

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 en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM

Liste complète des formulaires Nagano

| NO . | NOM DU FORMULAIRE | À QUELLES EINS LITHUSED CE FORMULAIRE |
|---------------|---|--|
| N° | NOM DU FORMULAIRE DE DÉPÔT POUR ÉVALUATION ET APPROBATIO | À QUELLES FINS UTILISER CE FORMULAIRE |
| FORMULAIRES L | | |
| F11 | Demande d'évaluation d'un projet de recherche | Déposer une demande d'évaluation éthique initiale pour un projet de recherche |
| F11a | Demande d'évaluation d'un projet de recherche basé sur l'utilisation de données et/ou de matériel biologique secondaires ou d'une banque existante ou visant à la création d'une banque de données et/ou de matériel biologique | Déposer une demande d'évaluation d'un projet de recherche basé sur l'utilisation de données et/ou de matériel biologique secondaires ou d'une banque existante ou visant à la création d'une banque de données et/ou de matériel biologique |
| F11rea | Demande de reconnaissance d'une approbation éthique effectuée par un CER d'un établissement affilié à l'UdeM | Déposer une demande de reconnaissance d'une approbation éthique émise par un CER d'un établissement affilié à l'UdeM |
| F11rei | Demande de reconnaissance d'une approbation éthique dans le cadre de l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal | Déposer une demande de reconnaissance d'une approbation éthique émise par un CER universitaire d'une université québécoise |
| FORMULAIRES D | DE RÉPONSE AUX CONDITIONS | |
| F20 | Réponse aux conditions du CER pour le formulaire F11 | Apporter les précisions aux questions soulevées par le CER (pour le F11) |
| F20a | Réponse aux conditions du CER pour le formulaire F11a | Apporter les précisions aux questions soulevées par le CER (pour le F11a) |
| FORMULAIRES D | DE SUIVI | |
| F1 | Demande d'approbation d'une modification à un projet de recherche | Soumettre tous les documents amendés et/ou ajoutés suite à l'application de la modification d'un projet de recherche |
| F1a | Demande d'approbation d'une modification à un projet de recherche basé sur l'utilisation de données et/ou de matériel biologique secondaires ou d'une banque existante ou visant à la création d'une banque de données et/ou de matériel biologique | Soumettre tous les documents amendés et/ou ajoutés suite à l'application de la modification d'un projet de recherche basé sur l'utilisation de données et/ou de matériel biologique secondaires ou d'une banque existante ou visant à la création d'une banque de données et/ou de matériel biologique |
| F2 | Notification d'informations supplémentaires, 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 | 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 | Communiquer au CER toute information supplémentaire, nouveau renseignement ou correspondance, ou ajouter un financement |
| F2rei | Notification d'informations supplémentaires, 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 |
| F5 | Notification d'un incident ou un accident | Communiquer au CER tout incident ou accident survenu dans le cadre du projet |
| F6 | Notification de l'interruption temporaire d'un projet de recherche | Déclarer l'interruption temporaire du projet de recherche |
| F8 | Notification d'une déviation au protocole 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 entrainant une augmentation des risques pour la santé, la sécurité ou le bien |



| N° | NOM DU FORMULAIRE | À QUELLES FINS UTILISER CE FORMULAIRE |
|-------------------|---|--|
| | | être du participant ou ayant un impact sur l'intégrité des données du projet |
| F9 | Demande de renouvellement annuel de l'approbation éthique d'un projet de recherche | Compléter la demande de renouvellement annuel de l'approbation éthique émise par un CER de l'UdeM |
| F9rea | Demande de renouvellement de reconnaissance d'une approbation éthique 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 CER d'un établissement affilié |
| F9rei | Demande de renouvellement de reconnaissance d'une approbation éthique dans le cadre de l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal | Compléter la demande de renouvellement annuel de la reconnaissance de l'UdeM d'une approbation éthique effectuée par un CER universitaire |
| F10 | Notification de fermeture d'un projet de recherche | Déposer une demande de fermeture définitive du projet |
| F10reconnaissance | Notification de fermeture 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

| FORMULAIRES DE DÉPÔT POUR 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 en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM |
| 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 en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM6 |
| F11rei - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une : demande de reconnaissance d'une approbation éthique dans le cadre de l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal auprès du comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM |
| FORMULAIRE 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 en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM suite à son évaluation du projet de recherche |
| 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 en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM |
| F2 - Renseignements complémentaires pour vous permettre de : déclarer des informations supplémentaires et/ou des correspondances diverses auprès du comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM10 |
| 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 en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM dans le cadre d'une reconnaissance d'une approbation éthique effectuée par un CER d'un établissement affilié à l'UdeM |
| 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 en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM dans le cadre d'une reconnaissance d'une approbation éthique effectuée dans le cadre d'une entente interuniversitaire F5 - Renseignements complémentaires pour vous permettre de : déclarer un incident ou un |
| accident auprès du comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM 13 F6 - Renseignements complémentaires pour vous permettre de : déclarer l'interruption |
| temporaire d'un projet de recherche auprès du comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM |



| F8 - Renseignements complementaires pour vous permettre de : declarer une deviation majeure à un projet de recherche auprès du comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM |
|--|
| 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 en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM16 |
| 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 en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM |
| F9rei - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une : demande de renouvellement annuel de reconnaissance d'une approbation éthique dans le cadre de l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal auprès du comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM |
| 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 en santé (CERSES) de l'UdeM |
| 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 |
| FORMULAIRES DE REPRISE DE DONNÉES22 |
| Reprise de données Renseignements complémentaires concernant la reprise de données : demandes de suivi sur des projets déposés au CERSES avant le déploiement de Nagano22 |

***** 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 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 en sciences et en santé (CERSES) 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 ayant 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 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 CERSES sur le site internet du Bureau de la conduite responsable en recherche (BCRR) : https://crr.umontreal.ca/ethique-humaine/demarches-aupres-de-votre-comite/#comite-d-ethique-de-la-recherche-en-sciences-et-en-sante-cerses
- ✓ Joindre le conseiller en éthique du CERSES : (514) 343-6111 poste 2604

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

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 CERSES ?

Avant de procéder à la sollicitation ou au recrutement des participants, ainsi qu'avant d'obtenir toutes données ou matériel biologique humains pour analyse secondaire.

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

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

- ✓ Le formulaire F11 Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche
- ✓ Le formulaire F11a Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche basé sur l'utilisation de données et/ou de matériel biologique secondaires ou d'une banque existante ou visant à la création d'une banque de données et/ou de matériel biologique

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

Suivi du CERSES



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 en sciences et en santé (CERSES) 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 assujettie à la Politique 60.1 de l'Université de Montréal (Politique sur la recherche avec des êtres humains) 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 CERSES sur le site internet du BCRR : https://crr.umontreal.ca/ethique-humaine/demarches-aupres-de-votre-comite/#comite-d-ethique-de-la-recherche-en-sciences-et-en-sante-cerses
- ✓ Joindre le conseiller en éthique du CERSES : (514) 343-6111 poste 2604

Qui doit déposer la demande de reconnaissance au CERSES ?

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 CERSES ?

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 CERSES ?

Via la plateforme en ligne Nagano, en complétant 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 CERSES accessible au bas de la page Nagano.

Suivi du CERSES



F11rei - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une : demande de reconnaissance d'une approbation éthique dans le cadre de l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal auprès du comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM

Pourquoi et dans quel cas déposer une demande de reconnaissance d'une approbation éthique dans le cadre de l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal?

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 (<u>Politique sur la recherche avec des êtres humains</u>) doit déposer le projet de recherche au CERSES, et ce peu importe où se dérouleront les activités de recherche, afin que le CERSES 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 CERSES sur le site internet du BCRR : https://crr.umontreal.ca/ethique-humaine/demarches-aupres-de-votre-comite/#comite-d-ethique-de-la-recherche-en-sciences-et-en-sante-cerses
- ✓ Joindre le conseiller en éthique du CERSES : (514) 343-6111 poste 2604

Qui doit déposer la demande de reconnaissance au CERSES ?

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 CERSES ?

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 CERSES ?

Via la plateforme en ligne Nagano, en complétant le formulaire F11rei – Formulaire de demande de reconnaissance d'une approbation éthique dans le cadre de l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal.

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

Suivi du CERSES

Page 7 sur 21



FORMULAIRE 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 en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM suite à son évaluation du projet de recherche

Répondre aux commentaires et demandes de corrections du CERSES

Suite à son évaluation du projet de recherche et à sa décision (approbation conditionnelle, suspension et report de l'évaluation, refus), le CERSES 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 CERSES.

Il est **obligatoire** d'utiliser les documents annotés joints à ce formulaire pour faire les corrections demandées par le CERSES 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 CERSES ?

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 CERSES ?

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

Comment déposer les documents corrigés et réponses au CERSES ?

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 CERSES.

Suivi du CERSES



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 en sciences et en santé (CERSES) 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 CERSES :

- ✓ Toute modification devant être apportée aux documents du projet de recherche initialement approuvés par le CERSES
- ✓ 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) déclarer au CERSES ?

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 CERSES se réserve le droit de retourner les documents présentés à l'expéditeur sans les évaluer.

Qui doit déposer la demande de modification au CERSES ?

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 CERSES ?

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 CERSES ?

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 recherche
- ✓ Le formulaire F1a (ou F1a reprise de données) Formulaire de demande d'approbation d'une modification à un projet de de recherche basé sur l'utilisation de données et/ou de matériel biologique secondaires ou d'une banque existante ou visant à la création d'une banque de données et/ou de matériel biologique

Suivi du CERSES



F2 - Renseignements complémentaires pour vous permettre de : **déclarer des informations supplémentaires et/ou des correspondances diverses** auprès du comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM

Quel type de renseignements à communiquer au CERSES ?

- ✓ 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 CERSES (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 suspension ou d'annulation de l'approbation éthique émis par le CER d'un établissement affilié à l'Université de Montréal dans le cadre d'un projet de recherche F11rea.
- ✓ Tout document attestant d'une demande de réactivation du projet de recherche.

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

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 CERSES ?

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 compléter un formulaire **F1 – Formulaire de demande d'approbation d'une modification à un projet de recherche**. La demande de réactivation du projet et le F1 devront être déposés au CERSES **en même temps**.

Comment déclarer ces renseignements au CERSES ?

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

Suivi du CERSES



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 en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM dans le cadre d'une reconnaissance d'une approbation éthique effectuée par

Quel type de renseignements à communiquer au CERSES ?

un CER d'un établissement affilié à l'UdeM

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 CERSES ?

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 CERSES ?

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

Comment déclarer ces renseignements au CERSES ?

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 CERSES



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 en sciences et en santé (CERSES) 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 CERSES ?

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 CERSES ?

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 CERSES?

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

Comment déclarer ces renseignements au CERSES ?

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 CERSES



F5 - Renseignements complémentaires pour vous permettre de : **déclarer un incident ou un accident** auprès du comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) 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 CERSES ?

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

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

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 CERSES ?

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

Comment déclarer un incident ou un accident au CERSES ?

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 CERSES



F6 - Renseignements complémentaires pour vous permettre de : **déclarer l'interruption temporaire d'un projet de recherche** auprès du comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) 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 CERSES par écrit et expliquer les raisons de l'arrêt temporaire de votre projet.

Qui doit déclarer l'interruption temporaire du projet au CERSES ?

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 CERSES ?

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

Comment déclarer l'interruption temporaire du projet au CERSES ?

Via la plateforme en ligne Nagano, en complétant 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 CERSES



F8 - Renseignements complémentaires pour vous permettre de : **déclarer une déviation majeure à un projet de recherche** auprès du comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) 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 CERSES?

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 proiet.
- ✓ 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 met en péril l'acceptabilité éthique ou la validité scientifique du projet. L'acceptabilité éthique 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 CERSES ?

Le **chercheur responsable** du projet est le chercheur qui doit déterminer si la déviation, selon son niveau de gravité, doit être rapportée au CERSES. 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 CERSES ?

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

Comment déclarer une déviation majeure au CERSES ?

Via la plateforme en ligne Nagano, en :

- √ complétant 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 CERSES



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 en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM

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

Pour maintenir la validité de l'approbation éthique initiale qui a été délivrée par le CERSES, 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 CERSES ?

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 CERSES ?

Le CERSES 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 CERSES 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 compléter et déposer le formulaire de renouvellement. <u>Un formulaire F10 – Formulaire de notification de fermeture d'un projet de recherche</u> 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 complétant 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 CERSES



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 en sciences et en santé (CERSES) 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 CERSES ?

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

Qui doit déposer la demande de renouvellement annuel de reconnaissance au CERSES ?

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 CERSES ?

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 CERSES



F9rei - Renseignements complémentaires pour vous permettre de déposer une : demande de renouvellement annuel de reconnaissance d'une approbation éthique dans le cadre de l'Entente pour la reconnaissance des certificats d'éthique des projets de recherche à risque minimal auprès du comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM

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

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

Qui doit déposer la demande de renouvellement annuel de reconnaissance au CERSES ?

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 CERSES ?

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 CERSES



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 en sciences et en santé (CERSES) de l'UdeM

Pourquoi compléter une demande de fermeture du projet au CERSES ?

- ✓ 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 règlementaires, le cas échéant ;

Qui doit déposer la demande de fermeture du projet au CERSES ?

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 CERSES ?

- ✓ **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 règlementaire tel que Santé Canada.

Comment déposer une demande de fermeture du projet au CERSES ?

Via la plateforme en ligne Nagano, en complétant 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 CERSES



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 CERSES ?

- ✓ 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 CERSES ?

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 CERSES ?

- ✓ 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 CERSES ?

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 CERSES



FORMULAIRES DE REPRISE DE DONNÉES

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

Qu'est-ce que la reprise de données?

À partir du 7 Juin 2021, toutes les demandes d'évaluation, d'approbation et de suivi éthique du CERSES se feront à partir de la plateforme Nagano.

Pour vous permettre de consulter et de modifier les projets déposés au CERSES *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 <u>dépôt de documents corrigés et de réponses aux commentaires émis par le comité</u> 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.

