

Note de service

- Destinataire :** À tous les chercheurs et à toutes les équipes de recherche
- Expéditeurs :** Direction de la recherche
Comité d'éthique de la recherche (CÉR)
- Date :** 17 septembre 2019
- Objet :** Description des formulaires Nagano
-

Bonjour,

Vous trouverez ci-dessous la description de tous les formulaires liés au suivi continu d'un projet de recherche dans Nagano. Le Comité d'Éthique de la Recherche (CÉR) est responsable du suivi continu des projets qu'il a approuvé via les formulaires réguliers : **F-**. Le Bureau de Coordination de la Recherche Clinique (BCRC) est responsable du suivi continu des projets multicentriques mis en œuvre localement (évaluation par un autre CÉR) via les formulaires : **MEO-**.

F1 – FORMULAIRE D'AMENDEMENT / MODIFICATION À UN PROJET DE RECHERCHE

Ce formulaire est soumis au comité d'éthique pour faire évaluer une modification à un projet de recherche. Toute modification concernant le déroulement du projet (i.e., protocole, brochure d'investigateur, formulaire et procédure de consentement, questionnaires, matériel de recrutement, changement de chercheur) doit être soumise pour approbation.

Lors de cette soumission, joindre la version annotée de votre document modifié de façon à mettre bien en évidence les modifications apportées (i.e., suivi de modifications dans WORD, surligné en jaune).

F1-CÉRÉ – DEMANDE DE CONVERSION, D'AJOUT OU DE RETRAIT DE SITE ET DE MODIFICATION À UN SITE – MULTICENTRIQUE ÉVALUATEUR

Ce formulaire est soumis au CÉR pour demander :

1. Un ajout de site
2. Un retrait de site
3. Une modification à un site
4. La conversion d'un projet monocentrique déjà approuvé par le CÉR et qui doit être converti en projet multicentrique (Cadre de référence 2014 du MSSS, 2 établissements RSSS et +);
5. La conversion d'un projet monocentrique déjà approuvé par le CÉR qui doit être

converti en projet multicentrique dont le CÉR évaluateur est un autre établissement.

F1-MEO – FORMULAIRE DE SOUMISSION DE MODIFICATIONS À UN PROJET DE RECHERCHE – MULTICENTRIQUE NON-ÉVALUATEUR

Ce formulaire est soumis au BCRC dans Nagano pour demander une approbation ou un accusé de réception d'une modification à un projet de recherche après l'autorisation finale émise par la personne formellement mandatée. Ceci inclut les amendements, les modifications administratives et toutes nouvelles informations concernant un projet pour lequel le CÉR-CEMTE n'est pas le CÉR évaluateur.

Pour les nouvelles versions de FICs spécifiquement, il faut joindre une version avec modification apparente pour démontrer que les changements apportés ne sont que d'ordre administratifs à partir de la dernière version des FICs approuvés par le CER évaluateur ainsi qu'une version prête à utilisation.

F2 – FORMULAIRE DE NOTIFICATION ET CORRESPONDANCES

Ce formulaire est soumis au CÉR pour l'informer d'une modification de l'équilibre clinique ou pour transmettre une correspondance diverse. La notion d'équilibre clinique signifie qu'il existe, pour les experts du milieu concerné, une réelle incertitude quant aux thérapies les plus efficaces applicables à un état de santé donné¹.

Plusieurs types de correspondances peuvent être portés à l'attention du CÉR qui en prendra acte via ce formulaire (i.e., rapport de DSMB, notes de clarification au protocole, correspondances avec un commanditaire). Le formulaire F1 doit être utilisé si des documents modifiés sont soumis pour approbation.

F3 – RAPPORT DE RÉACTION INDÉSIRABLE

Ce formulaire vise à informer le CÉR d'une réaction indésirable à un produit régi par Santé Canada étant survenue localement. Pour les projets de recherche multicentriques menés au Québec au sein du RSSS, tous les sites participants visés par l'approbation du CER évaluateur seront considérés comme locaux. Doivent être soumise les réactions indésirables qui rencontrent **TOUS** les critères suivants :

1. cette réaction concerne un participant de notre établissement ou, si l'étude est multicentrique, d'un établissement couvert par l'approbation du CÉR-CEMTE et;
2. cette réaction indésirable est inattendue et;
3. cette réaction est reliée ou possiblement reliée au médicament à l'étude ou à une procédure de recherche et;
4. cette réaction indésirable est grave et indique que le projet de recherche met les participants ou d'autres personnes davantage à risque de subir un préjudice que ce qui avait été déterminé au moment de l'évaluation et de l'approbation.

Les délais de déclaration au CÉR de ces réactions sont :

- **7 jours au calendrier** lorsqu'il entraîne la mort du participant ou met sa vie en danger
- **15 jours au calendrier** pour les autres cas

¹ EPTC 2 (2014) - Chapitre 11.

DÉFINITIONS :

- **Réaction indésirable :**

Réaction nocive et non intentionnelle à un médicament qui est provoquée par l'administration de toute dose de celle-ci.

- **Réaction indésirable grave :**

Réaction indésirable à un médicament qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.

- **Réaction indésirable et inattendue :**

Réaction indésirable grave à un médicament dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnés dans les renseignements sur les risques qui figurent dans la brochure de l'investigateur ou dans le feuillet d'information faisant état des caractéristiques d'un produit approuvé.

F6 – NOTIFICATION D'INTERRUPTION OU D'INTERRUPTION TEMPORAIRE D'UN PROJET DE RECHERCHE

Ce formulaire vise à informer le CÉR soit d'une interruption temporaire ou de la reprise du projet de recherche à la suite de l'interruption temporaire, soit d'une interruption permanente d'un projet de recherche (i.e., de l'interruption avant la visite de clôture, mais fermeture imminente).

F8 – RAPPORT DE NOTIFICATION D'UNE DÉVIATION AU PROTOCOLE DE RECHERCHE

Ce formulaire vise à informer le CÉR qu'une déviation locale est survenue et est susceptible de remettre en cause l'éthicité d'un projet de recherche. À titre de rappel, tous les sites participants d'un projet de recherche multicentrique visés par l'approbation du CÉR-CEM TL lorsqu'il est CÉR évaluateur seront considérés comme locaux.

L'éthicité du projet concerne l'ensemble des conduites qui sont attendues des différents acteurs intervenant dans le processus de la recherche, lesquelles doivent être respectueuses à la fois de la dignité des personnes et des valeurs propres au fonctionnement interne de la science. Les déviations soumises peuvent notamment concerner les événements qui compromettent la sécurité et les droits des participants, le processus de consentement, le déroulement et l'efficacité de la recherche, l'intégrité des données, etc.

Doivent être soumises les déviations qui rencontrent au minimum l'un des critères suivants:

1. elles sont susceptibles d'augmenter le niveau de risque ou;
2. elles sont susceptibles d'influer sur le bien-être du participant ou;
3. elles peuvent entacher le consentement du participant.

Le délai de déclaration au CÉR de ces déviations est :

- **15 jours au calendrier** suivant le moment où le chercheur en prend connaissance

F9 – RENOUELEMENT ANNUEL DE L'APPROBATION D'UN PROJET DE RECHERCHE

Ce formulaire est soumis au CÉR pour demander un renouvellement de l'approbation d'un projet de recherche et couvre les autres sites participants lorsque le projet est multicentrique. Le renouvellement de l'approbation éthique est valide pour une année et doit être redemandé périodiquement à date anniversaire de l'approbation initiale du projet.

F9-MEO – AUTORISATION ANNUELLE DE L'ÉTABLISSEMENT DE RÉALISER LA RECHERCHE MULTICENTRIQUE NON-ÉVALUATEUR

Ce formulaire est soumis dans Nagano par le chercheur ou un délégué afin de permettre à la personne formellement mandatée du CEMTL d'autoriser la poursuite de l'étude dans notre établissement. Tout changement ou toute modification (incluant les amendements) qui n'aurait pas été soumis dans un formulaire F1-MEO, doit être inclus dans ce formulaire. L'autorisation émise est d'une durée d'un an et est renouvelable à la date d'approbation du CÉR évaluateur.

F10 – RAPPORT DE NOTIFICATION DE LA FIN D'UN PROJET DE RECHERCHE

Ce formulaire vise à informer le CÉR de la fin d'un projet de recherche. On parle de la fin du projet :

- Lorsque la collecte et l'analyse des données est terminée ou qu'un rapport final a été rédigé, s'il s'agit d'un projet ne relevant pas de la compétence de Santé Canada.
- Lorsque la visite de clôture du projet a été effectuée par le promoteur, s'il s'agit d'un projet relevant de la compétence de Santé Canada.

F10B – FERMETURE ADMINISTRATIVE D'UN PROJET DE RECHERCHE (À VENIR)

Ce formulaire est préparé et complété par le CÉR et vise à fermer tout projet de recherche qui ne détiendrait pas d'approbation éthique valide après plusieurs rappels de renouvellement. Cinq jours après le rappel final, le CÉR peut mettre fin au projet de recherche en complétant ce formulaire.

Une lettre est émise lors de la fermeture administrative du projet de recherche, laquelle est envoyée aux autorités compétentes du CEMTL.

F10-MEO – RAPPORT DE FIN D'ÉTUDE – MULTICENTRIQUE NON-ÉVALUATEUR

Ce formulaire vise à informer la personne formellement mandatée du CEMTL de la fin d'un projet de recherche. On parle de la fin du projet :

- Lorsque l'analyse des données est terminée ou qu'un rapport final a été rédigé, s'il s'agit d'un projet ne relevant pas de la compétence de Santé Canada.
- Lorsque la visite de clôture du projet a été effectuée par le promoteur, s'il s'agit d'un projet relevant de la compétence de Santé Canada.

Aucune lettre n'est émise lors de la fermeture d'un projet.