

Objet :	Procédure visant à autoriser ou non la réalisation de recherches au CISSS de Laval	No : 108-2018-DEUR
Type de document :	<input type="checkbox"/> Règlement <input type="checkbox"/> Politique <input checked="" type="checkbox"/> Procédure	
Direction responsable de l'application :	Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche	
Destinataires :	Membres du personnel (chercheurs, étudiants, stagiaires, assistants de recherche, agents de planification, de programmation et de recherche, intervenants, gestionnaires, médecins, etc.)	
Applicable à :	Toutes les directions	
Accessibilité du document :	<input checked="" type="checkbox"/> intranet <input type="checkbox"/> Web	
Commentaires :	(si ce document annule des documents, indiquer le ou les numéros) :	

1. TABLE DES MATIÈRES

1.	TABLE DES MATIÈRES.....	1
2.	ÉNONCÉ GÉNÉRAL	2
3.	OBJECTIF	2
4.	PRINCIPES DIRECTEURS	2
5.	CADRE DE RÉFÉRENCE	3
6.	DÉFINITIONS	3
7.	CHAMP D'APPLICATION.....	4
8.	RÔLES ET RESPONSABILITÉS	4
9.	INSTANCES CONSULTÉES	6
10.	MODALITÉS D'APPLICATION	6
11.	RÉFÉRENCES.....	8
12.	ANNEXES	8

Date d'approbation par le Comité de direction
du CISSS de Laval : 3 juillet 2018

Date d'approbation par le CA : 20 septembre 2018

Date de révision :

Date de révision :

Sans objet :

RPP NO : 108-2018-DEUR

2. ÉNONCÉ GÉNÉRAL

Cette procédure décrit les étapes nécessaires pour autoriser la réalisation d'une recherche dans les murs ou sous les auspices du Centre intégré de la santé et des services sociaux (CISSS) de Laval. Ces étapes concernent l'examen de la conformité éthique et scientifique, de même que l'examen de la convenance institutionnelle.

L'évaluation éthique doit être faite par un comité d'éthique de la recherche (CÉR) désigné par le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) conformément au Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (MSSS, 2016). Les projets monocentriques se déroulant uniquement au CISSS de Laval sont également assujettis aux principes d'autorisation du cadre de référence.

L'évaluation scientifique doit être faite par un comité de pairs reconnu, à savoir un comité scientifique d'un établissement disposant d'un centre de recherche subventionné par un organisme subventionnaire provincial ou fédéral, un comité scientifique d'un organisme subventionnaire reconnu par les Fonds de recherche du Québec, un comité scientifique d'une université ou un comité scientifique d'un établissement reconnu dans un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

L'examen de la convenance institutionnelle vise à s'assurer de la faisabilité financière, matérielle, contractuelle et humaine des projets de recherche. Il permet également de privilégier la réalisation d'activités de recherche qui figurent parmi les champs d'actions prioritaires, les pratiques et les intérêts du CISSS de Laval.

Cette procédure est valable pour tous les sites du CISSS de Laval.

3. OBJECTIF

L'objectif de cette procédure est d'assurer que tous les projets de recherche se déroulant dans l'un des sites du CISSS de Laval respectent les exigences du Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement, lesquelles exigences ont été adaptées pour l'autorisation de projets de recherche monocentrique.

4. PRINCIPES DIRECTEURS

Aucune recherche ne peut se réaliser en collaboration avec une direction du CISSS de Laval sans au préalable avoir obtenu une autorisation signée par la personne formellement mandatée à cet effet par l'établissement. Cette autorisation est fondée sur une évaluation scientifique, de la conformité éthique et de la convenance institutionnelle.

L'examen scientifique et de la conformité éthique sont décrits en détail dans le cadre de référence du comité scientifique et d'éthique de la recherche du CISSS de Laval (RPP 079-2018-DEUR).

L'examen de la convenance institutionnelle doit tenir compte de la capacité de la direction ou du secteur visé à intégrer la recherche, compte tenu de l'ampleur ou du type d'implication exigés. Lorsque possible, il est préférable qu'une personne désignée par la direction visée (directeur, chercheur impliqué, gestionnaire, professionnel, etc.) ait au préalable exprimé par écrit l'intérêt de participer au projet de recherche et son engagement à le faire. Cette démarche peut être entreprise directement par le chercheur auprès de la direction ciblée ou en passant par la Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. L'examen peut donc inclure une négociation des conditions de réalisation de la recherche entre la direction et le chercheur. À cet effet, l'apport des affaires juridiques est opportun dans le cas de négociation des contrats pour les essais cliniques. Globalement, l'examen de la convenance institutionnelle doit s'inscrire dans un processus qui répond à des exigences d'efficacité, notamment de simplicité, de rapidité et de convivialité tout en tenant compte rigoureusement des aspects de faisabilité du projet de recherche, de ses impacts (ressources humaines, matérielles et financières) et de sa pertinence.

Date d'approbation par le Comité de direction
du CISSS de Laval : 3 juillet 2018

Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 20 septembre 2018
Date de révision :

Sans objet :

RPP NO : 108-2018-DEUR

Tous les projets recherche se déroulant dans l'un des sites du CISSS de Laval sont soumis à un examen de la convenance institutionnelle, que le projet soit mené par un chercheur (affilié, collaborateur ou autre), un praticien/clinicien chercheur ou un étudiant, qu'il s'agisse d'un projet multicentrique ou non, subventionné, commandité ou réalisé sans financement. Tous les projets de recherche doivent aussi faire l'objet d'un processus d'évaluation de la qualité scientifique et de la conformité aux règles de l'éthique de la recherche.

5. CADRE DE RÉFÉRENCE

L'autorisation de réaliser une recherche découle directement du mécanisme d'examen de la convenance institutionnelle qui tient compte des procédures d'évaluation multicentrique mise en place par le MSSS en collaboration avec les Réseaux universitaires intégrés de santé en vigueur depuis le 1^{er} février 2015 et révisés en avril 2016 voulant qu'un projet mené dans plus d'un établissement du RSSS ne donne lieu qu'à un seul examen éthique et de la reconnaissance par l'établissement de l'évaluation éthique faite par un CÉR qui lui est extérieur, le cas échéant.

6. DÉFINITIONS

Activités de recherche : Toutes démarches scientifiques et toutes activités intentionnelles et organisées de développement de connaissances qui visent à établir des faits, des principes ou des savoirs généralisables et transférables. Cette définition exclut les activités courantes d'appréciation et d'amélioration des services, les activités d'évaluation des pratiques professionnelles et les exercices à caractère administratif, tout en comprenant certaines activités de nature évaluative. Elle inclut également l'élaboration d'un projet jusqu'à la diffusion des connaissances, la demande de financement de la recherche et son évaluation par un comité de pairs.

Chercheur : Personne qui réalise des activités de recherche ou qui est responsable auprès d'un promoteur de la conduite d'un essai clinique dans l'établissement. Il peut s'agir d'un chercheur principal, dont l'une des fonctions consiste à diriger la réalisation d'un projet, ou de membres d'une équipe de recherche ou toute autre personne à qui l'établissement a octroyé des privilèges de recherche, à l'exclusion du personnel de recherche ou des étudiants. Ce peut être également toute personne reconnue par les fonds de recherche scientifique québécois et canadiens comme ayant le droit d'être responsable scientifique d'une recherche subventionnée. Ceci comprend notamment des chercheurs universitaires et des chercheurs ayant une affiliation universitaire avec un poste dans un autre type d'établissement.

Collaborateur de recherche : Intervenants, gestionnaires ou médecins du CISSS dont le rôle, essentiellement, consiste à accompagner les chercheurs et à leur offrir un port d'attache dans l'établissement pour la réalisation de la recherche, le suivi et pour proposer des modes de transfert des connaissances à la fin ou durant l'étude.

Comité d'éthique de la recherche évaluateur : Un CÉR désigné qui, après avoir examiné s'il répond aux exigences requises, accepte d'évaluer un projet de recherche qui sera mené dans plus d'un établissement public du RSSS doté d'un conseil d'administration. Le CÉR doit avoir été constitué par le conseil d'administration d'un ou de plusieurs établissements publics du RSSS ou être le Comité central d'éthique de la recherche (CCÉR) institué par le MSSS.

Éthique de la recherche : Toute activité de recherche doit se faire dans le respect des normes d'éthique de la recherche. Ces normes se préoccupent principalement de l'agir du chercheur, de l'étudiant ou du personnel de recherche, d'un point de vue déontologique, en ce qui a trait à la sécurité, au respect et à la protection des participants à la recherche.

Personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches : Président-directeur général de l'établissement ou un membre du personnel de l'établissement à qui le conseil d'administration a donné le mandat d'autoriser qu'un projet de recherche soit mené dans l'établissement ou sous ses auspices.

Date d'approbation par le Comité de direction
du CISSS de Laval : 3 juillet 2018

Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 20 septembre 2018
Date de révision :

Sans objet :

RPP NO : 108-2018-DEUR

Praticien-chercheur : Intervenants, gestionnaires ou médecins du CISSS qui collaborent au développement, à la réalisation et au suivi d'un projet de recherche. Le praticien-chercheur demeure administrativement rattaché à sa direction et impliqué prioritairement à ses activités en lien avec cette dernière direction. Il peut toutefois être dégagé en totalité ou en une partie de ses charges professionnelles afin de consacrer du temps à des activités de recherche reconnues par l'établissement. À titre d'exemple, un praticien-chercheur peut participer à la formulation et à la réalisation de projets de recherche; à la rédaction de documents pédagogiques; à l'élaboration d'une pratique de pointe; à des activités de communication scientifique ou de diffusion dans l'établissement ou dans le RSSS.

Projet de recherche multicentrique : Recherche menée dans plus d'un établissement public du RSSS doté d'un conseil d'administration.

Promoteur : Une personne physique ou morale, un établissement ou un organisme privé ou public qui est chargé du financement d'un projet de recherche. La définition inclut un organisme ou une personne à qui le promoteur a confié par contrat l'exécution d'une ou de plusieurs tâches ou fonctions liées au projet de recherche.

7. CHAMP D'APPLICATION

La procédure s'adresse à toute personne (chercheurs, étudiants, stagiaires, assistants de recherche, agents de planification, de programmation et de recherche, intervenants, gestionnaires, médecins, etc.) impliquée directement ou indirectement dans des projets ou des activités de recherche se déroulant au CISSS de Laval, qu'ils soient proposés par des organismes externes ou qu'ils soient issus de l'un des services du CISSS de Laval.

Elle s'applique obligatoirement à toute nouvelle recherche (ou sous-étude qui s'y ajoute) menée en partie ou en totalité dans l'établissement ou dans plus d'un établissement public du RSSS doté d'un conseil d'administration.

8. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Comité de la convenance institutionnelle

Le mandat du comité de convenance institutionnelle (comité ad hoc) est d'analyser, de délibérer (si nécessaire) sur la convenance institutionnelle de projets de recherche (subventionnés ou non, contractuels, commandités, institutionnels ou d'étudiants) soumis à l'établissement et de recommander, en utilisant un outil d'aide à la décision (Annexe 1), à la personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser au non le déroulement d'une recherche au sein du CISSS de Laval et les modalités de déroulement selon différents aspects analysés. Le comité d'examen de la convenance institutionnelle peut être constitué lorsque le chercheur en soumet la demande à la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation de recherches. Cette demande doit être accompagnée d'une lettre d'un CÉR évaluateur confirmant qu'il accepte d'évaluer le projet ainsi que des documents permettant l'évaluation de la convenance.

Lors de l'évaluation de la convenance, la personne responsable de produire le rapport de convenance doit, au besoin, consulter les membres de son comité de gestion pour les informer de ce projet de recherche, s'assurer de la faisabilité du projet et qu'une personne de sa direction (praticien-chercheur ou collaborateur de recherche au besoin) assurera le lien avec le chercheur si la recherche obtient une autorisation.

Comité d'éthique de la recherche au CISSS de Laval

Un CÉR est directement rattaché au CISSS de Laval, plus précisément à son conseil d'administration.

Le mandat du CÉR du CISSS de Laval est de s'assurer de la valeur scientifique d'un projet de recherche ainsi que de sa pertinence. Pour ce faire, le CÉR évalue de manière indépendante les projets de recherche avant leur mise en œuvre et au cours de leur réalisation. Lorsque le projet de recherche a déjà fait l'objet d'un examen de la qualité et de la pertinence scientifique par un comité de pairs reconnu, le projet ne fait pas l'objet d'un nouvel examen scientifique par l'établissement.

Date d'approbation par le Comité de direction
du CISSS de Laval : 3 juillet 2018

Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 20 septembre 2018

Date de révision :

Sans objet :

RPP NO : 108-2018-DEUR

Le mandat vise également l'évaluation indépendante et multidisciplinaire de l'éthique des projets de recherche dans le but de s'assurer que les projets auxquels participent des êtres humains se déroulent conformément aux règles et standards éthiques reconnus. Lorsque le projet a fait l'objet d'une évaluation par un CÉR d'un établissement public du RSSS, le CÉR du CISSS de Laval endosse la décision du CÉR évaluateur et n'a pas à évaluer le projet

Le CISSS de Laval est également associé au CÉR des établissements du Centre de recherche interdisciplinaire de réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR). Ce CÉR a le même mandat que celui du CISSS de Laval (sauf qu'il ne fait pas d'évaluation scientifique), mais il est responsable de l'évaluation éthique des projets de recherche en réadaptation, notamment des chercheurs du CRIR, se déroulant plus spécifiquement à l'Hôpital juif de réadaptation.

Finalement, Le CISSS de Laval a une entente avec le CÉR Jeunes en difficulté qui a le mandat d'évaluer les projets dont la thématique concerne directement le programme jeunesse.

Des modifications permettant de respecter les normes graphiques du CISSS de Laval peuvent être demandées aux chercheurs (sur le formulaire de consentement par exemple). La personne formellement mandatée s'assure de communiquer avec le CÉR évaluateur afin d'apporter des ajustements si nécessaire.

Conseil d'administration du CISSS de Laval

Le conseil d'administration identifie dans un règlement de l'établissement la personne qui est formellement mandatée pour accorder à un chercheur l'autorisation de réaliser une recherche dans les murs de l'établissement ou sous ses auspices. Cette personne doit posséder un lien d'emploi avec l'établissement. Elle ne doit pas être susceptible de se trouver dans une situation de conflit d'intérêts apparente, réelle ou éventuelle.

Directeur des services professionnels

Lorsqu'un projet de recherche nécessite l'accès au dossier d'un patient par un professionnel à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, le directeur des services professionnels se doit, conformément à l'article 19.2 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, d'autoriser le professionnel à consulter le dossier du patient. Un formulaire d'autorisation est prévu à cette fin (Annexe 2).

Directeur de santé publique

Lorsqu'un projet de recherche nécessite l'accès à des dossiers de santé publique qui peuvent comporter des renseignements personnels ou confidentiels à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, le directeur de santé publique doit, conformément à l'article 131 de la Loi sur la santé publique, autoriser la consultation du dossier.

Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques

Lorsqu'un contrat doit intervenir entre le chercheur et l'établissement, le contrat doit être analysé par le service des affaires juridiques du CISSS de Laval préalablement à la signature finale.

Membres du personnel et médecins

Un membre du personnel ou un médecin qui est interpellé pour prendre part à un projet de recherche doit s'assurer que ledit projet a été dûment autorisé par l'entremise des procédures décrites dans ce document avant d'y participer.

Personne formellement mandatée à autoriser une recherche au CISSS de Laval

Cette personne est le président-directeur général ou un membre du personnel de l'établissement qui a reçu du conseil d'administration le mandat d'autoriser la réalisation des projets de recherche. Elle doit constater que l'examen scientifique, l'examen éthique et l'examen de la convenance du projet pour l'établissement ont tous trois donné un résultat positif avant de donner son autorisation au chercheur.

Date d'approbation par le Comité de direction
du CISSS de Laval : 3 juillet 2018

Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 20 septembre 2018
Date de révision :

Sans objet :

RPP NO : 108-2018-DEUR

Pour tous les sites du CISSS de Laval, la personne désignée est le directeur administratif de la Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche et, en son absence ou en cas d'apparence de conflit d'intérêts, la présidente du CÉR du CISSS de Laval. La personne mandatée est chargée de l'évaluation de la convenance institutionnelle pour un projet de recherche. Elle agit également comme interlocuteur auprès du CÉR chargé de l'évaluation éthique du projet.

9. INSTANCES CONSULTÉES

- Comité scientifique du CISSS de Laval;
- Comité scientifique et d'éthique de la recherche du CISSS de Laval;
- Coordinatrice du comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR;
- Direction des services professionnels;
- Comité de coordination clinique;
- Comité de direction.

10. MODALITÉS D'APPLICATION

Un projet de recherche ne peut se dérouler au sein de l'établissement sans l'autorisation écrite de la personne formellement mandatée par l'établissement à cet effet. Celle-ci est chargée d'opérationnaliser la démarche de convenance institutionnelle d'un projet de recherche, notamment en mobilisant les personnes requises à cet effet pour réaliser l'examen de convenance institutionnelle. Les conditions de réalisation d'une recherche (moment, participation, etc.) peuvent être négociées entre la direction visée et le chercheur avant que les activités ne démarrent. Dans le cas des essais cliniques financés par l'industrie ou de recherches avec commandite, le contrat doit être analysé par le service des affaires juridiques du CISSS de Laval préalablement à la signature finale.

Tel qu'illustré à la figure 1, le comité d'examen de la convenance institutionnelle peut être constitué lorsque le chercheur en soumet la demande à la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation de recherches. Cette demande doit être accompagnée d'une lettre d'un CÉR évaluateur confirmant qu'il accepte d'évaluer le projet ainsi que des documents permettant l'évaluation de la convenance.

Figure 1. Rôle de la personne mandatée pour autoriser une recherche

Date d'approbation par le Comité de direction
du CISSS de Laval : 3 juillet 2018

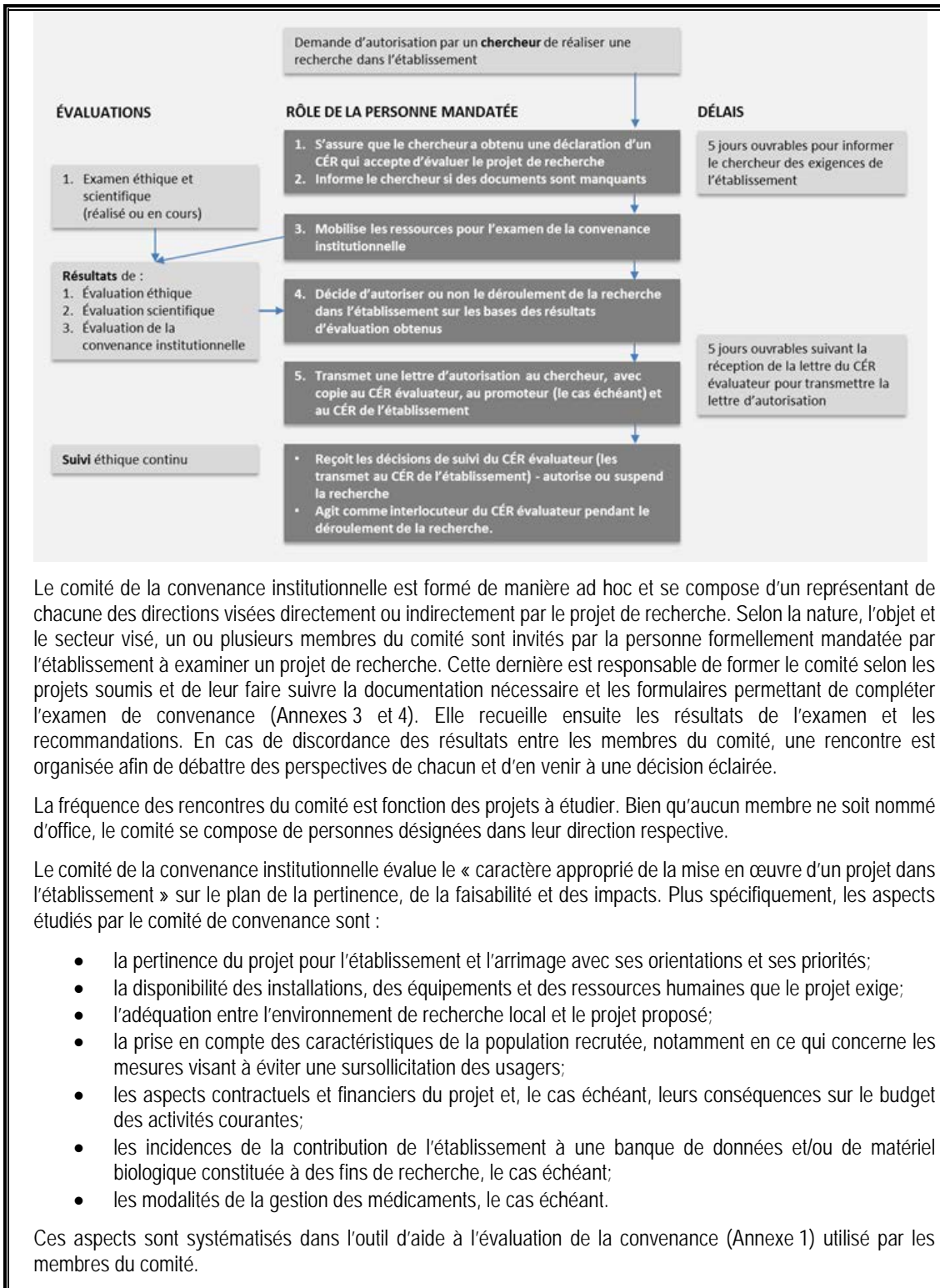
Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 20 septembre 2018

Date de révision :

Sans objet :

RPP NO : 108-2018-DEUR



Date d'approbation par le Comité de direction
du CISSS de Laval : 3 juillet 2018

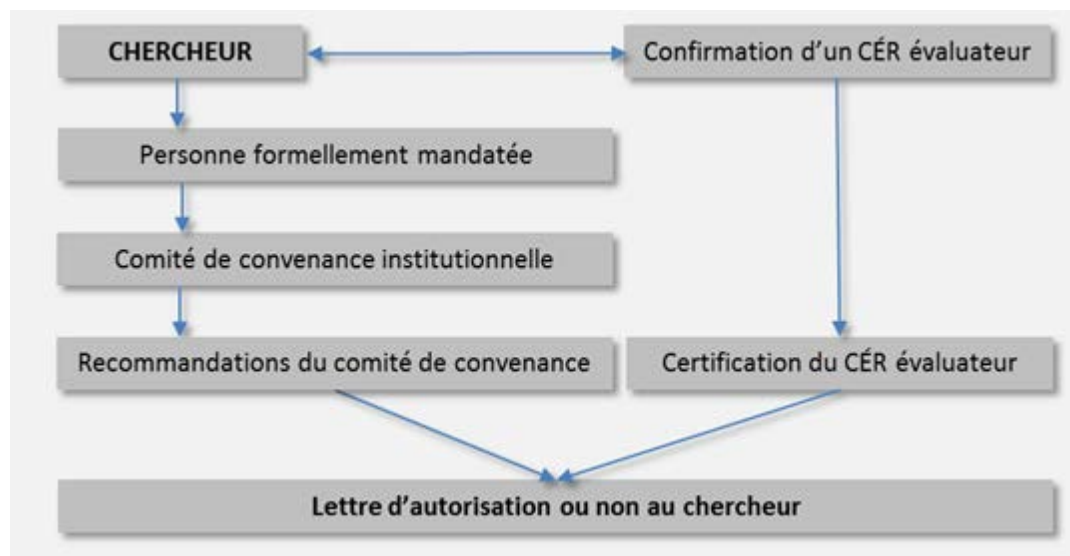
Date d'approbation par le CA : 20 septembre 2018
Date de révision :

Date de révision :

Sans objet :

RPP NO : 108-2018-DEUR

Figure 2. Démarche générale d'autorisation d'un projet de recherche



11. RÉFÉRENCES

Gouvernement du Québec. Loi sur les services de santé et les services sociaux, chapitre S-4.2, mis à jour le 1^{er} novembre 2017.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. 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, 2016.

12. ANNEXES

Annexe 1 – Rapport de convenance institutionnelle (pour tous les sites du CISSS de Laval)

Annexe 2 – Formulaire de demande d'accès aux dossiers médicaux à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche

Annexe 3 – Formulaire A – Formulaire de dépôt de projet pour examen de convenance

Annexe 4 – Formulaire B – Liste exhaustive des tests et examens requis dans le cadre du protocole de recherche

Date d'approbation par le Comité de direction
du CISSS de Laval : 3 juillet 2018

Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 20 septembre 2018

Date de révision :

Sans objet :

RPP NO : 108-2018-DEUR

ANNEXE 1

Rapport de convenance institutionnelle

Rapport de convenance institutionnelle

Recherche réalisée au CISSS de Laval

Section 1 (complétée par la personne mandatée)

Date d'envoi à l'évaluateur :

Convenance :

Titre du projet :

Chercheur principal :

Personnes contacts au CISSS (s'il
y a lieu) :

Le projet **s'inscrit** dans notre programmation de recherche actuelle

Axe

Recherche contractuelle

Le projet **ne s'inscrit pas** dans notre programmation de recherche actuelle

IDENTIFICATION DE L'ÉVALUATEUR DE LA CONVENANCE :

Nom :

Titre :

Direction :

Section 2 (instructions)

Le comité de convenance institutionnelle évalue le « caractère approprié de la mise en œuvre d'un projet dans l'établissement » au plan de la pertinence, de la faisabilité et des impacts possibles. Il recommande ensuite la conduite ou non de l'étude. La composition du comité varie selon la nature, la portée et les particularités des projets. Aussi, en vertu de leur mandat et de leur responsabilité, les membres du comité de convenance répondent selon leur expertise et peuvent :

- Questionner le répondant du projet de recherche (chercheur, représentant, étudiant, etc.) sur la pertinence des éléments du budget du projet tel que présenté par le chercheur, en lien avec le protocole de recherche soumis et demander le dépôt des documents nécessaires à l'étude du dossier;
- Valider auprès des chefs de département et des gestionnaires habilités au sein des services visés, les questions financières et de faisabilité organisationnelle et l'intérêt de participer à l'étude;
- Selon la complexité de certaines situations pouvant survenir, demande d'informations supplémentaires.

Section 3 (à compléter par l'évaluateur)

SELON VOTRE ÉVALUATION, LES ASPECTS SUIVANTS SONT-ILS SATISFAISANTS?

	Oui	Non	Ne s'applique pas	Ne sait pas
1. Ce projet se déroule-t-il directement ou indirectement dans votre direction ou votre service? Commentaire : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Le projet vous semble-t-il pertinent? Commentaire : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1 Pertinent pour votre direction? Commentaire : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 Pertinent pour l'avancement des connaissances et porteur de nouvelles pratiques? Commentaire : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Le projet est-il réalisable en tenant compte :				
3.1. De la disponibilité de nos installations? Commentaire : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 Des équipements nécessaires au projet? Commentaire : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 Des ressources humaines impliquées- intervenants, gestionnaires, etc. (pour recrutement, entrevues, focus groupe, etc.)? Commentaire : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Le projet vise-t-il une population sollicitée par des recherches au cours de la dernière année?				
4.1 Une population précise (ex. : intervenant d'une même direction, d'un même service, personne d'une même communauté, vivant un problème de santé spécifique, etc.) Si oui : 4.1.1 Laquelle : _____ Commentaire : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.2 Cela peut-il représenter une sur-sollicitation de cette clientèle? Commentaire : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.1.3 Serait-il préférable de retarder le début du projet pour éviter une sur-sollicitation? Commentaire : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5. Au niveau des aspects financiers, existe-t-il des conséquences sur le budget des activités courantes? Commentaire : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1 Si oui, dans quel secteur? _____ Commentaire : _____				
6. Existe-il un impact sur les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant. Commentaire : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Section 4 (recommandations)

Je recommande à la personne mandatée d'autoriser le déroulement de cette recherche dans l'établissement

- Oui, sans condition Oui, conditionnellement* Non*

*Condition(s)/motif(s) :

Nom

Signature

Date

ANNEXE 2

Formulaire de demande d'accès aux dossiers médicaux
à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche

1. IDENTIFICATION DU CHERCHEUR RESPONSABLE

Nom : _____
Organisation : _____

2. TITRE DU PROJET

3. AUTORISATION D'UN COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Nom du CÉR évaluateur : _____
Date de certification éthique : _____

4. PROCESSUS DE CONVENANCE COMPLÉTÉ

Nom : Alex Battaglini
Signature : _____
Date : _____

5. AUTORISATION DE LA DIRECTRICE DES SERVICES PROFESSIONNELS

J'autorise l'accès aux dossiers médicaux. Oui Non

J'autorise l'impression de documents du dossier. Oui Non
(Des frais pourraient être exigés.)

L'accès aux dossiers est conditionnel au renouvellement annuel de votre certificat éthique. Si le renouvellement n'est pas fait à la date anniversaire de l'émission du certificat, l'accès aux dossiers vous sera retiré.

Nom : Docteur Alain Turcotte
Signature : _____
Date : _____

ANNEXE 3

Formulaire A

Formulaire de dépôt de projet pour examen de gouvernance

Formulaire de dépôt de projet pour examen de convenance

S.V.P. retourner ce formulaire par courriel à : convenance.csssl@ssss.gouv.qc.ca.

Veillez répondre à toutes les questions sans faire de renvoi au protocole.

Dans le cas où des questions ne s'appliqueraient pas à votre projet, répondez N/A (non applicable).

Section 1 – Documentation pertinente aux fins de l'examen du projet

1. Outre le présent formulaire, le dossier complet doit inclure les documents suivants :

- Une brève lettre de présentation.
- Lettre du CÉR évaluateur confirmant qu'il accepte d'évaluer le projet.
- Lettre du CÉR évaluateur approuvant le projet. Si le projet est en attente d'approbation, cocher ici .
- Le protocole de la recherche.
- Le formulaire de consentement.
- La lettre du service juridique si un contrat doit être signé entre les parties. Si ne s'applique pas, cocher ici .
- Formulaire B : liste exhaustive des tests et examens requis (si applicable).

Section 2 – Renseignements généraux sur le projet de recherche

2. Nom et coordonnées du chercheur principal

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

Établissement/affiliation principale :

Personnes pour contact rapide : _____

3. Titre complet du projet

4. Sources de financement du projet (cochez la ou les cases correspondantes).

- Projet financé par l'industrie privée (ex. : compagnie pharmaceutique)
Indiquez le nom du promoteur ainsi que celui de l'organisme de recherche contractuel (ORC) lié au projet, le cas échéant.
Nom du promoteur :
Nom de l'ORC :
- Projet subventionné par un organisme subventionnaire public fédéral ou provincial
Organisme :

- Projet commandité par un ministère fédéral ou provincial
Ministère :
- Projet commandité par une fondation caritative
Fondation :
- Financement interne (ex. : concours interne, fonds du département)
Précisez :
- Autre source (ex. : auto-financement).
Précisez :
- Aucun financement

5. Catégories auxquelles le projet appartient (cochez la ou les cases correspondantes).

- Recherche qui relève de la compétence de Santé Canada (ex. : essai clinique).
 - Médicament expérimental
 - Instrument médical
 - Produit de santé naturel
 - Randomisé
 - Ouvert
 - En double insu
 - En simple insu
 - Placebo
 - Agent actif comparatif

Quelle est la situation qui s'applique ?

- Le promoteur ou le fabricant a obtenu l'autorisation de Santé Canada (ex. : lettre de non-objection, avis d'autorisation).
- Le promoteur ou le fabricant attend la décision de Santé Canada.
- Le promoteur ou le fabricant n'a pas déposé de demande à Santé Canada.
- L'autorisation de Santé Canada n'est pas nécessaire. ↪ Joignez la lettre de Santé Canada en attestant.

- Technique chirurgicale
- Projet pilote ou étude exploratoire
- Recherche en neuro-imagerie
- Recherche en nutrition
- Recherche en sciences humaines et sociales (ex. : anthropologie, sociologie)
- Recherche épidémiologique
- Autre. Précisez :
- Recherche fondamentale
- Recherche génétique ou génomique
- Recherche psychosociale
- Recherche qualitative
- Recherche rétrospective
- Recherche sur les habitudes de vie

6. Caractéristiques particulières de la recherche (cochez la ou les cases correspondantes).

- Recherche qui nécessite la constitution ou l'utilisation d'une banque (de données, de matériel biologique).
- Recherche sur dossier uniquement.
- Recherche comportant un volet génétique ou génomique
- Recherche en nutrition
- Recherche constituant une prolongation, une sous-étude ou une étude de suivi d'un projet déjà approuvé par le CSÉR
- Recherche découlant d'une exigence universitaire faite par un étudiant. Cochez la case correspondante.
 - Maîtrise
 - Doctorat
 - Autre. Précisez :
 - Études post-doctorales
 - Résidence en médecine

Indiquez le nom et les coordonnées du directeur :

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

Indiquez le nom et les coordonnées de l'étudiant :

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

7. Durée prévue du projet de recherche en nombre de mois :

8. Indiquez le secteur du CISSS de Laval impliqué dans le projet (direction, services, installations, etc.):

9. Quel est le profil des sujets de recherche ? Cochez les cases correspondantes.

- Hommes Femme Mineurs Majeurs aptes Majeurs inaptes
 Personnes hospitalisées
 Personnes vue en consultation (ex. : consultation externe, clinique privée, hôpital de jour)
 Personnes qui se présentent à l'urgence de l'établissement
 Proches des sujets de recherche pressentis (ex. : tiers apparentés, aidants naturels)
 Membre du personnel de l'établissement
 Personnes recrutées dans un groupe témoin (groupe contrôle)
 Personnes concernées par un programme ciblé.

Précisez :

10. Quel est le nombre total des sujets de recherche qui seront recrutés ? Inscrivez « indéterminé » si ce nombre n'est pas encore connu.

Au total (si plus d'un centre participant) :

Au CISSS de Laval :

11. Veuillez préciser la méthode de recrutement des participants (comment, par qui, etc.).

12. Présentez brièvement le projet de recherche (en français) en des termes aussi peu techniques que possible et sans faire de renvoi au protocole (nature du problème ou du phénomène étudié, objectifs et sous-objectifs du projet, méthodes utilisées).

13. Décrivez, brièvement, les principales retombées positives du projet (ex. pour les usagers, l'organisation, les soins, la pratique, au plan financier, etc.)

Section 3 – implication financière du projet de recherche

14. Le projet de recherche nécessite-t-il l'utilisation de ressources matérielles ou humaines de l'établissement ?

- Oui Non

Sinon, passez à la question 19.

Si oui, complétez les sections suivantes :

14.1 Matérielles (ex. : locaux, équipements, fournitures, examens, analyses) (précisez) :

Coûts prévus : \$

Si des tests ou examens sont requis, veuillez compléter le Formulaire B et inclure le total dans la case « Coûts prévus » ci-dessus. Ne pas dupliquer les informations.

14.2 Humaines (ex. : identification des sujets pressentis, contact initial, accès aux dossiers des usagers, accès à une banque de données) (précisez) :

Coûts prévus : \$

14.3 Quelle est la durée prévue de l'utilisation de ces ressources ?

14.4 Précisez le financement prévu pour rembourser ces coûts : \$

Facturable à : ou Subvention à recevoir de :

15. Le projet de recherche nécessite-t-il le concours de la pharmacie du CISSS de Laval (ex. : distribution des médicaments) ?

Oui Non

Si la distribution est effectuée à l'interne, quel montant est alloué par patient ? \$

16. Le projet de recherche nécessite-t-il le concours de la cardiologie du CISSS de Laval ?

Oui Non

Si ce projet implique des tests de cardiologie qui n'auraient pas dû être effectués normalement, veuillez joindre un résumé des examens spécifiques.

Si non applicable, SVP l'indiquer :

Complétez le formulaire B afin d'indiquer les services requis qui sont spécifiques au protocole.

17. Le projet de recherche nécessite-t-il le concours du laboratoire du CISSS de Laval ?

Oui Non

Si ce projet implique des tests de laboratoire supplémentaires qui n'auraient pas dû être effectués normalement, veuillez joindre une copie du manuel d'instructions des laboratoires centraux.

Si non applicable, SVP l'indiquer :

Indiquez le laboratoire concerné :

Complétez le formulaire B afin d'indiquer les services requis qui sont spécifiques au protocole.

18. Le projet de recherche nécessite-t-il le concours du service d'imagerie médicale (radiologie et/ou médecine nucléaire) du CISSS de Laval ?

Oui Non

Si ce projet implique des examens d'imagerie médicale spécifiques au protocole qui n'auraient pas dû être effectués normalement, veuillez joindre un résumé des examens spécifiques.

Si non applicable, SVP l'indiquer :

Complétez le formulaire B afin d'indiquer les services requis qui sont spécifiques au protocole.

Section 4 – Accès aux dossiers

19. Le projet de recherche implique-t-il un accès à des dossiers déjà constitués ?

Oui Non

Dans l'affirmative, cochez la ou les cases correspondantes.

- Dossiers médicaux
- Dossiers de recherche
- Données de la RAMQ
- Données du fichier MedÉcho
- Autre. Précisez :

20. Les sujets de recherche pressentis seront-ils identifiés à partir de dossiers détenus par des chercheurs liés au projet, qu'il s'agisse de dossiers médicaux, de dossiers de recherche ou de banques de sujets ?
 Oui Non

21. Le projet de recherche doit-il être autorisé par la Commission d'accès à l'information ?
 Oui Non

22. Le projet de recherche doit-il être autorisé par le directeur des services professionnels et hospitaliers ?
 Oui Non

Dans l'affirmative, répondez aux questions suivantes :

22.1 Envisagez-vous de faire des copies des renseignements nécessaires à l'étude ou si la consultation se fera uniquement sur place ? (Des frais peuvent s'appliquer pour les copies.)

- Oui Non

22.2 Précisez avec exactitude les renseignements demandés :

22.3 Expliquez la nécessité d'avoir accès aux renseignements personnels des usagers pour les fins envisagées :

22.4 Indiquez les mécanismes prévus pour la protection de la vie privée des usagers :

Section 5 – Partage des connaissances et diffusion

23. La diffusion des résultats de recherche est-elle envisagée ?
 Oui Non

24. Quelles sont les modalités prévues de partage des connaissances des résultats de recherche avec les intervenants participants ?

Section 6 – Engagement du chercheur principal

J'atteste que les renseignements déclarés dans le présent formulaire sont exacts. À titre de chercheur principal, je comprends que je suis responsable de la réalisation du présent projet dans l'établissement.

À ce titre, je m'engage :

- à respecter la décision du CER évaluateur et du comité de convenance institutionnelle, les exigences particulières de ceux-ci et les normes relatives à l'éthique qui s'appliquent;
- à rendre compte au CER évaluateur du déroulement du projet, des actes des co-chercheurs et de l'équipe de recherche;

- à m'assurer que les autorisations nécessaires à la réalisation du projet dans l'établissement soient obtenues, conformément aux règles en vigueur;
- à respecter les normes et la législation québécoise et canadienne en vigueur;
- à respecter les normes en vigueur dans l'établissement, incluant le cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche et le registre des sujets de recherche.

J'autorise l'établissement à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements personnels (c'est-à-dire des renseignements qui permettent de m'identifier) si une allégation de manquement à l'éthique me mettant en cause s'avérait fondée. Je m'engage à ce que tous les co-chercheurs liés au présent projet aient autorisé une telle communication en pareille situation.

Prénom et nom du chercheur principal :

Signature du chercheur principal : _____ Date : _____

ANNEXE 4

Formulaire B

Liste exhaustive des tests et examens requis dans le cadre du protocole de recherche

Dépôt initial Date : _____ Nombre de patients prévus : _____

Mise à jour au 31 janvier
de chaque année Date : _____

**LISTE EXHAUSTIVE DES TESTS ET EXAMENS REQUIS
DANS LE CADRE DU PROTOCOLE DE RECHERCHE**

N'indiquez que les tests spécifiques au protocole qui seront effectués par un service du CISSS de Laval.

Aucun test ou examen requis dans le cadre du protocole.

	Examen ou test (en préciser la nature)	Fournisseur du service	Nombre total de tests ou d'examens	Coût unitaire	Coût total
1					- \$
2					- \$
3					- \$
4					- \$
5					- \$
6					- \$
7					- \$
8					- \$
9					- \$
10					- \$
				TOTAL	- \$

Vous pouvez ajouter des lignes au besoin.

Coordonnées de la personne à contacter pour la facturation annuelle :

Validé par :

Nom

Pharmacie

Fonction, service

Laboratoire

Courriel

Imagerie

Numéro de téléphone

Cardiologie