



# Liste des formulaires d'évaluation éthique et renseignements complémentaires

Nagano

Pour tout savoir sur les formulaires d'évaluation éthique du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM

**Mai 2022**

# Liste complète des formulaires Nagano

N°	NOM DU FORMULAIRE	À QUELLES FINS UTILISER CE FORMULAIRE
<b>FORMULAIRES DE DÉPÔT POUR ÉVALUATION ET APPROBATION ÉTHIQUE</b>		
F11	Demande d' <b>évaluation d'un projet</b> de type recherche clinique	Déposer une demande d'évaluation éthique initiale pour un projet de type <b>recherche clinique</b>
F11a	Demande d' <b>évaluation d'un projet</b> de type recherche fondamentale, création de banque de données et/ou de matériel biologique, ou utilisant une banque existante	Déposer une demande d'évaluation éthique initiale pour un projet de type <b>recherche fondamentale, création de banque de données et/ou de matériel biologique, ou utilisant une banque existante</b>
F11rea	Demande de <b>reconnaissance d'une approbation éthique</b> effectuée par un CER d'un établissement affilié à l'UdeM	Déposer une demande de reconnaissance d'une approbation éthique émise par un <b>CER d'un établissement affilié à l'UdeM</b>
F11rei	Demande de <b>reconnaissance d'une approbation éthique</b> dans le cadre d'une entente interuniversitaire	Déposer une demande de reconnaissance d'une approbation éthique émise par un <b>CER universitaire</b>
<b>FORMULAIRES DE RÉPONSE AUX CONDITIONS</b>		
F20	<b>Réponse aux conditions</b> du CER pour le F11	Apporter les précisions aux questions posées par le CER ( <b>pour le F11</b> )
F20a	<b>Réponse aux conditions</b> du CER pour le F11a	Apporter les précisions aux questions posées par le CER ( <b>pour le F11a</b> )
<b>FORMULAIRES DE SUIVI</b>		
F1	Demande d' <b>approbation d'une modification</b> à un projet de type recherche clinique	Soumettre tous les documents amendés et/ou ajoutés suite à l'application de la modification d'un projet de type <b>recherche clinique</b>
F1a	Demande d' <b>approbation d'une modification</b> à un projet de type recherche fondamentale, création de banque de données et/ou de matériel biologique, ou utilisant une banque existante	Soumettre tous les documents amendés et/ou ajoutés suite à l'application de la modification d'un projet de type <b>recherche fondamentale, création de banque de données et/ou de matériel biologique, ou utilisant une banque existante</b>
F2	<b>Notification d'informations supplémentaires</b> , d'un nouveau renseignement et/ou de correspondances diverses	Communiquer au CER toute information supplémentaire ou correspondance, c'est à dire ce qui ne peut être transmis par formulaire
F2rea	<b>Notification d'informations supplémentaires</b> , d'un nouveau renseignement et/ou de correspondances diverses dans le cadre d'une reconnaissance d'une approbation éthique effectuée par un CER d'un établissement affilié à l'UdeM	Communiquer au CER toute information supplémentaire, nouveau renseignement ou correspondance, ou ajouter un financement
F2rei	<b>Notification d'informations supplémentaires</b> , d'un nouveau renseignement et/ou de correspondances diverses dans le cadre d'une reconnaissance d'une approbation effectuée dans le cadre d'une entente interuniversitaire	Communiquer au CER toute information supplémentaire, nouveau renseignement ou correspondance, ou ajouter un financement
F3	Notification d'un <b>évènement indésirable grave et inattendu</b> (EIGI) (seulement pour essais cliniques sous la juridiction de Santé Canada)	Communiquer au CER tout EIGI survenu dans le cadre du projet
F5	Notification d'un <b>incident ou un accident</b>	Communiquer au CER tout incident ou accident survenu dans le cadre du projet
F6	Notification de l' <b>interruption temporaire</b> d'un projet de recherche	Déclarer l'interruption temporaire du projet de recherche
F8	Notification d'une <b>déviaton au protocole</b> de recherche susceptible de remettre en cause le caractère éthique d'un projet de recherche	Déclarer toute déviation majeure susceptible de remettre en cause le caractère éthique du projet ou entraînant une augmentation des risques pour la santé, la sécurité ou le bien-être du participant ou ayant un impact sur l'intégrité des données du projet

N°	NOM DU FORMULAIRE	À QUELLES FINS UTILISER CE FORMULAIRE
F9	Demande de <b>renouvellement annuel de l'approbation éthique</b> d'un projet de recherche	Compléter la demande de renouvellement annuel de l'approbation éthique émise par un <b>CER de l'UdeM</b>
F9rea	Demande de <b>renouvellement de reconnaissance d'une approbation éthique</b> émise par un CER d'un établissement affilié à l'UdeM	Compléter la demande de renouvellement annuel de la reconnaissance de l'UdeM d'une approbation éthique émise par un <b>CER d'un établissement affilié</b>
F9rei	Demande de <b>renouvellement de reconnaissance d'une approbation éthique</b> dans le cadre d'une entente interuniversitaire	Compléter la demande de renouvellement annuel de la reconnaissance de l'UdeM d'une approbation éthique effectuée par un <b>CER universitaire</b>
F10	Notification de <b>fermeture</b> d'un projet de recherche	Déposer une demande de fermeture définitive du projet
F10reconnaissance	Notification de <b>fermeture</b> d'un projet de reconnaissance (REI ou REA)	Déposer une demande de fermeture définitive du projet de reconnaissance

## Renseignements complémentaires

Accédez rapidement à l'information relative au formulaire qui vous intéresse

<b>FORMULAIRES DE DÉPÔT POUR ÉVALUATION ET APPROBATION ÉTHIQUE</b> .....	5
<b>F11 et F11a</b> - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une : <b>demande d'évaluation éthique pour un nouveau projet de recherche</b> auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM .....	5
<b>F11rea</b> - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une : <b>demande de reconnaissance d'une approbation éthique effectuée par un CER d'un établissement affilié à l'UdeM</b> auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM .....	6
<b>F11rei</b> - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une : <b>demande de reconnaissance d'une approbation éthique dans le cadre d'une entente interuniversitaire</b> auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM .....	7
<b>FORMULAIRES DE RÉPONSE AUX CONDITIONS</b> .....	8
<b>F20 et F20a</b> - Renseignements complémentaires pour vous permettre de : <b>déposer vos documents corrigés et vos réponses aux commentaires</b> émis par le comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM suite à son évaluation du projet de recherche .....	8
<b>FORMULAIRES DE SUIVI</b> .....	9
<b>F1 et F1a</b> - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une : <b>demande d'approbation d'une modification d'un projet de recherche</b> auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM .....	9
<b>F2</b> - Renseignements complémentaires pour vous permettre de : <b>déclarer des informations supplémentaires, un nouveau renseignement et/ou des correspondances diverses</b> auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM .....	10
<b>F2rea</b> - Renseignements complémentaires pour vous permettre de : <b>déclarer des informations supplémentaires, un nouveau renseignement et/ou des correspondances diverses</b> auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM dans le cadre d'une reconnaissance d'une approbation éthique effectuée par un CER d'un établissement affilié à l'UdeM .....	11
<b>F2rei</b> - Renseignements complémentaires pour vous permettre de : <b>déclarer des informations supplémentaires, un nouveau renseignement et/ou des correspondances diverses</b> auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM dans le cadre d'une reconnaissance d'une approbation éthique effectuée dans le cadre d'une entente interuniversitaire .....	12
<b>F3</b> - Renseignements complémentaires pour vous permettre de : <b>déclarer un évènement indésirable grave et inattendu (EIGI) (seulement pour essais cliniques sous la juridiction de Santé Canada)</b> auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM .....	13
<b>F5</b> - Renseignements complémentaires pour vous permettre de : <b>déclarer un incident ou un accident</b> auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM .....	14
<b>F6</b> - Renseignements complémentaires pour vous permettre de : <b>déclarer l'interruption temporaire d'un projet de recherche</b> auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM .....	15
<b>F8</b> - Renseignements complémentaires pour vous permettre de : <b>déclarer une déviation majeure à un projet de recherche</b> auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM .....	16

<b>F9 - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une : demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche</b> auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM .....	17
<b>F9rea - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une : demande de renouvellement annuel de reconnaissance d'une approbation éthique émise par un CER d'un établissement affilié à l'UdeM</b> auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM .....	18
<b>F9rei - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une : demande de renouvellement annuel de reconnaissance d'une approbation éthique dans le cadre d'une entente interuniversitaire</b> auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM .....	19
<b>F10 - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une... demande de fermeture définitive d'un projet de recherche</b> auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM .....	20
<b>F10reconnaissance - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une... demande de fermeture définitive d'un projet de recherche</b> approuvé dans le cadre de la reconnaissance d'une approbation éthique .....	21
 <b>FORMULAIRES DE REPRISE DE DONNÉES</b> .....	22
<b>Reprise de données</b>   Renseignements complémentaires concernant la reprise de données : demandes de suivi sur des projets déposés au CERC avant le déploiement de Nagano .....	22

\*\*\*\* Afin de faciliter la lecture de ce document, nous avons employé le masculin comme genre neutre pour désigner aussi bien les femmes que les hommes. \*\*\*\*

## FORMULAIRES DE DÉPÔT POUR ÉVALUATION ET APPROBATION ÉTHIQUE

**F11 et F11a - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une : demande d'évaluation éthique pour un nouveau projet de recherche auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM**

---

### Pourquoi déposer une demande d'évaluation d'un nouveau projet de recherche ?

- ✓ Conformément aux normes en éthique de la recherche impliquant des êtres humains et de la législation en la matière, toute activité de recherche avec des participants humains, menée par un professeur, chercheur, étudiant, membre du personnel ou toute autre personne ayant un statut universitaire, doit être évaluée sur le plan de l'éthique et approuvée par un comité d'éthique de la recherche reconnu par l'Université avant qu'elle ne soit entreprise.
- ✓ L'évaluation éthique est **obligatoire**, que l'activité de recherche soit financée ou non, qu'elle ait lieu au Canada ou ailleurs, et pour tout cycle d'études pour les étudiants.
- ✓ L'évaluation et l'approbation éthique constituent **une condition d'accès aux fonds de recherche\*** ou à l'obtention du grade.

\* À la demande du chercheur responsable et titulaire des fonds, un accès partiel aux fonds de recherche peut être autorisé par l'Université de Montréal de manière à couvrir uniquement des dépenses qui n'impliquent aucune activité de recherche avec des participants.

Pour obtenir davantage d'informations sur l'évaluation éthique en général, vous pouvez :

- ✓ Consulter la section du CERC sur le site internet du Bureau de la conduite responsable en recherche (BCRR) : <https://crr.umontreal.ca/ethique-humaine/demarches-aupres-de-votre-comite/#c310778>
- ✓ Joindre le conseiller en éthique du CERC : 514 343-6111 poste 27395

### Qui doit déposer la demande d'évaluation d'un nouveau projet de recherche au CERC ?

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déposer la demande d'évaluation d'un nouveau projet de recherche. Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

### Quand déposer la demande d'évaluation d'un nouveau projet de recherche au CERC ?

**Avant** de procéder à la sollicitation ou au recrutement des participants, ainsi qu'à l'accès ou à la collecte des données.

### Comment déposer la demande d'évaluation d'un nouveau projet de recherche au CERC ?

Via la plateforme en ligne Nagano, en complétant, soit :

- ✓ Le **formulaire F11 – Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de type recherche clinique**
- ✓ Le **formulaire F11a – Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de type recherche fondamentale, création de banque de données et/ou de matériel biologique, ou utilisant une banque existante**

Afin de vous guider dans le choix du type de F11 qui s'applique à votre demande, veuillez consulter le lien 'liste des formulaires' en bas de page Nagano. En cas de doute, veuillez contacter le conseiller en éthique du CERC. Consulter la liste de contrôle des documents nécessaires pour la soumission d'un projet de recherche au CERC au bas de la page Nagano.

### Suivi du CERC

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

**F11rea - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une : demande de reconnaissance d'une approbation éthique effectuée par un CER d'un établissement affilié à l'UdeM** auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM

---

### **Pourquoi et dans quel cas déposer une demande de reconnaissance d'une approbation éthique effectuée par un CER d'un établissement affilié à l'Université de Montréal ?**

Toute personne impliquée dans la conduite d'un projet de recherche impliquant des êtres humains et réalisé **dans son ensemble au sein d'un établissement affilié à l'Université de Montréal** doit déposer une demande de reconnaissance d'une approbation éthique émise par :

- ✓ Le CER de cet établissement affilié, ou ;
- ✓ Le CER auquel l'établissement affilié a délégué l'évaluation éthique de ses projets, ou ;
- ✓ Le CER évaluateur d'un établissement affilié à l'Université de Montréal dans le cadre d'un projet multicentrique soumis au Mécanisme d'évaluation des projets multicentriques du MSSS et qui se déroulent dans plus d'un établissement du réseau de la santé et des services sociaux.

Le projet de recherche ne doit prévoir **aucun recours à des ressources humaines ou matérielles de l'Université de Montréal**.

**Pour savoir si le projet de recherche peut se prévaloir d'une telle reconnaissance**, vous pouvez :

- ✓ Consulter la directive [Reconnaissance des évaluations éthiques effectuées par des CER des établissements affiliés à l'Université de Montréal](#) accessible au bas de la page Nagano
- ✓ Consulter la section du CERC sur le site internet du BCRR : <https://crr.umontreal.ca/ethique-humaine/demarches-aupres-de-votre-comite/#c310778>
- ✓ Joindre le conseiller en éthique du CERC : 514 343-6111 poste 27395

### **Qui doit déposer la demande de reconnaissance au CERC ?**

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déposer la demande de reconnaissance. Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

### **Quand déposer la demande de reconnaissance au CERC ?**

Dès que le chercheur responsable obtient l'approbation éthique émise par un CER d'un établissement affilié à l'Université de Montréal.

### **Comment déposer la demande de reconnaissance au CERC ?**

Via la plateforme en ligne Nagano, en remplissant le **formulaire F11rea – Formulaire de demande de reconnaissance d'une approbation éthique effectuée par un CER d'un établissement affilié à l'Université de Montréal**.

Consulter la liste de contrôle des documents nécessaires pour la soumission d'un projet de recherche au CERC accessible au bas de la page Nagano.

### **Suivi du CERC**

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

**F11rei - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une :  
demande de reconnaissance d'une approbation éthique dans le cadre d'une entente  
interuniversitaire** auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM

---

### **Pourquoi et dans quel cas déposer une demande de reconnaissance d'une approbation éthique dans le cadre d'une entente universitaire ?**

Chaque Université signataire de l'*Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal* s'engage à reconnaître la validité d'un certificat d'éthique émis par un comité d'éthique de la recherche d'un établissement d'enseignement signataire de l'*Entente*.

Conformément à cette *Entente*, aux normes en éthique de la recherche et parce que l'Université de Montréal demeure responsable de l'acceptabilité éthique et du déroulement éthique des travaux de recherche relevant de sa compétence ou entrepris sous ses auspices, toute personne assujettie à la Politique 60.1 de l'Université de Montréal ([Politique sur la recherche avec des êtres humains](#)) doit déposer le projet de recherche au CERC, et ce, peu importe où se dérouleront les activités de recherche, afin que le CERC puisse entériner votre demande de reconnaissance de l'approbation éthique dans le cadre d'une entente interuniversitaire.

**Pour savoir si le projet de recherche peut se prévaloir d'une telle reconnaissance**, vous pouvez :

- ✓ Consulter l'[Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal](#) accessible au bas de la page Nagano
- ✓ Consulter la section du CERC sur le site internet du BCRR : <https://crr.umontreal.ca/ethique-humaine/demarches-aupres-de-votre-comite/#c310778>
- ✓ Joindre le conseiller en éthique du CERC : 514 343-6111 poste 27395

### **Qui doit déposer la demande de reconnaissance au CERC ?**

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déposer la demande de reconnaissance. Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

### **Quand déposer la demande de reconnaissance au CERC ?**

Dès que le chercheur responsable obtient l'approbation éthique émise par un CER des établissements universitaires faisant partie de l'entente interuniversitaire pour un projet de recherche à risque minimal.

### **Comment déposer la demande de reconnaissance au CERC ?**

Via la plateforme en ligne Nagano, en remplissant le **formulaire F11rei – Formulaire de demande de reconnaissance d'une approbation éthique dans le cadre d'une entente interuniversitaire**.

Consulter la liste de contrôle des documents nécessaires pour la soumission d'un projet de recherche au CERC accessible au bas de la page Nagano.

### **Suivi du CERC**

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

## FORMULAIRES DE RÉPONSE AUX CONDITIONS

**F20 et F20a** - Renseignements complémentaires pour vous permettre de :  
**déposer vos documents corrigés et vos réponses aux commentaires** émis par le comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM suite à son évaluation du projet de recherche

---

### Répondre aux commentaires et demandes de corrections du CERC

Suite à son évaluation du projet de recherche et à sa décision (approbation conditionnelle, suspension et report de l'évaluation, refus), le CERC génère un **formulaire F20 – Réponses aux conditions pour F11 ou un formulaire F20a – Réponses aux conditions pour F11a**.

Ce formulaire apparaîtra dans votre portail Nagano avec les conditions à remplir. **Vous devez répondre à toutes les demandes de clarifications, modifications ou suggestions du CERC.**

Il est **obligatoire** d'utiliser les documents annotés joints à ce formulaire pour faire les corrections demandées par le CERC le cas échéant, faute de quoi les corrections ne seront pas acceptées et le formulaire sera retourné à l'expéditeur.

### Qui doit déposer les documents corrigés et réponses au CERC ?

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déposer les documents corrigés et réponses aux commentaires. Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

### Quand déposer les documents corrigés et réponses au CERC ?

Dans les meilleurs délais suivant la réception des commentaires du CERC. Dans cette attente et jusqu'à l'approbation éthique officielle du CERC, ses activités de recherche (y compris le recrutement ou l'accès aux données) ne peuvent débuter.

### Comment déposer les documents corrigés et réponses au CERC ?

Via la plateforme en ligne Nagano, en complétant soit :

- ✓ Le **formulaire F20** (ou F20 – reprise de données) – **Réponse aux conditions pour F11**
- ✓ Le **formulaire F20a** (ou F20a – reprise de données) – **Réponse aux conditions pour F11a**

Joindre **tout document modifié** selon les demandes formulées par le CERC.

### Suivi du CERC

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

## FORMULAIRES DE SUIVI

**F1 et F1a** - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une : **demande d'approbation d'une modification d'un projet de recherche** auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM

---

### Pourquoi déposer une demande d'approbation d'une modification d'un projet de recherche ?

Conformément aux normes en éthique de la recherche, doit être déclaré, avant sa mise en application, au CERC :

- ✓ Toute modification devant être apportée aux documents du projet de recherche initialement approuvés par le CERC
- ✓ Tout nouveau document en lien avec l'activité de recherche avec des participants humains n'ayant pas été évalué au moment de l'approbation initiale

### Quel type de modification(s) à déclarer au CERC ?

Ceci comprend notamment des modifications incluant (mais sans s'y limiter) :

- ✓ Modifications à la composition de l'équipe de recherche ou au protocole de recherche
- ✓ Modifications aux documents utilisés pour le recrutement ou aux modalités de consentement
- ✓ Modifications au formulaire d'information et de consentement ou aux outils de collecte de données
- ✓ Modification du financement ou du budget du projet
- ✓ Modification aux ententes avec les partenaires et les milieux de recherche
- ✓ Ajout de documents de recherche, ajout de site(s), ajout d'un financement

Si des modifications sont apportées au formulaire d'information et de consentement, il est important de toujours faire ces modifications **sur la dernière version approuvée**, sans quoi le CERC se réserve le droit de retourner les documents présentés à l'expéditeur sans les évaluer.

### Qui doit déposer la demande de modification au CERC ?

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déposer la demande de modification. Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

### Quand déposer la demande de modification au CERC ?

Toute modification doit être déclarée pour **approbation préalable avant sa mise en application, sauf lorsque la modification est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les participants.**

### Comment déposer la demande de modification au CERC ?

Via la plateforme en ligne Nagano, en complétant, soit :

- ✓ Le **formulaire F1** (ou F1 – reprise de données) – **Formulaire de demande d'approbation d'une modification à un projet de type recherche clinique**
- ✓ Le **formulaire F1a** (ou F1a – reprise de données) – **Formulaire de demande d'approbation d'une modification à un projet de type recherche fondamentale, création de banque de données et/ou de matériel biologique, ou utilisant une banque existante**

### Suivi du CERC

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

**F2 - Renseignements complémentaires pour vous permettre de :**  
**déclarer des informations supplémentaires, un nouveau renseignement et/ou des correspondances diverses** auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM

---

### Quel type de renseignements à communiquer au CERC ?

- ✓ Toute correspondance ou information diverse pertinente au projet qui ne peuvent être transmises via un autre formulaire Nagano.
- ✓ Lettres obtenues post-approbation du projet par le CERC (ex. autorisation de la Commission d'accès à l'information (CAI), lettre d'une commission scolaire, lettre d'appui au projet, etc.).
- ✓ Tout document attestant d'une demande de suspension ou d'annulation de l'approbation octroyée par un organisme de subvention ou de réglementation, du promoteur ou d'un commanditaire.
- ✓ Tout document attestant d'une demande de réactivation du projet de recherche.

### Qui doit déterminer si des informations supplémentaires doivent être communiquées au CERC ?

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déterminer si des informations supplémentaires doivent être communiquées. Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

### Quand déclarer ces renseignements au CERC ?

Dès que le chercheur et son personnel de recherche en prennent connaissance.

S'il s'agit d'une demande de réactivation du projet de recherche et que des modifications ont été apportées au projet pendant la période de l'interruption temporaire, le chercheur devra également remplir un formulaire **F1 – Formulaire de demande d'approbation d'une modification à un projet de type recherche**. La demande de réactivation du projet et le F1 devront être déposés au CERC **en même temps**.

### Comment déclarer ces renseignements au CERC ?

Via la plateforme en ligne Nagano, en remplissant le **formulaire F2 – Formulaire de notification d'informations supplémentaires, d'un nouveau renseignement et/ou de correspondances diverses** et en annexant à ce formulaire toute documentation pertinente si applicable.

### Suivi du CERC

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

**F2rea - Renseignements complémentaires pour vous permettre de :**  
**déclarer des informations supplémentaires, un nouveau renseignement et/ou des correspondances diverses** auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM dans le cadre d'une reconnaissance d'une approbation éthique effectuée par un CER d'un établissement affilié à l'UdeM

---

### Quel type de renseignements à communiquer au CERC ?

Le suivi éthique annuel des projets de recherche ayant fait l'objet d'une reconnaissance par un CER sectoriel est assuré par le CER de l'établissement affilié qui a fait l'évaluation éthique.

Ce faisant, aucun suivi, ni les décisions en découlant, ne doit être transmis par le chercheur responsable au CER sectoriel concerné, **excepté** les notifications suivantes :

- ✓ Tout ajout de financement ou toute modification à l'équipe de recherche qui nécessite une modification aux documents du projet de recherche.
- ✓ Toute interruption prématurée du projet de recherche, qu'elle soit temporaire ou permanente.
- ✓ Toute suspension des procédures du projet de recherche par un organisme de subvention, un promoteur ou un commanditaire.
- ✓ Toute suspension ou annulation de l'approbation octroyée par un organisme de subvention ou de réglementation.
- ✓ Toute suspension ou annulation de l'approbation éthique octroyée par le CER de l'établissement affilié.

### Qui doit déterminer si des informations supplémentaires doivent être communiquées au CERC ?

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déterminer si des informations supplémentaires doivent être communiquées. Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

### Quand déclarer ces renseignements au CERC ?

Dès que le chercheur et son personnel de recherche en prennent connaissance.

### Comment déclarer ces renseignements au CERC ?

Via la plateforme en ligne Nagano, en remplissant le **formulaire F2rea – Formulaire de notification d'informations supplémentaires, d'un nouveau renseignement et/ou de correspondances diverses dans le cadre d'une reconnaissance d'une approbation éthique effectuée par un CER d'un établissement affilié à l'UdeM** et en annexant à ce formulaire toute documentation pertinente si applicable.

### Suivi du CERC

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

**F2rei - Renseignements complémentaires pour vous permettre de :**  
**déclarer des informations supplémentaires, un nouveau renseignement et/ou des correspondances diverses** auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM dans le cadre d'une reconnaissance d'une approbation éthique effectuée dans le cadre d'une entente interuniversitaire

---

### Quel type de renseignements à communiquer au CERC ?

Le suivi éthique annuel des projets de recherche ayant fait l'objet d'une reconnaissance par un autre établissement universitaire est assuré par le CER de l'établissement universitaire qui a fait l'évaluation éthique.

Ce faisant, aucun suivi, ni les décisions en découlant, ne doit être transmis par le chercheur responsable au CER sectoriel concerné, **excepté** les notifications suivantes :

- ✓ Tout ajout de financement ou toute modification à l'équipe de recherche qui nécessite une modification aux documents du projet de recherche.
- ✓ Toute interruption prématurée du projet de recherche, qu'elle soit temporaire ou permanente.
- ✓ Toute suspension des procédures du projet de recherche par un organisme de subvention, un promoteur ou un commanditaire.
- ✓ Toute suspension ou annulation de l'approbation octroyée par un organisme de subvention ou de réglementation.
- ✓ Toute suspension ou annulation de l'approbation éthique octroyée par le CER de l'établissement affilié.
- ✓ Tout évènement indésirable, tout accident ou tout incident lié à la réalisation du projet de recherche survenu sur un site de l'Université de Montréal.

### Qui doit déterminer si des informations supplémentaires doivent être communiquées au CERC ?

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déterminer si des informations supplémentaires doivent être communiquées. Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

### Quand déclarer ces renseignements au CERC ?

Dès que le chercheur et son personnel de recherche en prennent connaissance.

### Comment déclarer ces renseignements au CERC ?

Via la plateforme en ligne Nagano, en remplissant le **formulaire F2rei – Formulaire de notification d'informations supplémentaires, d'un nouveau renseignement et/ou de correspondances diverses dans le cadre d'une reconnaissance d'une approbation éthique effectuée dans le cadre d'une entente interuniversitaire** et en annexant à ce formulaire toute documentation pertinente si applicable.

### Suivi du CERC

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

**F3 - Renseignements complémentaires pour vous permettre de :  
déclarer un évènement indésirable grave et inattendu (EIGI) (seulement pour essais cliniques  
sous la juridiction de Santé Canada) auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC)  
de l'UdeM**

---

### Qu'est-ce qu'un évènement indésirable grave et inattendu (EIGI)?

Il s'agit d'un évènement (effet secondaire, réaction, incident) pour lequel on doit évaluer :

- a. La possibilité d'un **lien de causalité** avec le produit à l'étude (médicament, produit de santé naturel ou instrument) ou avec les procédures prévues au protocole de recherche.
- b. Le caractère **inattendu** quant à sa nature, sa gravité ou sa fréquence :
  - ✓ Par rapport à ce qui est déjà documenté dans le protocole de recherche, la brochure de l'investigateur, la monographie du produit de recherche ou tout autre document du projet;
  - ✓ Par rapport aux caractéristiques de la population étudiée.Un évènement peut être ponctuel, un ensemble d'évènements ou une situation sans lien avec l'innocuité du produit à l'étude (p. ex. pénurie du produit de recherche, incapacité de poursuivre le projet pour des raisons financières, violation de la vie privée ou de la confidentialité, catastrophe naturelle, pandémie, etc.).
- c. **La gravité** : l'évènement est classé comme grave s'il est associé à des effets qui menacent la vie ou les fonctions physiologiques du participant à la recherche et, ou si le fait de poursuivre la participation à la recherche pourrait comporter un risque accru de préjudice (de nature physique, psychologique, économique ou sociale) significatif pour les participants.

### Quel évènement à déclarer au CERC ?

Tout EIGI rencontrant **uniquement** les critères suivants :

- ✓ L'évènement est inattendu **ET**
- ✓ Il est lié ou possiblement lié avec la participation au projet de recherche **ET**
- ✓ Il est grave et expose le participant à un risque accru **ET**
- ✓ Il est survenu durant le déroulement du projet de recherche sous la responsabilité d'une personne assujettie à la *Politique sur la recherche avec des êtres humains* de l'Université de Montréal.

### Qui doit déterminer si l'EIGI doit être déclaré au CERC ?

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déterminer si l'EIGI doit être déclaré. Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

### Quand déclarer un EIGI au CERC ?

Tout EIGI qui entraîne la mort du participant ou met sa vie en danger doit être déclaré au CERC **sans délai** suivant la prise de connaissance de l'EIGI.

Pour les autres types d'EIGI, la déclaration au CERC doit se faire le plus tôt possible.

### Comment déclarer un EIGI au CERC ?

Via la **plateforme en ligne Nagano**, en remplissant le **formulaire F3 – Formulaire de notification d'un évènement indésirable grave et inattendu (EIGI) (seulement pour essais cliniques sous la juridiction de Santé Canada)** et en annexant à cette notification toute documentation pertinente en lien avec l'évènement si applicable (incluant la copie du rapport transmis au promoteur, le cas échéant).

### Suivi du CERC

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

**F5 - Renseignements complémentaires pour vous permettre de :**  
**déclarer un incident ou un accident** auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM

---

#### Qu'est-ce qu'un incident ou un accident ?

- ✓ « Incident » : une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'une personne concernée ou d'un tiers, mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences.
- ✓ « Accident » : action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être d'une personne concernée ou d'un tiers.

#### Quel incident ou accident à déclarer au CERC ?

Tout incident ou accident qui correspond aux définitions susmentionnées en lien avec la réalisation d'un projet de recherche.

- ✓ Si l'évènement se réalise dans un contexte d'un essai clinique sous la juridiction de Santé Canada, le chercheur devra le déclarer comme **évènement indésirable grave et inattendu (EIGI)** en remplissant le **formulaire F3 – Formulaire de notification d'un évènement indésirable grave et inattendu (EIGI) (seulement pour essais cliniques sous la juridiction de Santé Canada)**.

#### Qui doit déterminer si l'incident ou l'accident doit être déclaré au CERC ?

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déterminer si l'incident ou l'accident doit être déclaré.

Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

#### Quand déclarer un incident ou un accident au CERC ?

Tout incident ou accident doit être déclaré au CERC **sans délai** suivant la prise de connaissance de l'incident ou de l'accident.

#### Comment déclarer un incident ou un accident au CERC ?

Via la **plateforme en ligne Nagano**, en remplissant le **formulaire F5 – Formulaire de notification d'un incident ou d'un accident** et en annexant à cette notification toute documentation pertinente en lien avec l'incident ou l'accident si applicable (par exemple, fournir le rapport d'incident/accident AH-223 DT si l'incident ou l'accident est survenu dans un établissement de soins du RSSS).

#### Suivi du CERC

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

**F6 - Renseignements complémentaires pour vous permettre de :  
déclarer l'interruption temporaire d'un projet de recherche auprès du comité d'éthique de la  
recherche clinique (CERC) de l'UdeM**

---

### **Qu'est-ce qu'un arrêt ou une interruption temporaire d'un projet de recherche ?**

Le chercheur responsable doit signaler l'interruption de ses activités de recherche liées à un projet spécifique pour des raisons telles que, mais ne s'y limitant pas :

- ✓ Situation ou condition d'étude directement liée au déroulement du projet de recherche (ex. problème de méthodologie, difficulté de recrutement, etc.) ;
- ✓ Problèmes administratifs et logistiques (ex. manque ou changement de dotation en personnel de recherche, financement en attente, etc.);
- ✓ Motifs personnels (ex. sabbatique, congé parental, problème de santé, etc.).

En cas d'interruption temporaire d'un projet de recherche, qu'il soit financé ou non, vous devez en informer le CERC par écrit et expliquer les raisons de l'arrêt temporaire de votre projet.

### **Qui doit déclarer l'interruption temporaire du projet au CERC ?**

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déclarer l'interruption temporaire du projet. Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

### **Quand déclarer l'interruption temporaire du projet au CERC ?**

Toute interruption temporaire du projet doit être déclarée au CERC **sans délai**.

### **Comment déclarer l'interruption temporaire du projet au CERC ?**

Via la plateforme en ligne Nagano, en remplissant le **formulaire F6 – Formulaire de notification de l'interruption d'un projet de recherche**.

Aucun document additionnel n'est à inclure dans le formulaire.

### **Suivi du CERC**

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

**F8 - Renseignements complémentaires pour vous permettre de :**  
**déclarer une déviation majeure à un projet de recherche** auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM

---

### Qu'est-ce qu'une déviation au protocole ?

Il s'agit d'un non-respect des exigences du protocole de recherche qui peut avoir ou non un effet significatif sur les droits des participants, leur sécurité ou leur bien-être, ou sur l'intégrité des données.

### Quel type de déviation à déclarer au CERC?

**Uniquement les déviations majeures**, autrement dit une déviation répondant à un ou plusieurs des critères suivants :

- ✓ La déviation est intentionnelle ou le fait d'une négligence grave dans l'organisation et la conduite du projet.
- ✓ La déviation entraîne un risque additionnel au participant sur le plan physique et psychologique.
- ✓ La déviation peut entraîner un risque de bris de confidentialité des données du participant.
- ✓ La déviation peut mettre en doute le caractère libre, volontaire et éclairé du consentement par le participant.
- ✓ La déviation a un impact sur l'intégrité des données.
- ✓ La déviation elle-même ou la répétition d'une déviation mineure requiert une modification au protocole, aux procédures du projet ou à tout autre document du projet.
- ✓ La déviation constitue une violation des principes énoncés dans les *Bonnes pratiques cliniques*.
- ✓ La déviation met en péril l'acceptabilité éthique ou la validité scientifique du projet. 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.

*Par opposition, une déviation mineure est indépendante de la volonté du chercheur ou de son équipe, n'entraîne aucun risque pour le participant et n'affecte pas de manière significative la valeur scientifique des données. Une déviation mineure n'a pas à être déclarée.*

### Qui doit déterminer si la déviation doit être déclarée au CERC ?

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déterminer si la déviation, selon son niveau de gravité, doit être rapportée au CERC. Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

### Quand déclarer une déviation majeure au CERC ?

Toute déviation majeure doit être déclarée au CER **sans délai** suivant la prise de connaissance de la déviation. Si la déviation entraîne un événement indésirable grave et inattendu (EIGI), les deux notifications (EIGI et déviation) doivent être déclarées au CERC **en même temps**.

### Comment déclarer une déviation majeure au CERC ?

Via la plateforme en ligne Nagano, en :

- ✓ remplissant le **formulaire F8 – Formulaire de notification d'une déviation au protocole de recherche susceptible de remettre en cause le caractère éthique d'un projet de recherche**
- ✓ annexant à ce formulaire toute autre documentation pertinente (rapport de déviation du promoteur, autres) en lien avec la déviation et y décrivant quelles sont les mesures correctives que le chercheur prévoit mettre en place pour éviter la répétition de cette déviation.

### Suivi du CERC

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

**F9 - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une : demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche** auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM

---

### **Pourquoi compléter une demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche au CERC ?**

Pour maintenir la validité de l'approbation éthique initiale qui a été délivrée par le CERC, et le cas échéant, maintenir un accès aux fonds de recherche, et ce jusqu'à la fermeture du projet.

### **Qui doit déposer la demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche au CERC ?**

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déposer la demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche. Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

### **Quand compléter la demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche au CERC ?**

Le CERC envoie cette demande automatiquement au chercheur via Nagano un mois avant l'échéance de son approbation éthique en cours. La demande est à remplir **sans délai** suivant la prise de connaissance du formulaire.

Au besoin, le chercheur responsable peut adresser une demande (via une discussion Nagano) au CERC pour recevoir son formulaire de renouvellement plus tôt.

Si un projet de recherche est terminé lors de la date prévue de renouvellement, il n'est pas requis de remplir et déposer le formulaire de renouvellement. [Un formulaire F10 – Formulaire de notification de fermeture d'un projet de recherche](#) doit plutôt être complété.

### **Comment compléter la demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche?**

Via la plateforme en ligne Nagano, en remplissant le **formulaire F9 – Formulaire de demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche**.

Aucun document additionnel n'est à inclure dans le formulaire.

### **Suivi du CERC**

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

**F9rea** - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une :  
**demande de renouvellement annuel de reconnaissance d'une approbation éthique émise par un CER d'un établissement affilié à l'UdeM** auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM

---

### **Pourquoi compléter une demande de renouvellement annuel de reconnaissance d'une approbation éthique émise par un CER d'un établissement affilié à l'Université de Montréal au CERC ?**

Pour **maintenir la validité** de la reconnaissance initiale qui a été délivrée par le CERC, et ce **jusqu'à la fermeture du projet**.

### **Qui doit déposer la demande de renouvellement annuel de reconnaissance au CERC ?**

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déposer la demande de renouvellement annuel de reconnaissance. Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

### **Quand compléter la demande de renouvellement annuel de reconnaissance au CERC ?**

**Sans délai** suivant la réception du rapport annuel faisant état de l'avancement de la recherche traité par le CER de l'établissement affilié (formulaire de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche), ainsi que la lettre de renouvellement de l'approbation éthique émise par ce CER.

### **Comment compléter la demande de renouvellement annuel de reconnaissance ?**

Via la plateforme en ligne Nagano, en :

- ✓ complétant le **formulaire F9rea – Formulaire de demande de renouvellement de reconnaissance d'une approbation éthique émise par un CER d'un établissement affilié à l'Université de Montréal**
- ✓ annexant à ce formulaire le rapport annuel faisant état de l'avancement de la recherche traité par le CER de l'établissement affilié (ex. formulaire de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche F9 (plateforme Nagano) **ou** document équivalent), ainsi que la lettre de renouvellement de l'approbation éthique émise par le CER de l'établissement affilié.

### **Suivi du CERC**

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

**F9rei - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une : demande de renouvellement annuel de reconnaissance d'une approbation éthique dans le cadre d'une entente interuniversitaire** auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM

---

### **Pourquoi compléter une demande de renouvellement annuel de reconnaissance d'une approbation éthique dans le cadre d'une entente interuniversitaire CERC ?**

Pour **maintenir la validité** de la reconnaissance initiale qui a été délivrée par le CERC, et ce **jusqu'à la fermeture du projet**.

### **Qui doit déposer la demande de renouvellement annuel de reconnaissance au CERC ?**

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déposer la demande de renouvellement annuel de reconnaissance. Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

### **Quand compléter la demande de renouvellement annuel de reconnaissance au CERC ?**

**Sans délai** suivant la réception du rapport annuel faisant état de l'avancement de la recherche traité par le CER de l'Université ayant évalué le projet (formulaire de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche (plateforme Nagano) **ou** document équivalent), ainsi que la lettre de renouvellement de l'approbation éthique émise par ce CER.

### **Comment compléter la demande de renouvellement annuel de reconnaissance ?**

Via la plateforme en ligne Nagano, en :

- ✓ complétant le **formulaire F9rei – Formulaire de demande de renouvellement de reconnaissance d'une approbation éthique dans le cadre d'une entente interuniversitaire**
- ✓ annexant à ce le rapport annuel faisant état de l'avancement de la recherche traité par le CER de l'Université ayant évalué le projet (formulaire de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche (plateforme Nagano) **ou** document équivalent), ainsi que la lettre de renouvellement de l'approbation éthique émise par ce CER.

### **Suivi du CERC**

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

## F10 - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une... **demande de fermeture définitive d'un projet de recherche** auprès du comité d'éthique de la recherche clinique (CERC) de l'UdeM

---

### Pourquoi compléter une demande de fermeture du projet au CERC ?

- ✓ Pour confirmer la fin des activités de recherche impliquant des participants humains ;
- ✓ Pour rapporter et formaliser la fin du projet de recherche ;
- ✓ Pour effectuer un bilan final du projet de recherche ;
- ✓ Pour répondre à des obligations contractuelles envers l'organisme subventionnaire, le promoteur ou des agences réglementaires, le cas échéant ;

### Qui doit déposer la demande de fermeture du projet au CERC ?

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déposer la demande de fermeture du projet de recherche. Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

### Quand déposer la demande de fermeture du projet au CERC ?

- ✓ **Pour un projet étudiant** (c.-à-d. lorsque le projet de recherche s'inscrit en vue de l'obtention d'un diplôme académique) : suite au dépôt final de la maîtrise ou de la thèse.
- ✓ **Pour un projet d'un professeur-chercheur ou d'un postdoctorant :**
  - À la discrétion du chercheur, lorsque toutes les activités impliquant des participants humains sont complétées;
  - Lorsqu'il est sujet à toute exigence d'un contrat, d'un organisme subventionnaire, d'un promoteur ou d'une agence réglementaire tel que Santé Canada.

### Comment déposer une demande de fermeture du projet au CERC ?

Via la plateforme en ligne Nagano, en remplissant le **formulaire F10 – Formulaire de notification de fermeture d'un projet de recherche**.

Aucun document additionnel n'est à inclure dans le formulaire.

### Suivi du CERC

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

## **F10reconnaissance - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une... demande de fermeture définitive d'un projet de recherche** approuvé dans le cadre de la reconnaissance d'une approbation éthique

---

### **Pourquoi compléter une demande de fermeture du projet au CERC ?**

- ✓ Pour confirmer la fin des activités de recherche impliquant des participants humains ;
- ✓ Pour rapporter et formaliser la fin du projet de recherche ;
- ✓ Pour effectuer un bilan final du projet de recherche ;
- ✓ Pour répondre à des obligations contractuelles envers l'organisme subventionnaire, le promoteur ou des agences réglementaires, le cas échéant ;

### **Qui doit déposer la demande de fermeture du projet au CERC ?**

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déposer la demande de fermeture du projet de recherche. Il peut toutefois déléguer la complétion du formulaire et son dépôt aux membres de son équipe de recherche. Cependant, il est important de noter que le chercheur responsable demeure garant des informations qui sont partagées dans le cadre de la demande.

### **Quand déposer la demande de fermeture du projet au CERC ?**

- ✓ **Pour un projet d'un professeur-chercheur ou d'un postdoctorant :**
  - À la discrétion du chercheur, lorsque toutes les activités impliquant des participants humains sont complétées;
  - Lorsqu'il est sujet à toute exigence d'un contrat, d'un organisme subventionnaire, d'un promoteur ou d'une agence réglementaire tel que Santé Canada.

### **Comment déposer une demande de fermeture du projet au CERC ?**

Via la plateforme en ligne Nagano, en remplissant le **formulaire F10reconnaissance – Formulaire de notification de fermeture d'un projet de recherche approuvé dans le cadre de la reconnaissance d'une approbation éthique**

Fournir tout document attestant la fermeture du projet de recherche par le CER évaluateur

### **Suivi du CERC**

Les utilisateurs du projet recevront une correspondance et une décision via la plateforme Nagano.

## FORMULAIRES DE REPRISE DE DONNÉES

**Reprise de données** | Renseignements complémentaires concernant la reprise de données : demandes de suivi sur des projets déposés au CERC avant le déploiement de Nagano

---

### Qu'est-ce que la reprise de données ?

À partir du 15 mars 2021, toutes les demandes d'évaluation, d'approbation et de suivi éthique du CERC se feront à partir de la plateforme Nagano.

Pour vous permettre de consulter et de modifier les projets déposés au CERC *avant* le déploiement de la plateforme, ceux-ci ont fait l'objet d'une reprise de données. Conséquemment :

- ✓ Une fiche de projet a été créée sur la plateforme pour chacun de vos projets actifs.
- ✓ Un **formulaire de dépôt de projet de type « reprise »** a été ajouté à chacun de vos projets :
  - Le formulaire de type « reprise » a été partiellement rempli à partir des informations que vous avez fournies lors du dépôt initial de votre projet (hors de Nagano) ;
  - Il n'est pas nécessaire de compléter les informations manquantes.
- ✓ Tous les documents et approbations relatifs à votre projet ont été ajoutés dans la section « Fichiers » de la plateforme.
- ✓ Toute demande de suivi sur votre projet s'effectuera désormais à partir de la plateforme.

### Comment répondre à une approbation conditionnelle émise pour un projet déposé *avant* le déploiement de Nagano ?

Toute réponse à une approbation conditionnelle se fera à partir de la plateforme, même si votre projet initial a été soumis *avant* son déploiement.

Pour ce faire, veuillez suivre les indications relatives au [dépôt de documents corrigés et de réponses aux commentaires émis par le comité](#) qui se trouvent dans ce document.

### Comment remplir un formulaire de suivi pour un projet déposé *avant* le déploiement de Nagano ?

Toute demande de suivi sur un projet actif se fera à partir de la plateforme Nagano, même si votre projet initial a été soumis *avant* le déploiement de Nagano.

Pour ce faire, veuillez suivre les indications relatives aux formulaires de suivi qui se trouvent dans ce document.