

Direction de l'enseignement, de la recherche
et de l'innovation

POLITIQUE

| ÉVALUATION DE LA CONVENANCE INSTITUTIONNELLE D'UN PROJET DE RECHERCHE CHEZ L'HUMAIN | | |
|---|--|---|
| N° Politique : POL-066 | Responsable de l'application : Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation | |
| N° Procédure : s.o. | | |
| Approuvée par : Comité de direction | Date d'approbation : 2023-10-31 | Date de révision : 2027-10-31 |
| Destinataires : Toute personne désirant mener un projet de recherche chez l'humain au sein du CIUSSS-EMTL | | |

1. CONTEXTE

Tout projet de recherche se qualifiant pour une approbation éthique, tel que défini au *Règlement sur le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal et ses règles de fonctionnement (REG-003)*, doit faire l'objet d'une triple évaluation, soit une évaluation de la convenance institutionnelle, une évaluation scientifique et une évaluation éthique.

Tel que défini par le ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS), la convenance institutionnelle désigne le caractère approprié de la mise en œuvre d'un projet dans un établissement. L'article 10.2 du *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)* (le « Cadre de référence ») stipule que l'examen de la convenance d'un projet de recherche doit au moins couvrir les aspects suivants :

- 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;
- la disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement que le projet exige;
- l'adéquation entre l'environnement de recherche local et le projet proposé;
- les aspects contractuel et financier du projet;
- les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;
- la possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement;
- les incidences de la contribution de l'établissement à une banque de données et/ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche, si c'est le cas.

2. CHAMP D'APPLICATION

Cette politique s'applique à toute recherche sur les humains, qu'elle soit biomédicale, clinique, génétique, pharmacogénétique, pharmacocinétique, génomique, épidémiologique, en santé mentale, en psychiatrie, en santé des populations, en sciences sociales ou en sciences humaines, fondamentales, appliquées, pilote, évaluative, technologique, observationnelle ou de tout autre type, qui est réalisée au sein du CIUSSS-EMTL.

3. OBJECTIFS

Cette politique a pour objectif d'encadrer le processus d'évaluation de la convenance institutionnelle ainsi que les rôles et responsabilités des intervenants.

4. DÉFINITIONS

4.1. Chercheur principal

Personne utilisant des ressources du CIUSSS-EMTL pour la réalisation d'un projet de recherche chez l'humain et possédant un privilège de recherche émis ou reconnu par le CIUSSS-EMTL.

4.2. Contrat lié à la recherche (ci-après « Contrat »)

Tout accord, entente, contrat, convention qui est lié à la réalisation d'un projet de recherche et qui est conclu entre le CIUSSS-EMTL et une ou plusieurs autres parties, dont notamment une entente de confidentialité, une entente de transfert de matériel ou de données, une entente de recherche initiée par le chercheur, un contrat d'essai clinique, une entente de services, un amendement à un tel contrat, une entente de collaboration interinstitutionnelle, une subvention, un accord d'adhésion à un réseau.

4.3. Gestionnaire répondant

Cadre, désigné par le directeur de chacune des directions, appartenant à la direction de la clientèle sollicitée par le projet de recherche au CIUSSS-EMTL et responsable de l'évaluation des éléments spécifiés au point 6.4. Le gestionnaire répondant est spécifique à chaque projet de recherche. (Annexe 1 - Liste des gestionnaires répondants)

5. ÉNONCÉ

5.1 Signature

Tel que prévu à l'article 169 de la *Loi sur les Services de Santé et les Services Sociaux* (chapitre S-4.2) : « Aucun acte, document ou écrit n'engage un établissement s'il n'est signé par le président du conseil d'administration, le directeur général ou, dans la mesure que le conseil d'administration détermine par règlement, par un membre du personnel de cet établissement ».

5.2 Autorisation de réalisation

Tel que stipulé au Cadre de référence, le pouvoir d'autoriser la réalisation d'un projet de recherche est sous la responsabilité de la personne formellement mandatée désignée par l'établissement. Le rôle de la personne formellement mandatée est de constater que l'ensemble des conditions requises pour donner l'autorisation ont été remplies, c'est-à-dire des évaluations scientifique, éthique et de la convenance institutionnelle positives.

5.3 Évaluation de la convenance

Alors que les évaluations scientifique et éthique d'un autre établissement du Réseau de la Santé et Services Sociaux (RSSS) sont reconnues dans le cadre d'un projet multicentrique, l'évaluation de la convenance institutionnelle est spécifique à chacun des établissements. Ainsi, tout projet de recherche chez l'humain se déroulant au sein du CIUSSS-EMTL doit faire l'objet d'une évaluation de la convenance.

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

6.1. Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation

Elle est responsable d'assurer :

- l'entièreté du processus d'évaluation;
- l'intégrité et la conformité de l'ensemble des documents finaux;
- le respect du programme de formation (Annexe 2);
- dans le cas d'un projet multicentrique dont le CÉR évaluateur est situé dans un autre établissement du RSSS, que les versions des documents déposés sont celles approuvées par le CÉR évaluateur et que les formulaires de consentement sont adaptés à notre établissement;
- que le budget est réaliste, qu'il présente un équilibre entre les revenus prévus et les coûts pour la réalisation du projet;
- que la présente politique est connue et correctement appliquée par l'ensemble des acteurs concernés;
- la diffusion la présente politique.

6.2. Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques

Le Service des affaires juridiques doit se positionner et émettre une recommandation quant au besoin de conclure un Contrat pour tout projet de recherche soumis au processus d'évaluation de la convenance institutionnelle. Lorsqu'il est décidé par la Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation qu'un Contrat doit être conclu, le Contrat est revu selon les modalités de révision des ententes contractuelles en vigueur au CIUSSS-EMTL avec le support du Service des affaires juridiques.

6.3. Direction des services professionnels

6.3.1. Accès aux dossiers médicaux et protection des renseignements personnels

Elle est responsable d'autoriser, dans un contexte de recherche, la consultation des dossiers médicaux des usagers du CIUSSS-EMTL sans le consentement des personnes concernées. Cette autorisation doit être conforme aux exigences légales, dont notamment l'obligation d'effectuer une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée.

De plus, tout au long d'un projet recherche, cette direction est responsable de s'assurer que les mesures nécessaires à la protection des renseignements personnels, par exemple celles retenues dans une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée, soient respectées par toutes les personnes impliquées.

6.3.2. Service de pharmacie

Le Chercheur principal doit obligatoirement utiliser le Service de pharmacie du CIUSSS-EMTL pour toutes études nécessitant l'utilisation de médicaments ou de produits naturels. Le Service de pharmacie est responsable des évaluations de la faisabilité et budgétaire spécifiques à son service.

6.3.3. Service diagnostic d'imagerie médicale

Le Service diagnostic d'imagerie médicale est responsable des évaluations de la faisabilité et budgétaire spécifiques de tous les projets de recherche nécessitant ses services.

6.4. Gestionnaire répondant

Il est important de s'assurer que le projet de recherche puisse être réalisé sans perturber les activités cliniques et que la population ciblée n'est pas sursollicitée. Une évaluation clinico-administrative doit être faite par la direction ou le service sollicité par le projet.

Pour ce faire, il revient au Gestionnaire répondant désigné de se prononcer sur la pertinence et la faisabilité de la recherche proposée dans son secteur d'activité afin de donner son aval au déroulement du projet. Si le Gestionnaire répondant est impliqué dans le projet de recherche, ce qui peut présenter un conflit d'intérêts potentiel, son supérieur hiérarchique doit désigner une autre personne à titre de Gestionnaire répondant.

Le Gestionnaire répondant est responsable de l'évaluation des éléments touchant :

- 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;
- la disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement que le projet exige;
- l'adéquation/pertinence entre l'environnement de recherche local et le projet proposé;

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

6.5. Chercheur principal

Il est responsable de:

- obtenir et déclarer, de façon exacte, tous les renseignements demandés lors du dépôt d'une demande d'évaluation sur la plateforme Nagano;
- conserver toute la documentation liée au projet de recherche;
- en collaboration avec le SAJ et lorsque nécessaire avec le responsable de la propriété intellectuelle, réviser les clauses contractuelles touchant notamment la propriété intellectuelle, la publication des résultats et la rédaction des rapports scientifiques;
- s'assurer de l'adéquation entre les coûts de réalisation du projet de recherche et la disponibilité budgétaire associés audit projet.

7. ÉLABORATION, RÉDACTION ET MISE À JOUR DE LA POLITIQUE

7.1. Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation

Responsable de l'élaboration, de la rédaction et de la mise à jour de la politique.

7.2. Calendrier de révision de la politique

La présente politique devra être révisée tous les 4 ans ou plus rapidement en fonction des besoins.

8. RESPONSABLE DE LA MISE EN APPLICATION

8.1. Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation

Elle est responsable de la mise en application de la présente politique.

9. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le comité de direction et annule, par le fait même, toute autre politique en cette matière adoptée antérieurement dans l'une ou l'autre des installations administrées par le CIUSSS-EMTL.

10. ANNEXES

1. Liste des gestionnaires répondants
2. Programme de formation

ANNEXE 1 - Liste des gestionnaires répondants

| | |
|--------------------------------|--|
| Julie Provencher | Direction du programme jeunesse et des activités de santé publique |
| Isabelle Catelier | Direction programmes santé mentale, dépendance et itinérance |
| Isabelle Portelance | Direction SAD et réadaptation des programmes SAPA et DI-TSA-DP |
| Brigitte Brabant | Direction hébergement en soins de longue durée |
| Luc Legris | Direction des services multidisciplinaires |
| Martine Leblanc | Direction des services professionnels |
| Hugo Ouellette | Direction des services techniques |
| Jean-François Fortin Verreault | Direction générale |
| Éric Champagne | Direction des ressources financières |
| Sébastien Montpetit | Direction de la logistique |
| Marc Bélisle | Direction des ressources technologiques |
| Hugo Di Pasquale | Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques |
| Karine Girard | Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique |
| Lina Spagnuolo | Direction des soins infirmiers |
| Nathalie Chauvin | Direction des projets immobiliers majeurs |

ANNEXE 2 - Programme de formation

Personnel de recherche et maintien à jour des chercheurs

La direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation du CIUSSS-EMTL a mis en place un programme de formation destiné aux membres des équipes ayant des activités de recherche chez l'humain. Ce programme assure une conformité aux lois fédérales et provinciales, aux réglementations internationales et aux politiques en vigueur au CIUSSS-EMTL. De plus, ces formations sont essentielles afin de guider et standardiser les procédures et permettent de répondre aux normes de qualité attendues par tous nos partenaires. Ce programme est disponible dans l'intranet via le lien suivant :

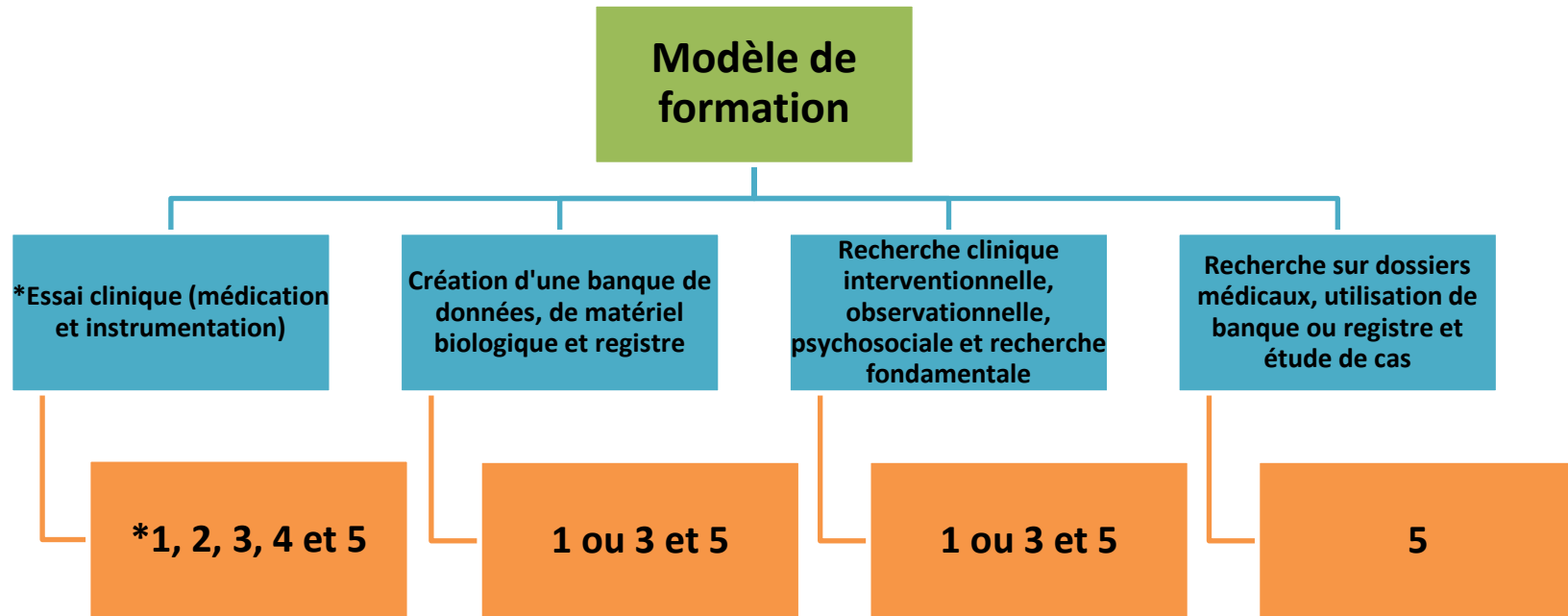
Enseignement et recherche / Recherche clinique / Politiques et procédures / Formations
(<http://intranetcemtl.cemtl.rtss.qc.ca/index.php?id=2399>)

Veuillez noter que plusieurs formations, offertes en anglais et certaines en français, sont disponibles via le Citiprogram.org.

Par ailleurs, il est de la responsabilité du Chercheur responsable de s'assurer, selon l'*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), que le personnel, impliqué dans son projet de recherche chez l'humain, soit bien informé de ses obligations et responsabilités et qu'il soit formé en fonction de son rôle au sein de l'équipe selon le présent programme de formation.

Lorsque les formations sont complétées, le personnel de recherche et les chercheurs doivent acheminer leurs certificats de formation et attestations de lecture à l'attention du Bureau de Coordination de la Recherche Clinique (BCRC), à l'adresse suivante: **bcrc.cemtl@ssss.gouv.qc.ca**

Vous trouverez ci-dessous un graphique indiquant les formations obligatoires à suivre. Celles-ci diffèrent en fonction du type de projet de recherche et/ou du rôle des personnes impliquées dans ledit projet. Au besoin, veuillez communiquer avec le BCRC pour de plus amples informations.



- 1) Lignes directrices de l'ICH, Les bonnes pratiques cliniques (BPC)
- 2) Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, Titre 5, Partie C (phase 1, 2 ou 3)
- 3) Didacticiel en éthique du Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS) **ou** Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)
- 4) Modes opératoires normalisés (MON)
- 5) Règlements, politiques et procédures d'Établissement

*Selon les lignes directrices de Santé Canada, un essai clinique se définit comme suit : « Au sens du Règlement, un essai clinique s'entend d'une recherche dont l'objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'une drogue, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à cette drogue, soit d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou soit d'en établir l'innocuité ou l'efficacité. »

| Identification de la formation | Description | Lien | Durée de la certification |
|---|---|---|---------------------------|
| FORMATIONS OBLIGATOIRES | | | |
| <p>Disponible sur CITI en version française et anglaise</p> <p>Santé Canada - Règlement sur les aliments et drogues</p> <p>TITRE 5 - Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains</p> | <p>Module 1 : Introduction au Titre 5 de Santé Canada – Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains</p> <p>Module 2 : Demande d’autorisation</p> <p>Module 3 : Notifications, modifications et renseignements complémentaires</p> <p>Module 4 : Obligations du promoteur</p> <p>Module 5 : Obligations du promoteur (suite)</p> | <p>Formation disponible sur CITIprogram.org :</p> <p>https://about.citiprogram.org/</p> <p>Affiliation : CIUSSS de l’Est-de-l’Île- de-Montréal</p> | 3 ans |
| <p>Disponible sur CITI en version anglaise</p> <p>Lignes directrices de l’ICH : Bonnes Pratiques Cliniques (BPC ou GCP’s, cours complet et mise à niveau)</p> | <p>Cours complet</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. International Council for Harmonisation (ICH): GCP Requirements 2. Institutional Review Board/Independent Ethics Committee/Research Ethics Board 3. Sponsor Responsibilities and GCP 4. Managing Investigational (Drug) Products According to GCP Requirements 5. Informed Consent 6. Detection, Evaluation, and Reporting of Adverse, and Serious Adverse Events 7. Administrative Documents 8. Monitoring of Clinical Trials by Sponsors 9. Audits and Inspections in Clinical Trials 10. Investigator's Responsibilities and GCP <p>Mise à niveau (après 5 complétions, le cours complet est à refaire)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. GCP Refresher - International Council for Harmonisation (ICH): GCP Requirements 2. GCP Refresher - Investigator's Responsibilities and GCP 3. GCP Refresher - Informed Consent 4. GCP Refresher - Safety Management 5. GCP Refresher - Investigational Product (Drug) Management 6. GCP Refresher - Audits, Inspection, and Monitoring of Research Studies 7. GCP Refresher - Sponsor Responsibilities and GCP | <p>Formation disponible sur CITIprogram.org :</p> <p>https://about.citiprogram.org/</p> <p>Affiliation : CIUSSS de l’Est-de-l’Île- de-Montréal</p> | 3 ans |

| Identification de la formation | Description | Lien | Durée de la certification |
|--|---|---|---------------------------|
| FORMATIONS OBLIGATOIRES | | | |
| Formation en éthique, en ligne, du Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS) | <p>Le programme de formation en éthique de la recherche que propose le MSSS est une formation en ligne conçue expressément pour le contexte québécois de l'éthique de la recherche. Ainsi, la formation tient compte des particularités juridiques du Québec tout autant que les cadres canadien et international de la recherche.</p> <p>Module 1: Formation de base</p> <p>Module 3.1: L'analyse éthique des avantages et des inconvénients de la recherche</p> <p>Module 3.2: Questions pertinentes à certains types de participants à la recherche: enfants, majeurs inaptes et personnes en situation de vulnérabilité</p> <p>Module 3.3: Essais cliniques: éthique et réglementation</p> | <p>Didacticiel en éthique de la recherche:</p> <p>https://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/</p> | <p>À faire une fois</p> |
| Le didacticiel EPTC 2 Formation en éthique de la recherche | <p>Le didacticiel FER aide à traduire dans la pratique les lignes directrices données dans l'EPTC 2. Ce cours, que chacun peut suivre à son propre rythme, présente du contenu sous une variété de formes, d'exercices interactifs et d'exemples multidisciplinaires. Il comporte huit modules, depuis les principes directeurs jusqu'à l'évaluation par le CER. Bien qu'il ait été conçu principalement à l'intention des chercheurs et des membres des CER, toute personne peut le suivre et imprimer son propre certificat d'achèvement, et ce gratuitement.</p> <p>Module A1 - Introduction</p> <p>Module A2 - Portée de l'EPTC 2</p> <p>Module A3 - Risques et avantages</p> <p>Module A4 - Consentement</p> <p>Module A5 - Justice et équité</p> <p>Module A6 - Vie privée et confidentialité</p> <p>Module A7 - Conflits d'intérêts</p> <p>Module A8 - Évaluation du comité d'éthique de la recherche</p> <p>Module A9 - Recherche avec des peuples autochtones</p> | <p>Didacticiel en éthique de la recherche:</p> <p>https://eptc2fer.ca/welcome</p> | <p>À faire une fois</p> |

| Identification de la formation | Description | Lien | Durée de la certification |
|-------------------------------------|---|--|---|
| FORMATIONS OBLIGATOIRES | | | |
| Modes opératoires normalisés | <p>MON001: Développement et gestion des modes opératoires normalisés (MON)</p> <p>MON002: Organisation d'un site et faisabilité d'un Essai clinique</p> <p>MON003: Équipe de recherche : composition compétences et responsabilités</p> <p>MON004: Demande d'essai clinique (DEC) à Santé Canada</p> <p>MON005: Évaluation d'un Protocole ou amendement au Protocole et autorisation d'un Essai clinique</p> <p>MON006: Formulaire d'information et de consentement (FIC)</p> <p>MON007: Droit et protection des Participants à un Essai clinique</p> <p>MON008: Recrutement et suivi des Participants</p> <p>MON009: Gestion des communications lors d'un Essai clinique</p> <p>MON010: Gestion des Incidents thérapeutiques (IT)/Incidents thérapeutiques graves (ITG) et des Réactions indésirables (RI)/Réactions indésirables graves (RIG)</p> <p>MON011: Gestion du Produit de recherche et de l'Instrument médical</p> <p>MON012: Gestion des équipements utilisés aux fins d'un Essai clinique</p> <p>MON013: Gestion des échantillons biologiques dans le cadre d'un Essai clinique</p> <p>MON014: Préparation et déroulement d'une visite de Surveillance</p> <p>MON015: Préparation et déroulement d'une visite d'Audit ou d'Inspection</p> <p>MON016: Gestion, confidentialité et archivage des données et des Formulaires d'exposé de cas (FEC)</p> <p>MON017: Fermeture d'un Essai clinique</p> <p>MON018: Gestion des déviations de protocole lors d'un Essai clinique</p> <p>MON019: Gestion des rapports d'innocuité externes</p> <p>MON-AQ004: Plan d'actions correctives et préventives (CAPA)</p> | <p><i>Intranet</i> – Onglet « Enseignement, recherche et innovation » – Section « Recherche Clinique » /« Politiques et procédures » / «Formations »</p> | <p>Formation valide pour 3 ans ou moins s'il y a un MON qui est mis à jour avant ce délai</p> |

| Identification de la formation | Description | Lien | Durée de la certification |
|---|---|---|---------------------------|
| FORMATIONS OBLIGATOIRES | | | |
| Lecture des Règlements, Politiques et Procédures d'établissement du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal | | <i>Intranet</i> – Onglet « CIUSSS » – Section « Documents organisationnels » / « Politiques, procédures et règlements » | Selon les mises à jour* |
| | POL-049: Gestion des intérêts en recherche | Section DERI | |
| | PRO-029: Gestion des intérêts en recherche | Section DERI | |
| | POL-066: Évaluation de la convenance institutionnelle d'un projet de recherche chez l'humain | Section DERI | |
| | POL-083: Autorisation d'un projet de recherche chez l'humain | Section DERI | |
| | POL-115: Octroi du privilège de recherche chez l'humain | Section DERI | |
| | PRO-106: Octroi du privilège de recherche chez l'humain | Section DERI | |
| | POL-014: L'intégrité et la conduite responsable en recherche | Section DERI | |
| | PRO-010: Traitement des cas de manquement présumés à l'intégrité scientifique et à la conduite responsable en matière de recherche | Section DERI | |
| | REG-003: Règlement du Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL) | Section Conseil d'administration | |

*Pour les Règlements, Politiques et Procédures d'établissement, veuillez compléter l'attestation de lecture qui est à la fin de cette annexe.

| Identification de la formation | Description | Lien | Durée de la certification |
|--|--|---|---------------------------|
| FORMATIONS OPTIONNELLES | | | |
| 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 (MSSS) Version avril 2016 | <p>Le présent document décrit l'encadrement mis en place au sein des établissements publics du RSSS dans le but d'harmoniser les échanges entre les personnes et les comités qui veillent à l'évaluation, à l'autorisation et au bon déroulement des projets de recherche qui sont menés dans plus d'un établissement public doté d'un conseil d'administration.</p> | https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_referenc_e_etab_RSSS_avril2016.pdf | N/A* |
| Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (MSSS) Version octobre 2020 | <p>Le ministère de la Santé et des Services sociaux a élaboré ce cadre de référence pour assurer, dans les établissements publics et privés du RSSS, la réalisation d'activités de recherche de qualité sans compromis pour le respect de la dignité des personnes qui y participent.</p> | https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002696/ | N/A* |
| Cadre de référence sur les bonnes pratiques de la recherche (CEMTL) Version septembre 2022 | <p>Ce Cadre de référence vise à encadrer la réalisation des Projets de recherche avec des participants humains au CIUSSS-EMTL, tel que défini par l'EPTC 2, et se déroulant dans l'Établissement ou sous ses auspices. Il précise les principes et valeurs mis de l'avant, établit des responsabilités explicites et un mode de fonctionnement transparent en s'appuyant sur les bonnes pratiques de recherche, telles que définies par le Fonds de Recherche du Québec (FRQ).</p> | <p>Intranet – Onglet « CIUSSS » – Section « Documents organisationnels » / « Documents et cadres de référence »</p> | N/A* |
| <p>* Pour la lecture optionnelle des Cadres de référence, veuillez compléter une attestation de lecture disponible dans le MON-003.</p> | | | |

| Identification de la formation | Description | Lien | Durée de la certification |
|---|--|--|---------------------------|
| FORMATIONS OPTIONNELLES | | | |
| <p>Disponible sur CITI en version anglaise</p> <p>Transportation of Dangerous Goods TDG/IATA course</p> <p><i>Formation obligatoire pour le personnel qui envoie/reçoit des échantillons</i></p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Introduction to Transportation of Dangerous Goods (TDG) 2. Classification of Dangerous Goods 3. Packaging and Containment Systems 4. Marking and Labelling 5. Documentation 6. Emergency Response Assistance Plan (Erap) and Accidental Release Reporting | <p>Formation disponible sur CITIprogram.org :</p> <p>https://about.citiprogram.org/</p> <p>Affiliation : CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal</p> | 2 ans |
| <p>Formation OC-OIP</p> <p>Ordonnances préformatées pour les projets de recherche</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Comment rédiger une ordonnance préformatée pour les projets de recherche clinique. • Formation sur les OIP de la recherche donnée par un pharmacien de l'Établissement aux nouveaux membres des équipes de recherche qui sont responsables des OIP | <p>Pour une demande de formation :</p> <p>pharmacierecherche.hmr@ssss.gouv.qc.ca</p> | N/A |
| <p>Disponible sur CITI en version anglaise</p> <p>Responsible Conduct of Research (RCR) - Life Science</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Introduction to the Responsible Conduct of Research 2. Ethics and the Responsible Researcher 3. Data Acquisition and Management 4. Research Misconduct 5. Publication Practices and Responsible Authorship 6. Peer Review: Role and Process in Life Sciences Research 7. Responsible Mentoring 8. Collaborative Research 9. Animal Care and Use 10. Conflicts of Interest in Research 11. Human Participants Research and Ethics Writing with Integrity | <p>Formation disponible sur CITIprogram.org :</p> <p>https://about.citiprogram.org/</p> <p>Affiliation : CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal</p> | 3 ans |

| Identification de la formation | Description | Lien | Durée de la certification |
|---|--|--|---------------------------|
| FORMATIONS OPTIONNELLES | | | |
| <p>Disponible sur CITI en version anglaise</p> <p>Responsible Conduct of Research (RCR) - Physical Science</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Introduction to the Responsible Conduct of Research 2. Ethics and the Responsible Researcher 3. Data Acquisition and Management 4. Research Misconduct 5. Publication Practices and Responsible Authorship 6. Peer Review: Role and Process in Life Sciences Research 7. Responsible Mentoring 8. Collaborative Research 9. Animal Care and Use 10. Conflicts of Interest in Research 11. Human Participants Research and Ethics 12. Writing with Integrity | <p>Formation disponible sur CITIprogram.org :</p> <p>https://about.citiprogram.org/</p> <p>Affiliation : CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal</p> | 3 ans |
| <p>Disponible sur CITI en version anglaise</p> <p>Clinical Research Coordinators (CRC) – Research professional</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. About the CITI-Canada “Clinical Research Coordinator (CRC) Course” 2. Planning Research 3. Funding, Financial Management, and Budgeting 4. Working with the Research Ethics Board (REB) 5. Protocol Review and Approvals 6. Principal Investigator (PI) Responsibilities 7. Clinical Research Coordinator (CRC) Responsibilities 8. Sponsor Responsibilities 9. Informed Consent 10. Site Management, Quality Assurance, and Public Information 11. CRC Resources 12. Overview of the Clinical Trial Agreement (CTA) 13. Coordinating U.S. Regulated Research Studies – What to Consider? | <p>Formation disponible sur CITIprogram.org :</p> <p>https://about.citiprogram.org/</p> <p>Affiliation : CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal</p> | 3 ans |
| <p>The Biomedical Research Ethics Tutorial</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. About the Biomedical Research Ethics Tutorial 2. Introducing Biomedical Research Ethics 3. Guidelines and regulations 4. Research Ethics Boards and Ethics review process 5. Harms and benefits 6. The process of free and informed consent 7. Privacy and confidentiality 8. Conflict of interest 9. Special research design issues | <p>Formation disponible sur CITIprogram.org :</p> <p>https://about.citiprogram.org/</p> <p>Affiliation : CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal</p> | 3 ans |

| Identification de la formation | Description | Lien | Durée de la certification |
|---|---|---|---------------------------|
| FORMATIONS OPTIONNELLES | | | |
| Office for Human Research Protections (OHRP) Human Research Protection Foundational Training | <ol style="list-style-type: none"> 1. When HHS Regulations Apply (Lesson 1) 2. What is Human Subjects Research (Lesson 2) 3. What are IRBs (Lesson 3) 4. IRB Review of Research (Lesson 4) 5. Institutional Oversight of Human Research (Lesson 5) | https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/human-research-protection-training/human-research-protection-foundational-training/index.html | Selon les mises à jour |

Attestation de lecture des Règlements, Politiques et Procédures d'établissement du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal

| Prénom et nom (en lettres moulées) | Titre et département |
|---------------------------------------|----------------------|
| | |

| Documents | Date de version | Lecture effectuée | Initiales / date |
|---|-----------------|--------------------------|------------------|
| POL-014: L'intégrité et la conduite responsable en recherche | | <input type="checkbox"/> | |
| PRO-010: Traitement des cas de manquement présumés à l'intégrité scientifique et à la conduite responsable en matière de recherche | | <input type="checkbox"/> | |
| POL-049: Gestion des intérêts en recherche | | <input type="checkbox"/> | |
| PRO-029: Gestion des intérêts en recherche | | <input type="checkbox"/> | |
| POL-066: Évaluation de la convenance institutionnelle d'un projet de recherche chez l'humain | | <input type="checkbox"/> | |
| POL-083: Autorisation d'un projet de recherche chez l'humain | | <input type="checkbox"/> | |
| POL-115 : Octroi du privilège de recherche chez l'humain | | <input type="checkbox"/> | |
| PRO-106 : Octroi du privilège de recherche chez l'humain | | <input type="checkbox"/> | |
| REG-003: Règlement du Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS-EMTL | | <input type="checkbox"/> | |