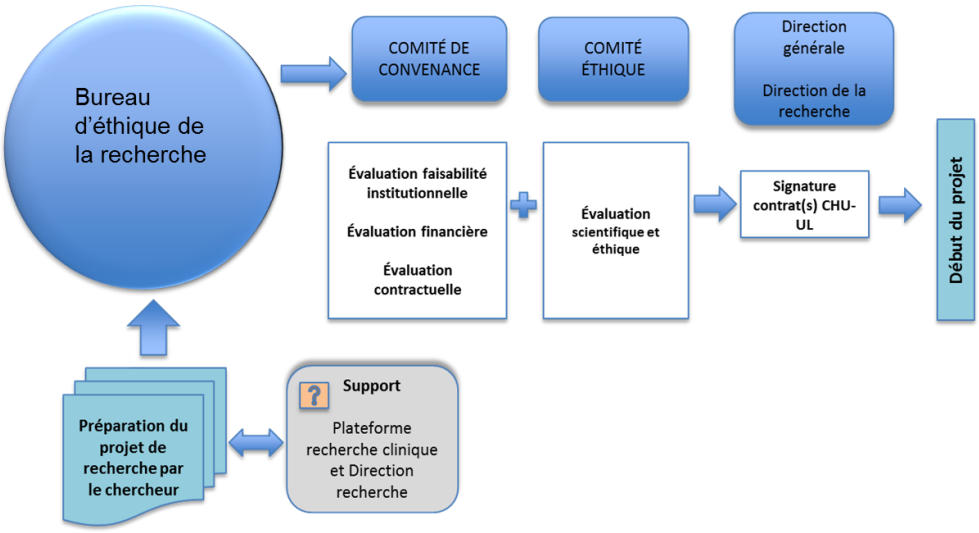

Figure 2 – Intervenants dans le processus d'acceptation d'un projet de recherche

2.1 Préparation

2.2.1 Je suis prêt à entreprendre un projet de recherche.

- **Option 1 : Je ne sais pas si j'ai besoin d'une approbation éthique?**

Contactez le bureau d'éthique de la recherche (BER) gurecherche@chuq.qc.ca ou le (418) 625-4444 # 52715. Le BER vous délivrera vos codes d'accès à la plateforme informatique Nagano http://nagano.chuq.qc.ca/login. Pour une demande d'accès, prévoyez transmettre les informations suivantes à gurecherche@chuq.qc.ca:

- Prénom et nom;
- Titre et affiliation;
- Adresse postale complète;
- Numéro de téléphone;
- Adresse courriel;
- Identifiant informatique CHU de Québec-Université Laval (si vous en avez déjà un) :
- Votre Année et mois de naissance.

Vous devrez remplir un formulaire de demande d'avis (F14) disponible dans Nagano, afin d'obtenir une réponse écrite de la part de notre Comité d'éthique de la recherche (CÉR) sur la nécessité d'une approbation éthique.

- **Option 2 : Je sais que je dois obtenir une approbation éthique**

Vous devez créer votre projet dans la plateforme web Nagano.

2.2.2 Je suis prêt à créer mon projet dans Nagano

- **Option 1 : J'ai besoin d'un code d'accès à la plateforme web Nagano**

Contactez le bureau d'éthique de la recherche (BER) gurecherche@chuq.qc.ca ou le (418) 625-4444 # 52715.

- **Option 2 : Je possède un code d'accès**

Procéder à la création de votre projet tel que décrit à la page suivante (Figure 3 – Comment créer un nouveau projet de recherche dans la plateforme Nagano).

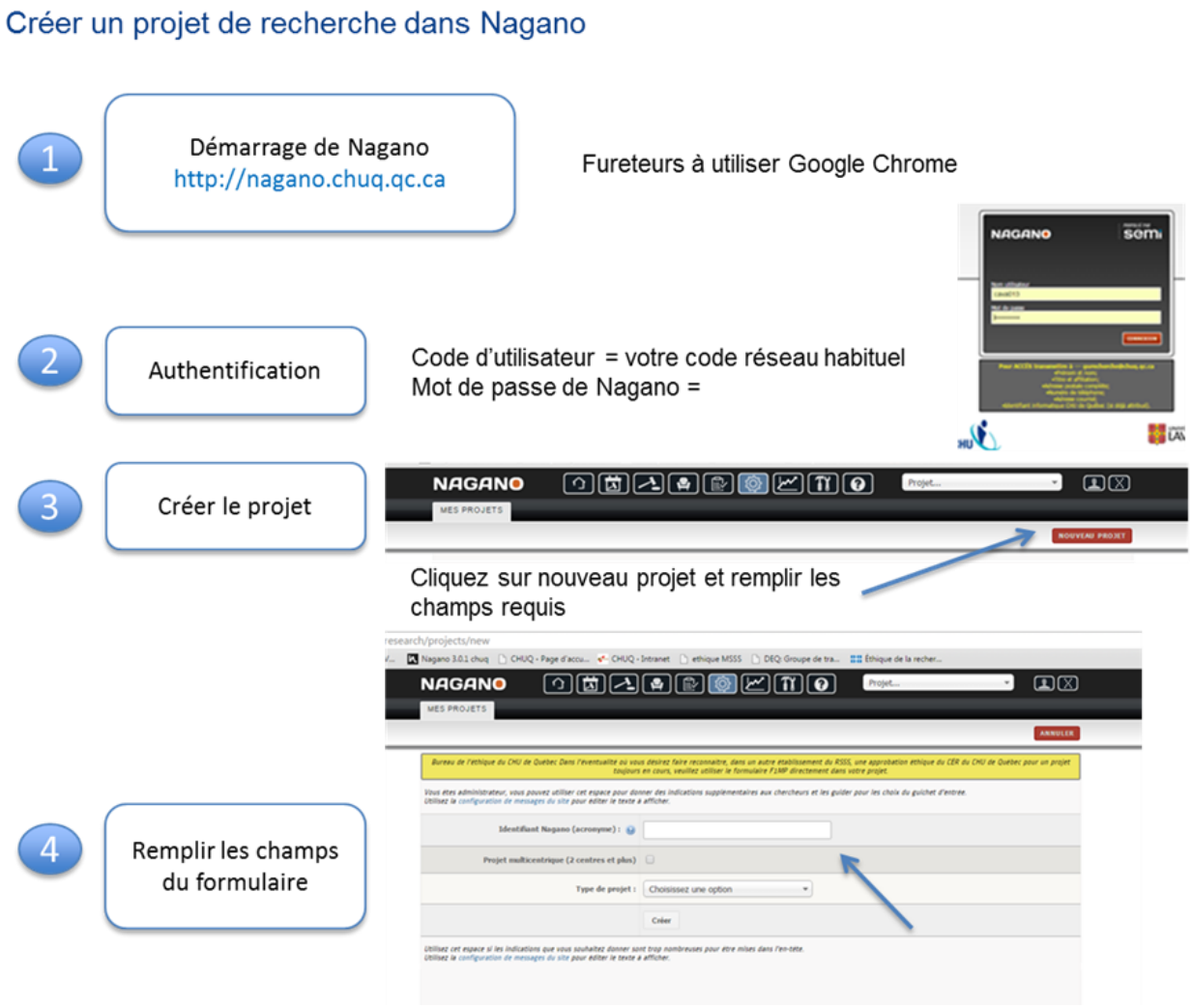

FIGURE 3 – COMMENT CRÉER UN NOUVEAU PROJET DE RECHERCHE DANS LA PLATEFORME WEB NAGANO

2.2.3 Projet monocentrique versus multicentrique

Depuis le 1er février 2015, les projets de recherche qui sont menés dans plus d'un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) sont assujettis à de nouvelles modalités de reconnaissance de l'examen éthique.

Le principe de base du modèle retenu en est un de reconnaissance d'emblée.

Tout examen éthique réalisé par un comité d'éthique de la recherche (CÉR) d'un établissement public du RSSS sera d'emblée reconnu par les établissements concernés par le projet de recherche, qu'il y ait ou non un CÉR en leurs murs. Ainsi, cet encadrement prévoit qu'un projet de recherche qui sera mené dans plus d'un établissement public du RSSS ne donnera désormais lieu qu'à un seul examen éthique par un CÉR évaluateur du RSSS.

Le Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval est un comité désigné par le Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. À ce titre, il peut agir comme CÉR évaluateur pour des projets de recherche multicentriques.

Si vous participez à un projet de recherche multicentrique et que celui-ci n'a pas encore été déposé auprès d'un CÉR d'un des établissements prévus pour le déroulement de la recherche, vous pouvez demander au CÉR du CHU de Québec-Université Laval de devenir le CÉR évaluateur pour ce projet.

Si vous désirez participer à un projet de recherche multicentrique et que celui-ci a été déposé auprès d'un CÉR d'un des établissements prévus du RSSS pour le déroulement de la recherche, vous devez déposer une demande de mise en œuvre via la plateforme web Nagano au CHU de Québec-Université Laval. L'approbation éthique n'est pas la responsabilité du CÉR du CHU de Québec-Université Laval. La mise en œuvre au sein de l'établissement consiste à une évaluation de convenance menant à une acceptation du projet délivrée par la personne mandatée de l'établissement.

AUTORISATIONS A OBTENIR	Monocentrique	Multicentrique (CHU de Québec-Université Laval n'est pas CÉR évaluateur) Vous détenez l'acceptation d'un CÉR évaluateur ou l'approbation éthique d'un CÉR évaluateur	Multicentrique (CHU de Québec-Université Laval est CÉR évaluateur) Vous ne détenez pas d'acceptation d'un CÉR évaluateur ou d'approbation éthique d'un CÉR évaluateur
Demande de CÉR évaluateur au CHU de Québec-Université Laval	--	--	X
Approbation de convenance	X	X	X
Approbation éthique	X	--	X
Mise en œuvre	**--**	**X**	**X**

2.2 Accompagnement

2.2.4 Contact

Suite à la création du projet dans Nagano, un professionnel du bureau d'éthique de la recherche vous contactera, afin de déterminer l'accompagnement dont vous aurez besoin :

- Lors de cet entretien, le professionnel s'assurera de répondre à vos interrogations, vous procurera des informations concernant les éléments requis pour votre dépôt et vous guidera vers les ressources nécessaires en fonction de vos besoins;
- Si vous en ressentez le besoin, un entretien en personne peut être planifié.

2.2.5 Responsabilités

- Le professionnel du bureau d'éthique de la recherche est responsable de :
  - Expliquer le processus d'approbation éthique au CHU de Québec-Université Laval;
  - Répondre aux interrogations du chercheur;
  - Présenter les outils et personnes-ressources à la disposition du chercheur;
  - Évaluer les besoins pour un dépôt de dossier complet.

- Le chercheur est responsable de :
  - Contacter le guichet unique du bureau d'éthique de la recherche pour valider la nécessité d'une évaluation éthique;
  - Préparer la faisabilité de son projet au sein d'un établissement du CHU de Québec-Université Laval;
  - Préparer les documents nécessaires au dépôt de projet dans l'application logicielle Nagano;
  - S'informer auprès des services ou des départements du CHU de Québec-Université Laval ou de sa Direction relevant de sa pratique, pour s'assurer que ses obligations et engagements sont rencontrés.

2.3 Dépôt

Tous les projets de recherche et documents de suivi doivent être désormais soumis en utilisant la plateforme web Nagano.

À la suite de l'appel effectué avec le professionnel du bureau d'éthique de la recherche, le choix du formulaire de dépôt qui convient à votre projet est défini.

Actuellement 3 choix de formulaires sont disponibles :

F11 : Demande d'approbation éthique par le CÉR du CHU de Québec-Université Laval;

F11MP : Demande de mise en œuvre d'un projet multicentrique (CÉR évaluateur externe);

F1MP : Demande CÉR évaluateur pour un projet déjà approuvé CHU de Québec-Université Laval.

F0 : Demande CÉR évaluateur.

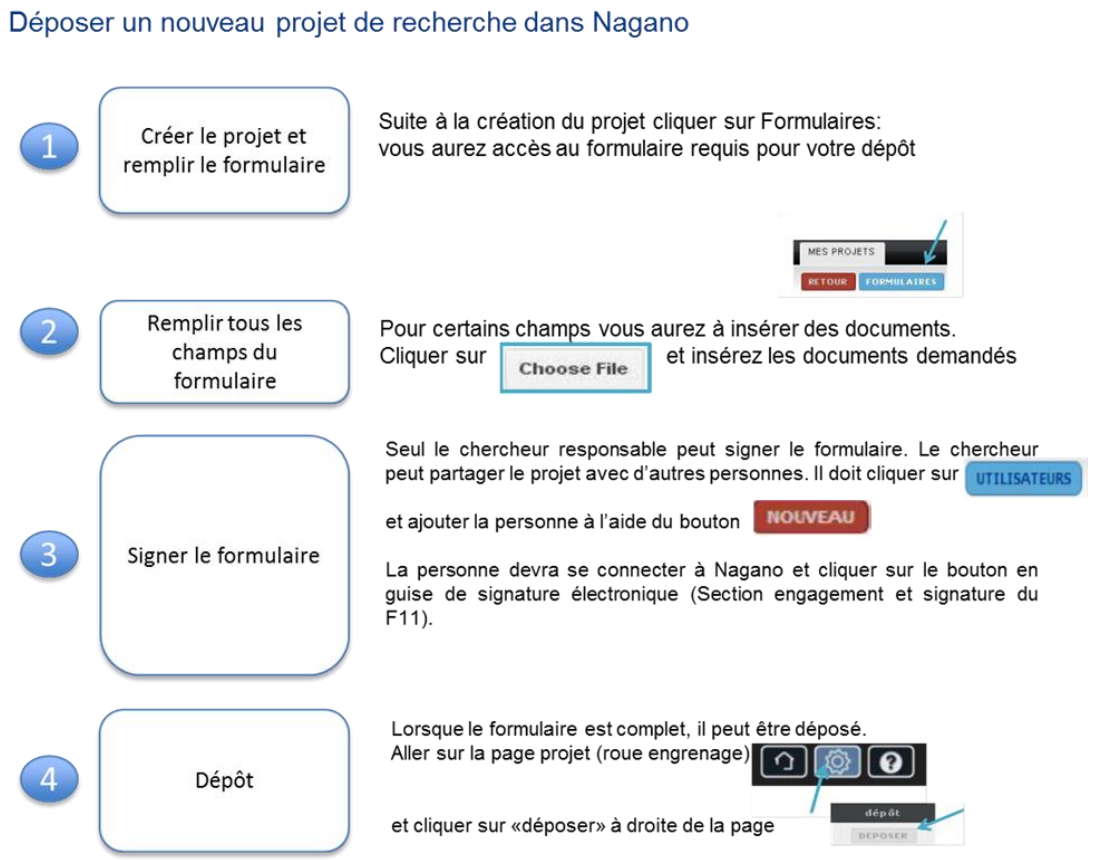

FIGURE 4 – COMMENT DÉPOSER UN NOUVEAU PROJET DE RECHERCHE DANS LA PLATEFORME WEB NAGANO

Une fois déposé, votre dossier sera étudié et révisé par le bureau d'éthique de la recherche, afin de s'assurer que tous les éléments requis pour son évaluation de convenance et son évaluation éthique sont complets.

S'il manque des informations, vous serez contacté par le professionnel du bureau d'éthique de la recherche.

Une fois complet votre dossier sera soumis au comité de convenance et au comité d'éthique.

Lorsque les comités ont besoin d'informations complémentaires, d'une révision des documents soumis avec les formulaires de dépôt, le chercheur est avisé par courriel des éléments manquants à son dossier.

2.4 Partez

À la suite des évaluations effectuées par le comité de convenance et le comité d'éthique, plusieurs approbations sont remises aux chercheurs pour lui permettre de débuter son projet de recherche :

- ✓ **Lettre d'approbation de convenance;**
- ✓ **Lettre d'approbation éthique/scientifique;**
- ✓ **Lettre de mise en œuvre**.

Des documents complémentaires peuvent être nécessaires dépendamment du projet de recherche :

- ✓ **Contrat ou entente signé;**
- ✓ **Autorisation d'accès aux dossiers** signé par la Présidente du CER (si accès à des dossiers patients requis).

Il est important que ces documents soient conservés par le chercheur et son équipe, afin de pouvoir les transmettre à des collaborateurs, partenaires de recherche, ou autorités réglementaires.

L'approbation éthique n'est valide qu'un (1) an à compter de la date d'évaluation initiale par le CÉR.

Vous recevrez soixante (60) jours avant la date d'échéance du renouvellement, un avis par courriel vous invitant à compléter un formulaire de renouvellement (F9) dans la plateforme web Nagano.

GLOSSAIRE

Bureau d'éthique de la recherche

Le Bureau d'éthique de la recherche représente la porte d'entrée pour tout projet nécessitant une approbation par un comité d'éthique de la recherche. Le rôle du Bureau d'éthique de la recherche est de s'assurer que tous les documents déposés par le chercheur soient complets et compréhensibles afin de faciliter l'évaluation de la convenance et/ou de l'éthique par les membres qui y sont associés.

Comité de convenance

Le Comité de convenance est mandaté par la Direction de l'établissement pour s'assurer de la faisabilité financière, matérielle, contractuelle et humaine des projets de recherche au sein de l'établissement. Ce comité est composé de membres présentant des expertises diverses, afin d'assurer une évaluation adéquate pour chacun des aspects indiqué précédemment.

Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval

Le Comité d'éthique de la recherche a pour mandat d'évaluer de façon indépendante, avant sa mise en œuvre et au cours de sa réalisation, la conformité aux règles éthique de chaque projet de recherche faisant appel à des participants humains.

ANNEXE 1

Grille de vérification pour dépôt de projet de recherche en vue d'une approbation éthique

Éléments à vérifier		Documents requis
Types de projet Rétrospectif ☐ Fondamental ☐ Qualitatif/épidémiologique ☐ Banque de données ☐ Essai clinique ☐ Multi 2014 ☐ Autre ☐		
Protocole de recherche		Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Rapport d'évaluation par un comité scientifique disponible (reconnue ou non par FRQS)		Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Chercheur/investigateur reconnu : Est-ce que tous les chercheurs/investigateurs impliqués dans l'étude sont reconnus par le Centre de recherche du CHU?		Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Identifier la source de financement Organisme subventionnaire ☐ Interne ☐ Fondation ☐ Entreprise privée ☐ Autre ☐		Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Gestion des fonds Université Laval ☐ CHU de Qc ☐ Autre établissement ☐		Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Budget		Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Politique de récupération des frais (relatifs à l'évaluation par le CER et/ou 30 % du MSSS)	http://ethique.msss.gouv.qc.ca/fileadmin/documents/autres_documents_ministeriels/MSSS_CIRC_EntreprisePrivee_2003.pdf	Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Contrat		Oui ☐ Non ☐

	À valider ☐
Entente de transfert d'échantillons	Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Entente interinstitutionnelle	Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Ententes de services Pharmacie ☐ Laboratoire ☐ Imagerie ☐ DST ☐ Archives ☐ Autre(s) département(s) ☐	Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Population visée (majeurs aptes, inaptes, mineurs) Majeurs aptes ☐ Majeurs inaptes ☐ Mineurs ☐	Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Méthode de recrutement des participants	Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Formulaire d'information et de consentement et/ou d'assentiment (FIFC /FIFA)	Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Documents remis aux participants Questionnaires ☐ Guide d'entrevue ☐ Autres ☐	Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Brochure de l'investigateur / monographie du produit	Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Lettre de non-objection (NOL) de Santé Canada	Oui ☐ Non ☐ Déposée ☐
Cadre de gestion banque de données	Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Autorisation du DSP (accès aux dossiers hospitaliers ou autres bases de données clinique)	Oui ☐ Non ☐ À valider ☐
Date prévue de dépôt	Oui ☐ Non ☐ À valider ☐

SECTION POUR LE PROFESSIONNEL DU BUREAU D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	
Type d'évaluation prévue par le professionnel Délégué ☐ Plénier ☐ Commentaires	

ANNEXE 2

Grille tarifaire pour les évaluations éthiques au Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval

Barème pour la facturation des services fournis à l'entreprise privée pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche (budget de 15 000$ et plus) **en vigueur au 1er juillet 2016**			
	PROJET MONOCENTRIQUE	**PROJET MULTICENTRIQUE**	
		CER évaluateur	**CER non-évaluateur**
EXAMEN SCIENTIFIQUE	**500 $**	**500 $**	--
EXAMEN ÉTHIQUE	**5000 $**	**5000 $**	--
SUIVI ÉTHIQUE CONTINU (autres que des modifications majeures)	**500 $**	**500 $** **À CHAQUE RENOUVELLEMENT (x nombre d'établissements participants)**	--
MODIFICATION MAJEURE (protocole ou FIFC)	**500 $**	**500 $**	--
AUTORISATION de réaliser la recherche **(convenance, contrat, lettre de mise en œuvre)**	**1500 $**	**1500 $**	**1500 $**
SUIVI ANNUEL pour l'AUTORISATION de réaliser la recherche	**500 $**	**Année 1 : 500 $ si 12 mois** Si moins que 12 mois : = (500 / 12) x nb mois Ex : 6 mois depuis date mise en œuvre : (500 / 12) x 6 = 250 $ **Année 2 et plus : 500 $** **À CHAQUE RENOUVELLEMENT (par établissement participant)**	
Frais relatifs à un projet de recherche retiré par le promoteur avant la signature du contrat	facturation des frais engagés pour les **examens qui ont été effectués**, jusqu'à la date du retrait du projet, selon le principe de l'utilisateur-payeur		

ANNEXE 3

Ressources et formation

1. Informations sur la recherche clinique au CHU de Québec-Université Laval

Consultez le site Internet dédié à la recherche clinique et évaluative au CHU de Québec : **http://rce.crchudequebec.ulaval.ca/**

Cette plateforme offre de l'information à toutes les personnes intéressées à en savoir plus, qu'ils soient chercheurs, cliniciens, infirmières ou autres professionnels de la santé, résidents, étudiants, patients du CHU de Québec.

De plus, de nombreux services ont été mis sur pied pour faciliter la recherche clinique et évaluative au CHU de Québec : soutien aux essais cliniques, soutien méthodologique ou biostatistique.

La plateforme met par ailleurs des ressources humaines et matérielles à la disposition des chercheurs, ainsi qu'un programme de formation et d'audit dans le cadre d'une démarche d'assurance qualité et de respect des bonnes pratiques cliniques.

2. Informations sur l'éthique de la recherche au CHU de Québec-Université Laval

Site web du CHU de Québec-Université Laval – page d'accueil du Comité d'éthique de la recherche (à venir)

3. Ressources au CHU de Québec-Université Laval

a. Liste des formulaires pour la préparation du dossier

- **Ententes de service pour les départements cliniques du CHU**

Dans le cadre d'un projet de recherche, il est possible que l'accès à des ressources humaines ou matérielles offerts par certains départements ou services du CHU de Québec, soit requis. Dans ce cas il est obligatoire de remplir le formulaire de demandes de services, afin d'obtenir les autorisations des départements ou services impliqués. Cette démarche fait partie de l'évaluation de convenance.

L'étude du projet par le comité de convenance permet de valider les coûts directs, ainsi que la faisabilité organisationnelle au niveau des services diagnostiques et cliniques (la disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines); l'adéquation avec l'environnement de recherche; les aspects financiers et les conséquences sur le budget de l'établissement; les modalités de la gestion des médicaments; la possibilité d'un arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement.

Formulaire de demande de services » **disponibles dans la section documentation de Nagano ou dans la section boîte à outils de notre page du site web du CHU (à venir)**

Demande d'équipement » **disponibles dans la section documentation de Nagano ou dans la section boîte à outils de notre page du site web du CHU (à venir).**

- **Modèle de budget**

Le chercheur peut utiliser celui produit aux fins d'une demande de subvention.

- **Modèle d'entente de confidentialité**

Engagement de confidentialité – chercheur travaillant sur des projets de recherche clinique»

Engagement de confidentialité – collaborateur (non-employé du CHU de Québec-Université Laval) »

Engagement de confidentialité – employé du CHU de Québec travaillant sur des projets de recherche clinique»

Disponibles dans la section documentation de Nagano ou dans la section boîte à outils de notre page du site web du CHU (à venir).

- **Formulaires d'information et de consentement**

FIFC – essai clinique majeur»

FIFC – essai clinique majeur inapte»

FIFC – essai clinique mineur»

FIFC – mise en banque externe»

FIFC – mise en banque interne»

FIFC – recherche sciences sociales»

FIFC – sous-étude génétique majeur»

Disponibles dans la section documentation de Nagano ou dans la section boîte à outils de notre page du site web du CHU (à venir).

b. Liste des personnes ressources

Besoin d'information	Contact	Coordonnées
Information générale	Bureau d'éthique de la recherche	(418) 525-4444 # 52715
Entente de services	Melissa Sirois	(418) 525-4444 # 52715 ententeservice@chuq.qc.ca
Recherche clinique (support plateforme recherche clinique)	Geneviève Filion	(418) 525-4444 poste 48545 genevieve.filion@crchuq.ulaval.ca
Conseils en éthique	Vincent Lajoie (Bureau d'éthique)	(418) 525-4444 # 47650 vincent.lajoie@chuq.qc.ca

4. Ressources documentaires externes

Site web de l'Unité de l'éthique du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

http://ethique.msss.gouv.qc.ca/

Site web du FRQSC

http://www.frqsc.gouv.qc.ca/fr/ethique

5. Documentation pour les projets multicentriques

a. L'évaluation éthique de projets multicentriques au Québec

Nouvelles modalités de reconnaissance

http://ethique.msss.gouv.qc.ca/lethique-de-la-recherche/recherche-multicentrique/nouvelles-modalites-de-reconnaissance.html

Date d'entrée en vigueur

http://ethique.msss.gouv.qc.ca/lethique-de-la-recherche/recherche-multicentrique/nouvelles-modalites-de-reconnaissance/nouvelle-date-dentree-en-vigueur.html

Cadre de référence 2014

http://ethique.msss.gouv.qc.ca/lethique-de-la-recherche/recherche-multicentrique/cadre-de-reference-2014.html

Financement et facturation des CER

http://ethique.msss.gouv.qc.ca/nouveautes/nouvelle/article/precision-importante-financement-et-facturation-des-cer.html

Documents de référence selon les versions de novembre 2014

Schéma CER évaluateur

http://rce.crchudequebec.ulaval.ca/bo%C3%AEte-%C3%A0-outils/guichet-unique-de-la-recherche

Schéma Chercheur avec promoteur

http://rce.crchudequebec.ulaval.ca/bo%C3%AEte-%C3%A0-outils/guichet-unique-de-la-recherche

Schéma Chercheur seul

http://rce.crchudequebec.ulaval.ca/bo%C3%AEte-%C3%A0-outils/guichet-unique-de-la-recherche

Schéma personne mandatée

http://rce.crchudequebec.ulaval.ca/bo%C3%AEte-%C3%A0-outils/guichet-unique-de-la-recherche

6. Formations en ligne

- Unité de l'éthique du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

  http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/

- Formation Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (www.ger.ethique.gc.ca)

  http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/education/tutorial-didacticiel/

ANNEXE 4

Cadre normatif général

Les activités de recherche et d'évaluation de technologies nouvelles doivent respecter les lois et les règlements en vigueur, ainsi que les normes d'éthique édictées sur les scènes internationale et nationale, notamment :

Énoncé de politique des trois conseils : http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINALE_Web.pdf

Code civil du Québec (article 21) :
http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/CCQ_1991/CCQ1991.html

Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique
http://ethique.msss.gouv.qc.ca/lethique-en-bref/plan-daction-ministeriel.html

Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique (Standards du FRSQ)
http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Guide_ethique_integrite_2003.pdf/111344c8-1208-42b5-a0d5-2495f555ed12

Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., c. S-4.2
http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html

Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, L.R.Q., c. A-2.1
http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A_2_1/A2_1.html

Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE)
https://www.priv.gc.ca/leg_c/leg_c_p_f.asp

Directive tripartite harmonisée de la CIH - Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6-fra.php

Règlement modifiant le règlement sur les aliments et drogues- essais cliniques, Santé Canada (2001)
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/clini-pract-prat/reg/1024_tc-tm-fra.php

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOSM, 2002)
http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm

Code of federal regulation (45 CFR 46) http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html

Déclaration d'Helsinki http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/

Code de Nuremberg
http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/Code_Nuremberg_1947.pdf/d29861b8-30a7-456e-9a83-508f14f4e6d5

Rapport Belmont :
http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/Rapport_Belmont_1974.pdf/511806ff-69c4-4520-a8f8-7d7f432a47ff

BIBLIOGRAPHIE

Conseil d'administration CHUQ, Cadre réglementaire portant sur les Bonnes Pratiques de la Recherche au Centre Hospitalier Universitaire de Québec, 31 mars 2008, 69 pages.

Ministère de la santé et des services sociaux (MSSS), Lois sur les services de santé et des services sociaux (L.R.Q.; c. S-4.2).
http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html

Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ).
http://www.frqs.gouv.qc.ca/fr/ethique/liens-et-publications-d-interet

La circulaire du Ministère de la santé et des services sociaux (MSSS), 2003-012.

Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, juin 1998, Gouvernement du Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux.
http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186007/Plan_action_ministeriel_1998.pdf/0a7ee641-e306-4f31-8046-73a5e59caa4d

Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2e édition, 2010, 222 pages.
http://ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/

Code civil du Québec,
http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/CCQ_1991/CCQ1991.html

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, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 21 novembre 2014.
http://ethique.msss.gouv.qc.ca/fileadmin/documents/mecanismes_multicentrique_2014/Cadre_de_reference_Novembre_2014.pdf

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC
Bureau d'éthique de la recherche
Hôpital Saint-François d'Assise
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5
Courriel : gurecherche@chuq.qc.ca
Téléphone : 418 525 4444 p. 52715 — Télécopieur : 418 525-4530