

Formulaires Nagano de Santé Québec Chaudière-Appalaches

PROJETS ÉVALUÉS PAR LE CER DE SANTÉ QUÉBEC CHAUDIÈRE-APPALACHES

Formulaire de dépôt initial du projet :

F0	Demande au CER d'agir à titre de CER évaluateur (pour un projet se déroulant dans plus d'un établissement du RSSS)
F11H	Essai clinique relevant de la compétence de Santé Canada
F11Ha	Projet avec recrutement de participants, autre qu'un essai clinique
F11Hb	Recherche sur dossiers ou utilisation secondaire de données ou de matériel biologique
F11c	Banque de données ou de matériel biologique constituée à des fins de recherches
F24	Projet ou activité ne nécessitant pas l'approbation d'un CER

Demande d'accès partiel aux fonds avant l'approbation éthique du projet :

F23	Demande d'accès partiel aux fonds de recherche
F23p	Demande de prolongation d'accès partiel aux fonds de recherche

Formulaires de suivi en cours de projet :

F1A	Ajout d'un ou plusieurs établissements du réseau au projet de recherche
F1H	Toute modification au projet, aux documents de recherche, au financement ou à l'équipe de recherche , p. ex. : • Protocole de recherche; • Formulaires d'information et de consentement; • Brochure de l'investigateur; • Documents utilisés pour le recrutement de participants (publicité, affiche, courriel, script téléphonique, etc.); • Instruments de mesure (ex. : questionnaire, guide d'entrevue) ou documents remis aux participants; • Modification de l'équipe de recherche; • Modification du financement, du budget ou d'une entente conclue dans le cadre du projet.
F2H	Notification d'informations supplémentaires ou de correspondances diverses : • Rapports périodiques d'événements indésirables ou de sécurité; • Rapports du comité de surveillance (DMC, DSMB, etc.); • Demande d'avis au CER; • Autres information ou document ne nécessitant pas une approbation du CER.
F3H	Effet indésirable grave et imprévu (ÉIG) survenu sous la responsabilité du CER
F6H	Changement de statut de l'étude , par exemple : • Suspension temporaire ou fermeture définitive du recrutement; • Reprise du recrutement; • Suspension du projet dans sa globalité.
F8H	Déclaration au CER d'un des événements suivants : • Violation de protocole (déviation majeure); • Grossesse d'une participante ou d'une partenaire d'un participant à un essai clinique; • Bris de confidentialité; • Autre type de problème non anticipé (PNA).
F9H	Renouvellement annuel de l'approbation éthique. <i>Ce formulaire est ajouté au projet par le CER environ 6 semaines avant l'échéance de l'approbation.</i>
F10H	Fermeture du projet . La fermeture est possible lorsque : • La visite de clôture du projet par le promoteur a été effectuée, s'il s'agit d'un essai clinique; • L'analyse des données et la rédaction sont terminées; • La recherche est abandonnée définitivement; • L'autorisation accordée par un organisme subventionnaire ou de réglementation est annulée définitivement.

Formulaires Nagano de Santé Québec Chaudière-Appalaches

PROJETS ÉVALUÉS PAR LE CER D'UN AUTRE ÉTABLISSEMENT DU RÉSEAU (« PROJETS MEO »)

Formulaire de dépôt initial du projet :

F11H-MEO	Essai clinique relevant de la compétence de Santé Canada
F11Ha-MEO	Projet avec recrutement de participants, autre qu'un essai clinique
F11Hb-MEO	Recherche sur dossiers ou utilisation secondaire de données ou de matériel biologique

Formulaires de suivi en cours de projet :

F1MEO	Modification approuvée par le CER évaluateur et <u>qui a un impact</u> au niveau de la convenance institutionnelle, p. ex. : • Nouvelle implication de l'établissement ou modification à l'implication déjà autorisée; • Nouvelle entente à signer ou modification à une entente en cours; • Changement de la chercheuse responsable ou du chercheur responsable à Santé Québec Chaudière-Appalaches; • Modification touchant une demande d'accès à des renseignements sans le consentement autorisée localement.
F2MEO	Dépôt de documents adaptés à valider, de formulaires d'engagement de confidentialité signés ou autre document qui n'ont <u>pas d'impact</u> au niveau de la convenance institutionnelle : • <i>Dépôt d'un formulaire d'information et de consentement adapté pour utilisation à Santé Québec Chaudière-Appalaches;*</i> • <i>Dépôt d'un autre document adapté pour utilisation à Santé Québec Chaudière-Appalaches;*</i> • Dépôt de nouveaux formulaire(s) d'engagement de confidentialité signé(s); • Transmission d'une autre information ou d'un document en lien avec le projet, <u>sans impact au niveau de la convenance</u>.
F10MEO	Fermeture du projet de recherche MEO à Santé Québec Chaudière-Appalaches, <u>seulement si cela est demandé par le GUR</u>. <i>La fermeture se fait en déposant un F10H auprès du CER évaluateur. Cependant, il peut arriver des situations où il sera demandé à l'équipe de recherche de déposer un formulaire F10MEO.</i>

*** Précision importante :** le dépôt d'un formulaire d'information et de consentement ou de tout autre document adapté **doit** se faire par l'onglet « **Envois réseaux** » de la **plateforme Nagano**. Cela permet la gestion complète de la validation et l'envoi au CER évaluateur. Le formulaire F2MEO ne devrait donc plus être utilisé à cet effet, sauf pour de rares exceptions.