

## CADRE DE RÉFÉRENCE POUR L'AUTORISATION D'UNE RECHERCHE MENÉE DANS PLUS D'UN ÉTABLISSEMENT DU RSSS

-Cas où le CÉR du CHU Sainte-Justine sera le CÉR évaluateur-

1

Parmi les CÉRs du RSSS, un seul évaluera le projet. Le chercheur a identifié le CÉR du CHU Sainte-Justine comme CER évaluateur.

Car :

- 1- Le chercheur a un statut de chercheur (privilège de recherche) au CHUSJ et il y aura du recrutement au CHUSJ.  
ou
- 2- Le chercheur a un statut de chercheur (privilège de recherche) au CHUSJ et il n'y a pas de recrutement dans les établissements du RSSS impliqués (ex. recrutement dans les écoles, dans les cliniques privées).

2

Le chercheur demande au CÉR du CHU Sainte-Justine d'agir comme CÉR évaluateur.

- 1- Via Nagano, vous devez premièrement créer le projet en indiquant qu'il s'agit d'un projet multicentrique et en spécifiant que l'évaluation éthique se fera au CÉR du CHUSJ.

Identifiant Nagano (acronyme) :	<input type="text" value="Exemple"/>
Projet multicentrique (2 centres et plus au Québec)	<input checked="" type="checkbox"/>
Évaluation éthique dans cet établissement	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Projet commandité par l'industrie	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non
Type de projet :	<input type="text" value="Autres"/>
Si sous-étude, étude principale :	<input type="text" value="Aucune étude principale"/>
<input type="button" value="Créer"/>	

2- Un formulaire F0 sera créé et vous devrez le remplir et le déposer. Ce formulaire correspond à la demande au CÉR du CHU Sainte-Justine d'agir comme CER évaluateur.

projets en préparation

numéro	identifiant nagano (acronyme)	dépôt	date de tombée	réunion cer	raccourcis	msg	note
MP-21-2016-1095 (MP)	Demande d'évaluation : Exemple				Formulaire 0 (Créé)		

3- Une fois ce formulaire rempli, le CÉR vous déclarera dans les 5 jours ouvrables s'il accepte d'agir comme CÉR évaluateur. Vous recevrez donc une lettre officielle de déclaration.

3

Le chercheur doit débiter les démarches dans les autres établissements pour l'examen de la convenance dès qu'il a la lettre de déclaration du CÉR du CHUSJ.

4

Un formulaire F11 sera déposé par le CÉR du CHUSJ dans le dossier de votre projet afin que vous le remplissiez. Ce formulaire doit être rempli et déposé afin que votre projet soit évalué au niveau éthique et le cas échéant, aussi au niveau scientifique.

#### Formulaires créés

formulaire	créé le	mise à jour	statut	réouverture	aperçu	dernier d.o.
F11 - 2109	2015-10-07	2015-10-07	Créé			

5

Le CÉR du CHU Sainte-Justine procède à une triple évaluation : évaluation scientifique (lorsque requis), éthique et de convenance institutionnelle.

6

Le chercheur reçoit les commentaires et y répond dans un délai de 10 jours ouvrables.

1- Le CÉR du CHUSJ vous transmettra ses commentaires dans les 5 jours ouvrables suivant la réunion du CÉR.

2- Les commentaires de l'évaluation scientifique sont envoyés via la fonctionnalité « Discussion » de Nagano, et les commentaires de l'évaluation éthique et de la convenance sont envoyés via un formulaire F20.

7

Le chercheur reçoit une lettre d'approbation du CER du CHUSJ.

Le CÉR du CHUSJ transmet cette lettre au chercheur dans les 5 jours ouvrables suivant l'approbation des réponses aux commentaires.

8

Le chercheur doit transmettre la lettre d'approbation éthique et la lettre de déclaration du CER du CHUSJ au Dr Marc Girard pour obtenir son autorisation de débiter la recherche au CHUSJ. Le chercheur doit aussi transmettre ces lettres aux chercheurs responsables de la recherche dans les autres établissements impliqués.

9

À l'intérieur de 5 jours ouvrables, vous recevrez une lettre d'autorisation du Dr Marc Girard vous autorisant à débiter la recherche au CHUSJ. Pour débiter le projet dans les autres établissements, il faut avoir reçu la lettre de leur personne mandatée.

Les personnes mandatées dans chaque établissement vont également transmettre leur décision au CER du CHUSJ pour compléter le dossier du projet.

10

Le CÉR du CHUSJ peut alors remplir et signer l'attestation du CÉR pour Santé Canada s'il s'agit d'un essai clinique.

11

Le chercheur peut débiter son projet de recherche au CHU Sainte-Justine

Il est important de noter que chaque centre participant doit attendre la lettre de déclaration de la personne mandatée de son établissement avant de débiter la recherche dans l'établissement en question.

## Suivi : modifications, réactions indésirables, déviations et renouvellements

1

**Modifications, réactions indésirables et déviations** : Les chercheurs de chaque établissement participant doivent informer le CER du CHU Sainte-Justine des réactions indésirables, modifications et déviations qui concernent leur établissement. Ces informations doivent être soumises via Nagano. Le CÉR du CHU Sainte-Justine transmet sa décision de suivi éthique au(x) chercheur(s) des établissements concernés ainsi qu'à la personne qui a autorisé la recherche dans l'établissement concerné.

2

**Renouvellement de l'approbation éthique** : Les équipes de recherche impliquées dans chaque établissement ont aussi la responsabilité de déposer auprès du CÉR du CHU Sainte-Justine un rapport annuel spécifique à l'état de la recherche dans leur établissement. L'équipe de recherche du CHU Sainte-Justine sert de lien pour soumettre les informations des équipes externes via Nagano. Elle remplit le formulaire F9. Une section est prévue dans le formulaire F9 pour ajouter les rapports annuels des autres établissements. Le CER du CHU Sainte-Justine recevra ainsi un seul formulaire F9 dans lequel seront regroupés les rapports annuels de tous les établissements et pourra ensuite procéder à la réévaluation annuelle du projet. Le CÉR du CHU Sainte-Justine transmet sa décision de suivi éthique au(x) chercheur(s) des établissements concernés ainsi qu'à la personne qui a autorisé la recherche dans l'établissement concerné.