

# PROCÉDURE

NUMÉRO : PRO\_DR\_2017-221.A

## PARCOURS D'UN PROJET DE RECHERCHE AU CISSS DE CHAUDIÈRE-APPALACHES

<b>Préparé par :</b> Direction de la recherche et de l'enseignement universitaire	<b>Référence :</b> Règlement portant sur la réalisation d'activités de recherche (REG_DREU_2016-015) Règlement du comité d'éthique de la recherche (REG_DREU_2015-002)
<b>Approuvée par :</b> Comité de direction 14 mars 2023	<b>En vigueur le :</b> 10 janvier 2017 <b>Révisée le :</b> 14 mars 2023

## Table des matières

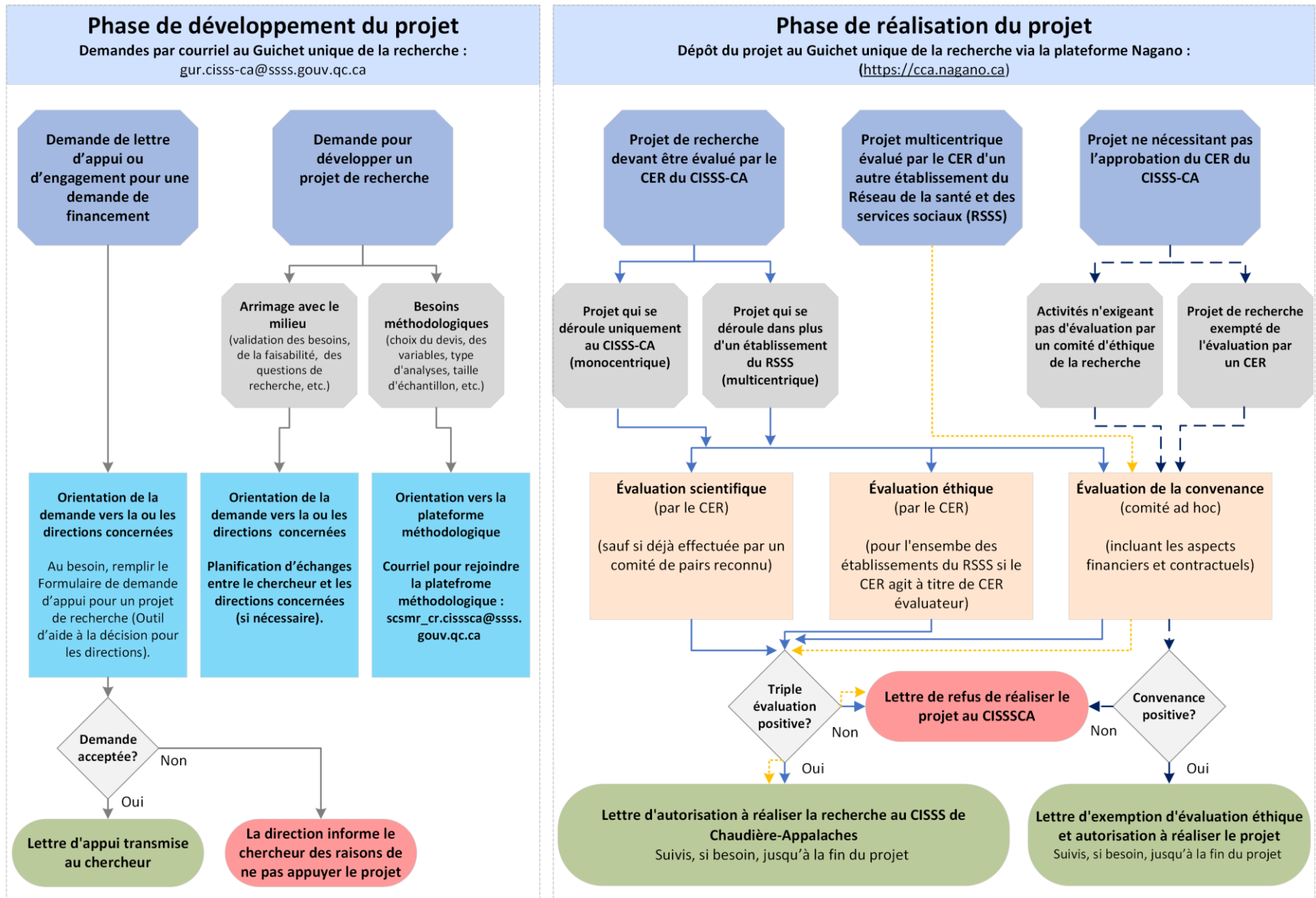
1. Préambule.....	2
2. Schéma du parcours d'un projet de recherche au CISSS de Chaudière-Appalaches .....	3
3. Lexique du schéma de la page précédente.....	4
4. Étapes de réalisation d'un projet de recherche .....	5
Étape 1 : Planification / Conception (Préconvenance) .....	5
Étape 2 : Dépôt / Évaluation du projet.....	6
Étape 3 : Réalisation du projet .....	8
Étape 4 : Fin du projet / Mobilisation des connaissances.....	8
Annexe A : Évaluation éthique des projets de recherche.....	9
1. Dispositions générales.....	9
2. Rôles et responsabilités.....	9
3. Principes directeurs guidant l'évaluation éthique.....	9
4. Mécanisme d'évaluation .....	10
4.1 <i>Dépôt du projet</i> .....	10
4.2 <i>Évaluation d'un projet de recherche par le CER</i> .....	10
4.3 <i>Décisions du CER</i> .....	10
4.4 <i>Suivis de l'évaluation éthique d'un nouveau projet de recherche</i> .....	11
4.5 <i>Suivis des projets de recherche déjà en cours</i> .....	11
Modifications au projet .....	11
Approbation annuelle .....	12
Réactions indésirables .....	12
Déviations au protocole.....	12
Problème non anticipé (événement imprévu).....	13
4.6 <i>Fin du projet</i> .....	13
Annexe B : Évaluation de convenance institutionnelle.....	15
1. Dispositions générales.....	15
2. Rôles et responsabilités.....	15
3. Principes directeurs guidant l'évaluation de la convenance .....	15
4. Mécanisme d'évaluation .....	16
Schéma du processus d'évaluation de convenance institutionnelle .....	16
4.1 <i>Dépôt du projet</i> .....	17
4.2 <i>Évaluation du projet par le comité de convenance ad hoc</i> .....	17
4.3 <i>Approbation de l'évaluation de la convenance</i> .....	19
4.4 <i>Autorisation ou refus de réaliser le projet au CISSS</i> .....	20
4.5 <i>Suivis du projet à propos de la convenance</i> .....	20
4.6 <i>Fin du projet</i> .....	21

## 1. Préambule

Cette procédure s'inscrit dans le respect du Règlement sur la réalisation d'activités de recherche au CISSS de Chaudière-Appalaches et de la Politique de régie interne du Centre de recherche. Elle est conforme aux deux contrats d'affiliation signés par le CISSS avec ses universités partenaires, soit l'Université Laval et l'Université du Québec à Rimouski (UQAR). Ces contrats renferment des ententes liées aux activités de recherche et comportent les modes de collaborations propres à chacun.

Elle vise à préciser les différentes étapes administratives de la réalisation d'un projet de recherche dont les activités doivent être encadrées afin de répondre aux règles, normes et pratiques applicables en établissement de santé et services sociaux. La mise en place du Guichet unique de la recherche (GUR) facilite les nombreux processus entourant cette réalisation.

## 2. Schéma du parcours d'un projet de recherche au CISSS de Chaudière-Appalaches



### 3. Lexique du schéma de la page précédente

**Chercheur :**

Personne employée par un établissement ou par une université ou un établissement collégial pour réaliser des activités de recherche. Il peut s'agir aussi de toute autre personne à qui l'établissement a octroyé des privilèges de recherche et/ou un statut de chercheur.

**Guichet unique de la recherche (GUR) :**

Le GUR constitue la seule voie d'entrée de toute demande de réalisation d'un projet de recherche au CISSS de Chaudière-Appalaches. Le GUR assure la coordination des trois évaluations nécessaires au démarrage d'un projet de recherche : évaluation éthique, évaluation scientifique et évaluation de convenance.

**Plateforme Nagano :**

Avant de pouvoir être évalués par le GUR, tous les projets de recherche doivent être déposés sur la plateforme Nagano. C'est par l'entremise de cette plateforme que toutes les informations relatives au projet de recherche seront échangées avec le GUR.

**Projet de recherche devant être évalué par le Comité d'éthique de la recherche (CER) du CISSS :**

Ensemble d'activités liées aux travaux d'analyse et d'expérimentation, impliquant des hypothèses et une collecte de données, réalisées dans un projet spécifique (avec ou sans subvention, avec ou sans commandite) dans le but d'acquérir des connaissances nouvelles, d'évaluer des approches novatrices.

Des exemples de projets devant faire l'objet d'une évaluation par un CER :

- Recherche non interventionnelle, avec recrutement de participants;
- Recherche interventionnelle prospective (ex : essai clinique réglementé par Santé Canada);
- Recherche sur dossiers ou uniquement avec des données secondaires (sans recrutement);
- Création d'une banque de données ou de matériel biologique à des fins de recherches.

Un projet peut être réalisé uniquement au CISSS ou dans plusieurs établissements du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) pour lesquels le CER du CISSS agira comme CER évaluateur.

**Projet multicentrique évalué par le CER d'un autre établissement du RSSS :**

Tout projet de recherche qui est réalisé dans plus d'un établissement public du RSSS ne fait l'objet que d'un seul examen éthique. Ainsi, si l'examen éthique est réalisé par le CER d'un établissement du RSSS ou par le Comité central d'éthique de la recherche du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), l'évaluation éthique et scientifique effectuée sera reconnue par le CISSS selon les modalités présentées dans le Cadre de référence du MSSS.<sup>1</sup>

Pour ces projets, seules les évaluations dans le cadre de la convenance institutionnelle seront réalisées.

**Projets ne nécessitant pas l'approbation du CER du CISSS :**

Certaines recherches sont exemptées de l'évaluation par un CER si la protection est assurée par d'autres moyens (articles 2.2 à 2.4 de l'EPTC 2<sup>2</sup>). Les activités qui ne sont pas de la recherche ne nécessitent pas d'évaluation par un CER, même si elles font appel à des méthodes et des techniques semblables à celles utilisées en recherche (articles 2.5 et 2.6 de l'EPTC 2<sup>2</sup>).

---

<sup>1</sup> Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (MSSS, 2016).

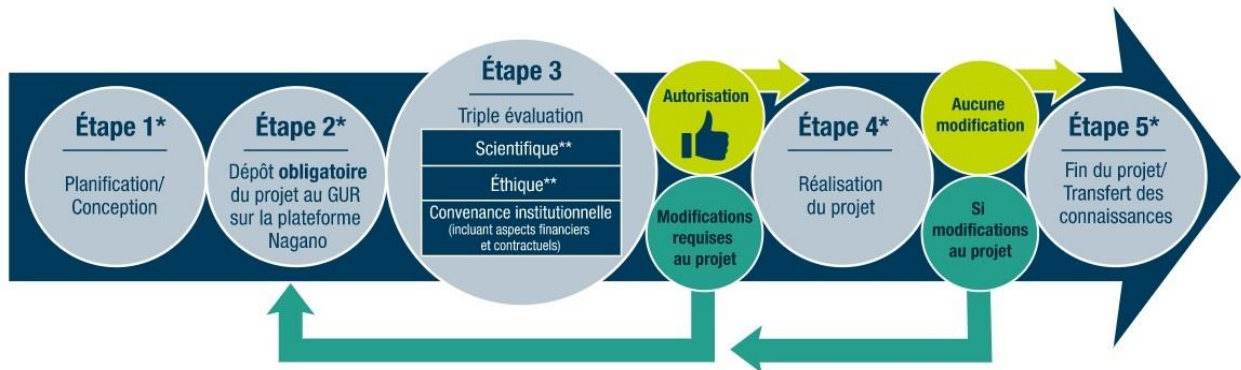
<sup>2</sup> Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2022)

## 4. Étapes de réalisation d'un projet de recherche

Au CISSS, le **GUR** constitue la SEULE voie d'entrée de toute demande de réalisation et de suivi d'un projet de recherche. Le dépôt d'un projet de recherche et le suivi de celui-ci (par exemple le renouvellement de l'approbation, une modification au projet ou la fermeture de celui-ci) se font exclusivement par la plateforme Nagano, accessible au <https://cca.nagano.ca/>.

Pour obtenir vos accès à Nagano, pour réinitialiser votre mot de passe et pour de l'information ou du soutien avec les processus en place et l'utilisation de la plateforme Nagano, veuillez contacter le GUR :

- Par téléphone : 418 835-7121, poste 11360;
- Par courriel : [gur.cisss-ca@ssss.gouv.qc.ca](mailto:gur.cisss-ca@ssss.gouv.qc.ca).



### Étape 1 : Planification / Conception (Préconvenance)

À cette étape, le GUR n'a pas obligatoirement à être informé des projets de recherche en développement et le chercheur n'a pas à déposer son projet dans la plateforme Nagano. Par contre, il peut être nécessaire de valider l'intérêt et la disponibilité des directions du CISSS à contribuer au projet en développement. Le fait d'effectuer cette étape de **préconvenance** dès le début de la conception du projet de recherche pourrait permettre de faciliter l'évaluation de la convenance par la suite. Afin de prendre une décision éclairée, certaines directions pourraient avoir besoin d'informations plus détaillées. Un formulaire de préconvenance est disponible sur le site Web du Centre de recherche, à la section du GUR et dans la section Documentation de Nagano.

Il est possible pour les chercheurs de communiquer directement avec les directions concernées. Le GUR peut également vous soutenir dans vos démarches. En voici quelques exemples :

#### • Demande de lettre d'appui ou d'engagement pour une demande de financement

Dans le cas de projets pour lesquels un financement spécifique est demandé à un organisme subventionnaire, le chercheur peut solliciter une lettre d'appui ou une lettre d'engagement de l'établissement. Cette lettre servira à témoigner de l'intérêt de l'établissement à participer activement au projet. Dans l'éventualité où une lettre d'appui est demandée sans que la description détaillée du projet soit fournie, il est indiqué qu'il s'agit d'un accord de principe. La direction pourrait exiger d'avoir le formulaire de préconvenance rempli afin d'émettre une lettre d'appui. Au besoin, le chercheur peut faire la demande au GUR, lequel vérifie l'implication demandée auprès du chercheur et fait le lien avec les directions concernées par le projet. Les directions concernées signent la lettre d'appui et la transmettent au chercheur et au GUR. Un gabarit de lettre d'appui est proposé par la DREU et disponible sur demande pour les directions du CISSS et les chercheurs.

- **Demande pour développer un projet de recherche en collaboration avec le CISSS**

Tout chercheur qui désire la collaboration du CISSS pour développer un projet de recherche est invité à communiquer avec le GUR dès l'élaboration de son projet. Cette étape peut influencer la question de recherche et permet au chercheur de vérifier l'intérêt de l'établissement envers ses travaux de même que les conditions favorables à la réalisation de la recherche. Le GUR pourra orienter la demande vers les directions de l'établissement visées par la recherche si telle en est la volonté du chercheur ou mettre l'équipe de recherche en contact avec des collaborateurs potentiels en fonction du sujet de la recherche.

- **Demande de collaboration de la Plateforme méthodologique du CISSS**

Avec sa plateforme méthodologique, le CISSS de Chaudière-Appalaches contribue à la réalisation des projets de recherche en mettant à la disposition de certains chercheurs du Centre de recherche du CISSS de Chaudière-Appalaches, ainsi que de leurs étudiants, des services méthodologiques en statistique et en épidémiologie. Avant de déposer un projet de recherche au GUR, il est fortement recommandé d'obtenir des conseils concernant la méthodologie à utiliser. Pour découvrir si vous êtes admissibles, consultez [l'offre de service](#) sur le site Web du Centre de recherche ou contactez la plateforme par courriel à : [sccsmr\\_cr.cisssca@ssss.gouv.qc.ca](mailto:sccsmr_cr.cisssca@ssss.gouv.qc.ca).

- **Entente de confidentialité (« Confidential disclosure agreement » CDA)**

L'entente de confidentialité établit les dispositions et conditions que devra respecter une personne qui aura accès à de l'information confidentielle ou à des travaux ou résultats de recherche pour lesquels un certain niveau de confidentialité doit être respecté. Les ententes de confidentialité doivent respecter les exigences minimales de l'établissement en cette matière. Un guide des principaux éléments à valider lors de la révision de l'entente de confidentialité est disponible à la section Documentation de Nagano<sup>3</sup>. L'entente de confidentialité doit être envoyée au GUR et elle doit être signée par les mandataires autorisés au CISSS, en plus du chercheur.

Même si votre projet est toujours en planification, il sera peut-être nécessaire d'effectuer un dépôt sur la plateforme dans les cas suivants :

- **Demande d'accès partiel aux fonds**

Il est possible que certains projets de recherche doivent débiter par des activités préalables, comme le développement d'outils de recrutement des participants, l'achat de matériel, l'embauche de professionnels, etc. Dans ce contexte, la personne titulaire du financement peut faire une demande d'accès partiel à ses fonds en justifiant le budget et les activités prévues. **Aucune collecte de données ou recrutement de participants ne peut débiter avec une telle autorisation.** Pour obtenir cette autorisation, la personne doit déposer sa demande sur Nagano en sélectionnant le type de projet « demande d'accès partiel aux fonds » lors de sa création. Veuillez contacter le GUR pour de l'accompagnement ou pour obtenir plus de détails sur le processus.

## Étape 2 : Dépôt / Évaluation du projet

Un chercheur désirant effectuer un projet de recherche au CISSS à la responsabilité de déposer son projet au GUR via la [plateforme Nagano](#), afin d'obtenir une lettre d'autorisation à réaliser le projet au CISSS ou sous ses auspices. Le GUR a pour mandat de s'assurer de la conformité de la demande afin que celle-ci puisse être évaluée par les comités respectifs en vue d'obtenir les approbations nécessaires.

Dans le cadre d'un projet d'un étudiant, la personne désignée comme chercheur responsable du projet doit être la personne qui agit comme directeur de recherche de l'étudiant.

Avant d'autoriser la réalisation d'un projet de recherche, le CISSS doit s'assurer que celui-ci a fait l'objet d'une triple évaluation : soit un examen scientifique, un examen éthique si les normes applicables l'exigent et un examen de la convenance, qui ont tous donné un résultat positif.

---

<sup>3</sup> Guide pour la révision, négociation et signature des ententes de confidentialité (« CDA ») (document interne du CISSS).

Un projet de recherche doit passer par la **triple évaluation indépendante** : scientifique, éthique et de convenance.

- **L'évaluation scientifique** est réalisée par le CER de l'établissement si elle n'a pas été faite, au préalable, par un comité de pairs reconnu par l'établissement, soit :
  - Comité scientifique de l'un des organismes subventionnaires, québécois ou fédéral, ou d'un organisme (national ou international) reconnu par l'un de ceux-ci, que le projet bénéficie ou non d'une subvention;
  - Comité scientifique constitué par un autre établissement du RSSS;
  - Comité scientifique d'une université ou d'un collège du Québec ou d'ailleurs au Canada ou reconnu par une telle institution (à titre d'exemple : comité de programme ou comité de thèse);
  - Comité d'éthique de la recherche (CER) qui dispose des compétences nécessaires pour faire l'examen scientifique.

L'évaluation scientifique vise à s'assurer de la validité scientifique du projet. Elle confirme que la méthodologie proposée est appropriée et permettra d'atteindre les objectifs visés. Cette évaluation est effectuée par le CER en parallèle à l'évaluation éthique qui fait l'objet de précisions à l'annexe A.

*À noter toutefois que même si une recherche a obtenu une approbation par un comité scientifique reconnu, le mandat du CER inclut l'examen des implications éthiques des méthodes et du devis de la recherche.*

- **L'évaluation éthique** est assurée par le CER du CISSS, si celle-ci n'a pas déjà été réalisée par le CER d'un autre établissement du RSSS ou par le Comité central d'éthique de la recherche (CCER) institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux (annexe A);
- **L'évaluation de la convenance institutionnelle** est réalisée par un comité de convenance ad hoc et permet de s'assurer de la faisabilité locale de la recherche. L'annexe B lui est consacrée. Cette analyse inclut :
  - L'impact de la réalisation du projet dans l'établissement en tenant compte des autres activités de recherche en cours afin d'éviter une sursollicitation de ses employés et de ses usagers;
  - La disponibilité des installations, de l'équipement et des ressources humaines de l'établissement requis pour la réalisation de la recherche;
  - Les aspects financiers et contractuels de la recherche, sa couverture par une assurance de responsabilité et, le cas échéant, leurs conséquences sur les ressources de l'établissement;
  - L'assurance qu'il y a une sollicitation raisonnable et non abusive des personnes visées par la recherche;
  - La possibilité d'un arrimage entre la recherche et les orientations de l'établissement;
  - Les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant.

Le délai dont l'établissement s'est doté pour compléter les trois évaluations est conforme aux délais de traitement prescrits pour les projets multicentriques<sup>4</sup>.

Le principe de proportionnalité s'applique à la triple évaluation des projets. L'évaluation et les mesures mises en œuvre doivent tenir compte du niveau d'engagement de l'établissement dans une recherche, eu égard aux objectifs poursuivis.

Au terme de la triple évaluation, une lettre d'autorisation à réaliser la recherche sous les auspices du CISSS est transmise au chercheur. Celle-ci j'ajoute à la lettre du CER évaluateur du projet qui confirme le résultat positif des évaluations éthique et scientifique.

---

<sup>4</sup> Ministère de la Santé et des Services sociaux (2016). *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, Mise à jour du 1<sup>er</sup> avril 2016.



**\*\*\* Un projet de recherche ne peut débuter sans l'obtention de la lettre d'autorisation, signée par la personne formellement mandatée de l'établissement<sup>5</sup>. \*\*\***

Il n'est pas nécessaire d'obtenir cette autorisation lorsque :

- L'établissement conclut une entente de service en recherche avec un autre établissement du RSSS ou avec un organisme externe. Cette entente vise à fournir un service lié à une recherche et aucun participant n'est recruté dans l'établissement qui fournit le service;
- L'établissement reçoit une demande d'accès au dossier d'un usager pour identifier des personnes qui présentent le profil souhaité pour une recherche (validation de la faisabilité), pourvu que l'autorisation de l'accès soit donnée conformément aux dispositions légales en vigueur.

### Étape 3 : Réalisation du projet

Pendant la réalisation du projet, toute modification apportée à un projet de recherche, que ce soit de nature éthique ou de convenance, doit être déposée pour évaluation et approbation au GUR via la [plateforme Nagano](#) par le chercheur **avant son implantation**, selon les dispositions décrites aux annexes A et B.

Pour les projets dont l'évaluation éthique est sous la responsabilité du CER d'un autre établissement et qui ont reçu l'autorisation du CISSS, le GUR est normalement informé directement par le CER évaluateur de toute correspondance ou décision. Le chercheur doit toutefois s'assurer que le GUR a bien reçu les correspondances du CER évaluateur. Dans les cas où l'envoi par le CER évaluateur n'aurait pas eu lieu, le chercheur devra en faire le dépôt sur Nagano.

De même, si une modification approuvée par le CER évaluateur amène une modification aux éléments couverts par la convenance institutionnelle, un formulaire de modification doit être déposé sur Nagano pour en informer le GUR et déclencher une nouvelle évaluation de convenance.

### Étape 4 : Fin du projet / Mobilisation des connaissances

#### Fin du projet :

Lors de la fin du projet de recherche, deux fermetures distinctes sont requises au CISSS :

1. Fermeture éthique : la fermeture au CER est réalisée lorsque les critères établis par celui-ci sont remplis (voir annexe A pour les critères du CER du CISSS);
2. Fermeture de convenance et financière : suite à la fermeture du projet au CER, le GUR informera les instances concernées de l'établissement pour la fermeture de convenance et financière.

Si le projet requiert un archivage des dossiers des usagers au-delà de la période d'archivage prévue au calendrier de conservation, le service des archives de l'installation concernée du CISSS doit en être informé à l'aide du formulaire prévu à cet effet. Le formulaire est disponible à la section Documentation sur la [plateforme Nagano](#).

#### Mobilisation des connaissances

À la fin de son projet, surtout si c'est le fruit d'une collaboration avec le CISSS, le chercheur se doit d'élaborer et de déployer des activités de mobilisation des connaissances (transfert, partage, valorisation, mise en valeur et diffusion) auprès du personnel des directions concernées et du grand public, si pertinent. Le chercheur pourra, au besoin, demander le soutien de la Direction de la recherche et de l'enseignement universitaire (DREU), via le GUR, afin de faciliter le transfert des connaissances au sein du CISSS, et ainsi, augmenter la portée de ses activités.

---

<sup>5</sup> La directrice de la recherche et de l'enseignement universitaire (DREU) est la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches qui sont menées sous la responsabilité de l'établissement.

# Annexe A : Évaluation éthique des projets de recherche

## Présentation et dépôt d'une demande d'approbation éthique

### 1. Dispositions générales

- La présente s'applique à tout projet devant être évalué par le CER du CISSS de Chaudière-Appalaches.
- L'évaluation éthique se déroule en parallèle avec les évaluations scientifiques et de convenance.
- Selon le nombre d'établissements du RSSS du Québec qui participent au projet de recherche, on distingue les projets monocentriques (le projet sera uniquement réalisé au CISSS) et les projets multicentriques (le projet sera réalisé dans plus d'un établissement public du RSSS). L'évaluation des projets multicentriques est réalisée selon les directives ministérielles en vigueur<sup>6</sup>.

### 2. Rôles et responsabilités

- Guichet unique de la recherche (GUR) :
  - Constitue la seule voie d'entrée pour toute demande au CER;
  - Représente le lien de communication entre les chercheurs et le CER;
  - Coordonne les activités du CER;
  - Tient à jour la liste des membres du CER avec leurs qualifications et le calendrier des rencontres.
- Chercheur :
  - A suivi la formation en éthique de la recherche du didacticiel du MSSS;
  - Dépose, au GUR, tout nouveau projet de recherche devant être soumis au CER du CISSS et toute modification à un projet en cours et déjà approuvée par le CER.
- Membres du CER :
  - Procèdent aux évaluations éthiques et, au besoin, scientifiques des projets selon leur expertise dans les délais indiqués par le GUR.

### 3. Principes directeurs guidant l'évaluation éthique

- Le CER a pour mandat d'effectuer les évaluations éthiques et, au besoin, scientifiques des projets de recherche qui lui sont soumis conformément à son mandat<sup>7</sup>.
- Un projet de recherche ne donne lieu qu'à une seule évaluation éthique par un CER du RSSS indépendamment du nombre d'établissements du RSSS qui y participent.
- Le dépôt d'une demande d'évaluation au CER se fait au GUR via la [plateforme Nagano](#).
- L'évaluation éthique et le suivi continu réalisés par le CER se basent sur les documents fournis par le chercheur. Celui-ci est ainsi imputable de sa demande.

---

<sup>6</sup> Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (MSSS, 2016).

<sup>7</sup> Règlement du CER (REG\_DREU\_2015-002).

## 4. Mécanisme d'évaluation

### 4.1 Dépôt du projet

Lors de la demande d'évaluation d'un nouveau projet de recherche, le chercheur doit fournir les documents suivants au GUR :

- Formulaire de dépôt d'un nouveau projet;
- Protocole de recherche;
- Formulaire(s) d'information et de consentement;
- Documents à utiliser pour le recrutement (ex. : affiche, gabarit de courriel, script d'appel, etc.);
- Tout autre document à utiliser auprès des participants ou qui sera remis aux participants;
- Instrument(s) de mesure à utiliser avec les participants;
- Attestation d'évaluation scientifique par un comité de pairs, s'il y a lieu;
- Curriculum vitae (CV) du chercheur responsable du projet;
- Engagement signé par le chercheur responsable du projet;
- Liste de tous les projets de recherche du chercheur responsable du projet, s'ils ne figurent pas au CV.

S'il s'agit d'un projet de recherche multicentrique, le chercheur dépose, avant le dépôt du dossier complet, le Formulaire de demande d'agir à titre de CER évaluateur (F0). Le CER détermine alors s'il a l'expertise pour évaluer le projet et s'il pourra en faire l'évaluation dans les délais prescrits par le MSSS<sup>8</sup>. Le cas échéant, le CER transmet par écrit la déclaration selon laquelle le CER accepte d'agir à titre de CER évaluateur.

### 4.2 Évaluation d'un projet de recherche par le CER

- Selon le niveau de risque, le CER peut procéder à une évaluation du projet en comité restreint ou en comité plénier en se basant sur les dispositions établies<sup>9</sup>. Les évaluations en comité restreint sont effectuées en dehors du calendrier des réunions plénières;
- Si le projet est évalué en comité plénier, le chercheur est invité à se rendre disponible lors de la réunion du CER pour répondre aux questions des membres du comité, si nécessaire.

### 4.3 Décisions du CER

Pour chaque projet de recherche déposé pour évaluation (évaluation en comité plénier ou restreint), les membres du CER peuvent prendre l'une ou l'autre des décisions suivantes :

- L'évaluation du projet est **reportée** à une autre réunion, si par exemple trop d'éléments sont manquants au dossier pour permettre au CER de rendre une décision;
- Le projet de recherche est **accepté sans condition**. Dans ce cas, le CER émet un avis favorable stipulant que le projet de recherche respecte les principes et règles éthiques;
- Le projet de recherche est **accepté conditionnellement** à la réalisation de certaines modifications et/ou la réponse aux questions soulevées lors de l'évaluation du projet;

<sup>8</sup> Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (MSSS, 2016).

<sup>9</sup> Règlement du CER (REG\_DREU\_2015-002).

- Le projet de recherche est **refusé**; en conséquence, le projet de recherche ne peut se réaliser dans les établissements publics du RSSS. Dans un tel cas, les motifs justifiant la décision du refus sont communiqués au chercheur. La décision de refuser un projet ne peut toutefois être donnée que suite à une évaluation du projet en comité plénier.

Dans tous les cas, la décision du CER est communiquée par écrit au chercheur.

#### 4.4 Suivis de l'évaluation éthique d'un nouveau projet de recherche

- Les décisions du CER sont communiquées au chercheur par le GUR via la plateforme Nagano.
- Le chercheur doit remplir le Formulaire de réponse aux recommandations (F20) sur la plateforme Nagano pour répondre aux demandes du CER.
- Tout document modifié depuis le dépôt initial afin de répondre aux demandes du CER doit être déposé en format permettant le suivi des modifications et comportant une nouvelle date de version.
- Si le chercheur répond de façon satisfaisante aux conditions du CER, le GUR transmet au chercheur la lettre d'approbation éthique<sup>10</sup>. Cette approbation est sous réserve de l'évaluation de convenance et de l'autorisation du projet par l'établissement.

#### 4.5 Suivis des projets de recherche déjà en cours

Les moyens passifs jugés appropriés pour le suivi éthique continu sont fixés par le CER lors de l'évaluation initiale du projet et s'appliquent pendant toute la durée du projet de recherche. Il s'agit des moyens qui se résument aux seules informations fournies par le chercheur sur le déroulement du projet, tel qu'exigé par le CER, décrits à cette section et que le chercheur doit respecter.

Les moyens peuvent varier selon la nature du projet de recherche, la fréquence, la gravité des risques associés et les caractéristiques des participants au projet. Ils sont communiqués par écrit au chercheur dans la lettre d'approbation du projet et celui-ci doit les accepter formellement.

La décision du CER en lien avec les demandes de suivis est documentée à même le formulaire Nagano utilisé. Celle-ci est accessible à l'équipe de recherche lorsque le formulaire aura un statut final (approuvé ou refusé).

Dans le cadre d'un projet multicentrique, le formulaire comportant la décision du CER, ainsi que les documents associés à la demande sont transmis aux établissements participants directement via Nagano, ou par courriel pour les établissements qui n'utilisent pas Nagano.

Pour les projets multicentriques, le GUR informe également les personnes formellement mandatées des établissements participants des décisions du CER selon les directives ministérielles en vigueur<sup>11</sup>.

**Les moyens passifs suivants sont exigés d'emblée pour tous les projets :**

##### ***Modifications au projet***

Les modifications et amendements apportés au projet, qu'il s'agisse du protocole, du formulaire d'information et de consentement, des instruments de mesure, des documents utilisés en vue du recrutement ou de tout autre document préalablement approuvé par le CER doivent lui être soumis pour évaluation et approbation via la plateforme Nagano à l'aide d'un Formulaire de demande de modification à un projet de recherche (F1H).

<sup>10</sup> La lettre d'approbation du CER comprend également une déclaration de conformité du comité; un formulaire REBA (*Research Ethics Board Attestation de Santé Canada*) distinct n'est donc pas fourni pour les essais cliniques.

<sup>11</sup> Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (MSSS, 2016).

Les modifications sont souvent évaluées en comité restreint, mais peuvent aussi être évaluées en comité plénier, par exemple un amendement majeur au projet ou un changement qui aurait un impact sur le niveau de risque du projet.

### ***Approbation annuelle***

Annuellement, le chercheur doit déposer un rapport d'avancement du projet afin d'obtenir l'autorisation du CER de poursuivre les activités liées au projet de recherche. Pour ce faire, le chercheur doit remplir le Formulaire de demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche (F9H) mis à sa disposition via la plateforme Nagano environ 6 à 8 semaines avant l'échéance de l'approbation en cours.

### **Pour les projets multicentriques :**

L'avancement du projet dans les autres établissements participants doit également être transmis au CER. Trois options sont possibles :

- Il est maintenant possible pour l'équipe d'un autre établissement de remplir un formulaire F9H de demande de renouvellement pour son établissement sur sa plateforme Nagano et de le déposer au CER du CISSS, si les deux projets sont synchronisés;
- Dans le cas d'un établissement qui ne possède pas Nagano, un document intitulé « Renouvellement annuel - annexe pour les établissements participants sans Nagano » est disponible en hyperlien dans la lettre de demande de renouvellement ainsi que dans la section Documentation de Nagano. Ce document rempli par chaque centre participant sans Nagano peut alors être ajouté au formulaire de demande de renouvellement dans Nagano de l'équipe du CISSS;
- Dans le cas où le chercheur du CISSS est également le chercheur responsable dans l'ensemble des établissements participants, il est possible de choisir au formulaire F9H que la demande de renouvellement s'applique pour l'ensemble des établissements. Les informations spécifiques à chacun des établissements devront alors figurer au F9H qui sera déposé (par exemple les données de recrutement).

### ***Réactions indésirables***

Toute réaction indésirable grave imprévue survenue chez un participant sous la responsabilité du CER et répondant aux critères ci-dessous nommés, doit être présentée par le chercheur en utilisant un Formulaire de déclaration d'un effet indésirable grave et imprévu (F3H) via la plateforme Nagano :

- La réaction est liée ou possiblement liée à la participation selon le jugement de l'investigateur local;
- La réaction est inattendue;
- La réaction est grave, c'est-à-dire qu'elle fait en sorte que les participants sont exposés à un risque accru comparativement à ce qui a été prévu initialement.

Les cas de décès et/ou de réactions potentiellement mortelles doivent être déclarés dans les sept jours suivant celui où le chercheur a pris connaissance de l'évènement. Tous les autres évènements doivent être déclarés dans les quinze jours suivant celui où le chercheur a pris connaissance de l'évènement.

Le chercheur responsable dans l'établissement pourra éventuellement être convoqué pour présenter cette situation à une réunion du CER.

De plus, le chercheur est tenu de présenter au CER les rapports périodiques de sécurité, si ces derniers contiennent une analyse du promoteur et une déclaration de ce dernier à propos de l'impact du rapport sur le niveau de risque du médicament à l'essai.

### ***Déviations au protocole***

Le chercheur doit aviser le CER de toute déviation au protocole :

- a) **Déviations majeures** : Si la déviation présente une des caractéristiques suivantes, elle doit être soumise individuellement au CER dans les meilleurs délais après sa survenue à l'aide du Formulaire de notification d'une violation de protocole, d'un autre type de problème non anticipé ou de la déclaration d'une grossesse (F8) sur la plateforme Nagano :
- La déviation a un impact sur la sécurité des participants;
  - La déviation a un impact sur l'intégrité des données;
  - La déviation requiert une modification aux procédures ou aux documents de l'étude;
  - La déviation constitue une violation des principes énoncés dans les Bonnes pratiques cliniques.
- b) **Déviations mineures** : Les déviations qui ne présentent pas ces caractéristiques devront être déclarées au moment du rapport annuel dans un tableau synthèse. Le document Sommaire de déviations mineures au protocole, disponible à la section Documentation de Nagano, peut être utilisé à cet effet.

#### ***Problème non anticipé (événement imprévu)***

Le chercheur doit aviser le CER dans les meilleurs délais d'un événement imprévu si celui-ci présente une des caractéristiques suivantes :

- L'évènement expose les participants à un risque accru à ce qui avait initialement été déclaré dans les documents du projet;
- L'évènement a un impact sur la conduite du projet ou l'intégrité des données.

Pour ce faire, le chercheur doit utiliser le Formulaire de notification d'une violation de protocole, d'un autre type de problème non anticipé ou de la déclaration d'une grossesse (F8H) sur la plateforme Nagano.

Pour les projets multicentriques, le GUR informe également les personnes formellement mandatées des établissements locaux des décisions du CER selon les directives ministérielles en vigueur<sup>12</sup>.

Lorsque le CER identifie un manquement éthique majeur, il en informe immédiatement les établissements concernés, qui sont alors saisis de cette question et doivent tenter d'y apporter des solutions, de concert et avec l'avis du CER.

## **4.6 Fin du projet**

Lors de la fin d'un projet de recherche, le chercheur doit aviser le CER qui a fait l'évaluation du projet.

#### **Pour les projets évalués par le CER du CISSS :**

Le chercheur doit remplir et déposer le Formulaire de notification de la fermeture d'un projet de recherche (F10H) sur la plateforme Nagano pour informer le CER de la fin du projet et résumer les résultats du projet.

De plus, il est demandé au chercheur d'y joindre une copie des résultats diffusés, par exemple le rapport final, le mémoire de maîtrise ou la thèse de doctorat, les articles ou les communications ou présentations faites dans des congrès.

Le projet peut être considéré pour une fermeture dans les situations suivantes :

- Lorsque la visite de clôture du projet a été effectuée au CISSS de Chaudière-Appalaches par le promoteur, s'il s'agit d'une recherche relevant de la compétence de Santé Canada;

---

<sup>12</sup> Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (MSSS, 2016).

- Lorsque l'analyse des données et la rédaction (par exemple : rapport final, mémoire, thèse ou publication) sont terminées, s'il s'agit d'une recherche ne relevant pas de la compétence de Santé Canada;
- Lorsque la recherche est interrompue ou abandonnée définitivement;
- Lorsque la recherche a fait l'objet d'une suspension ou d'une annulation définitive de l'autorisation accordée par un organisme subventionnaire ou de réglementation.

Le CER procédera ainsi à la fermeture éthique du projet.

**Pour les projets évalués par un autre CER :**

Le chercheur doit informer le CER évaluateur du projet de la fin du projet au CISSS. Si ce CER utilise Nagano, le chercheur peut choisir le formulaire de fin de projet parmi la liste à la catégorie « formulaires du CER évaluateur » du menu déroulant. Si le CER n'utilise pas Nagano, le chercheur doit s'informer auprès de celui-ci sur le formulaire à remplir et la façon de transmettre la notification de fin de projet.

## Annexe B : Évaluation de convenance institutionnelle

La présente s'applique à tout chercheur désirant réaliser un projet de recherche au Centre intégré de santé et des services sociaux (CISSS) de Chaudière-Appalaches. Elle s'applique lorsqu'un chercheur dépose une demande d'autorisation pour un nouveau projet et lorsqu'il apporte à un projet des modifications qui concernent la convenance institutionnelle.

### 1. Dispositions générales

L'évaluation de la convenance institutionnelle est sous la responsabilité de la DREU et est coordonnée par le GUR.

### 2. Rôles et responsabilités

- Directeur de la recherche et de l'enseignement universitaire (DREU) :  
Assumer le rôle de la Personne formellement mandatée pour accorder à un chercheur l'autorisation de réaliser une recherche dans les murs de l'établissement ou sous ses auspices (« personne formellement mandatée »)<sup>13</sup>.
- Directeurs du CISSS ou un représentant nommé par ceux-ci (ci-après appelés « gestionnaires concernés ») :  
Participer, à la demande du GUR, comme membres du comité de convenance ad hoc.
- Chercheurs :  
Déposer au GUR, via la plateforme Nagano, tout nouveau projet de recherche et toute modification à un projet qui concernent la convenance institutionnelle.

### 3. Principes directeurs guidant l'évaluation de la convenance

- Une évaluation de convenance institutionnelle se fait dans tous les établissements de santé, au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, où un projet doit se dérouler.
- L'évaluation est réalisée en se basant sur les documents fournis par le chercheur; ainsi, celui-ci est imputable de l'information fournie au GUR.
- L'évaluation est réalisée simultanément à l'évaluation éthique et scientifique, si besoin, de chaque projet et doit respecter les délais établis par la DREU.
- Pour chaque évaluation de convenance à réaliser, un comité de convenance ad hoc est formé de gestionnaires concernés par le projet. L'évaluation est réalisée à l'aide de consultations décentralisées en utilisant les moyens de télécommunication. Le comité de convenance ad hoc ne tient ainsi pas de réunion formelle.
- L'évaluation de convenance institutionnelle porte sur les aspects suivants :
  - L'arrimage entre le projet et les orientations, les priorités et les valeurs de l'établissement;
  - La disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement exigé par le projet;
  - L'adéquation entre l'environnement de recherche et le projet proposé;

---

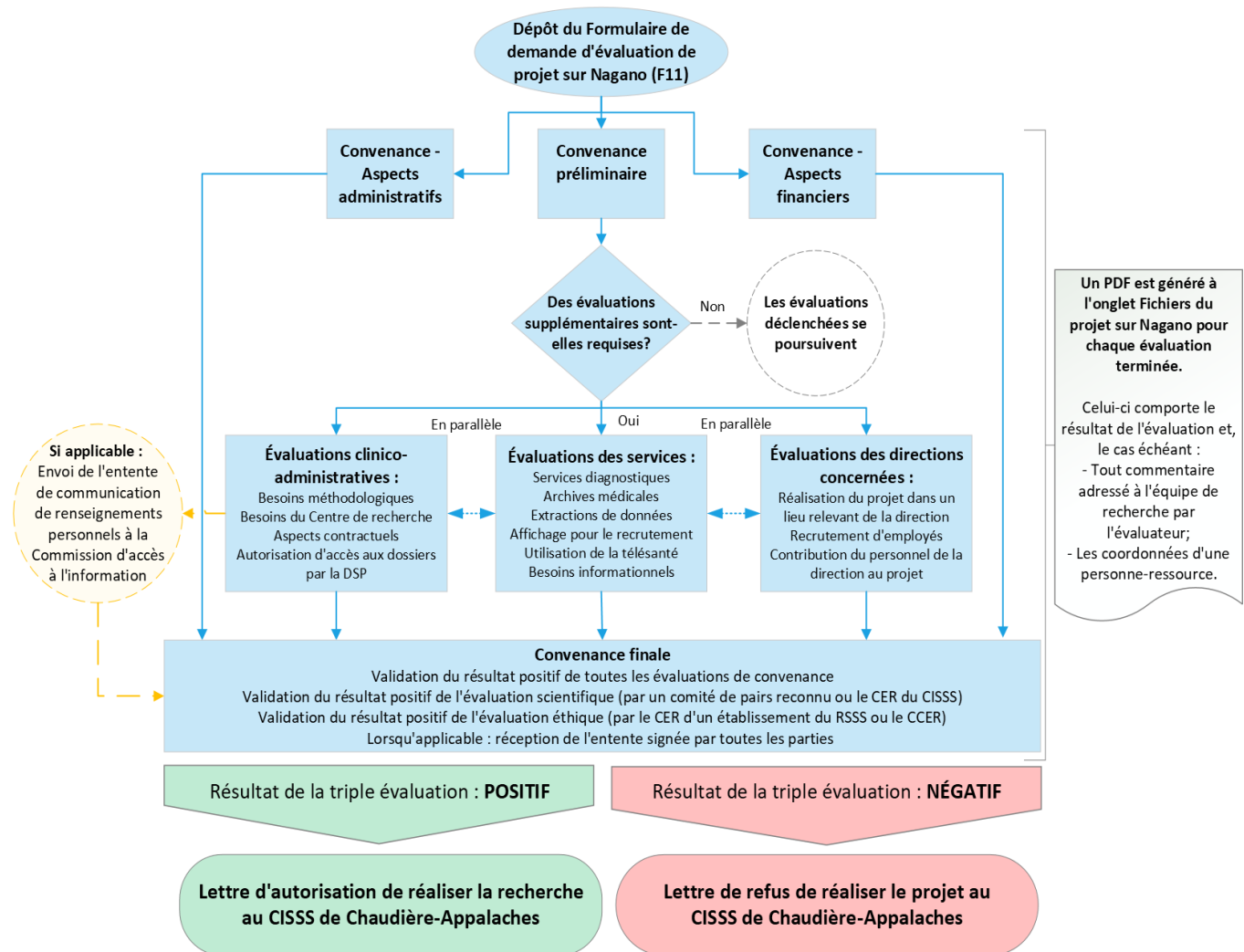
<sup>13</sup> Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (MSSS, 2016).



- Les aspects financiers et contractuels de la recherche, sa couverture par une assurance de responsabilité et, le cas échéant, leurs conséquences sur les ressources de l'établissement;
- Les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;
- L'assurance qu'il y a une sollicitation raisonnable et non abusive des personnes visées par la recherche;
- Les incidences de la contribution de l'établissement à une banque de données et/ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche, si c'est le cas.
- L'établissement est libre de refuser que certains projets soient réalisés entre ses murs. Il peut également demander que le protocole de recherche soit modifié afin de répondre à ses exigences. La décision de l'établissement quant à la convenance institutionnelle du projet est finale et sans appel.
- L'avis de la convenance institutionnelle est fourni dans le cadre de l'autorisation du projet par la DREU qui se fait la porte-parole des directions concernées par la recherche.

#### 4. Mécanisme d'évaluation

##### Schéma du processus d'évaluation de convenance institutionnelle



## 4.1 Dépôt du projet

**Lors du dépôt d'un nouveau projet sur Nagano, le chercheur doit fournir les documents suivants :**

- Formulaire de dépôt d'un nouveau projet;
- Protocole de recherche;
- Budget ou annexe financière précisant les coûts engendrés par la réalisation du projet;
- Preuve d'octroi du financement du projet;
- Ententes de transferts de fonds, si applicable;
- Documents en lien avec la préconvenance (par exemple : lettre d'appui ou de confirmation de collaboration signée par les directions concernées), si applicable;
- S'il y a lieu, le contrat de recherche;
- Tout autre document pertinent.

**Documents supplémentaires pour les projets multicentriques évalués par un autre CER du RSSS :**

- Déclaration du CER qui accepte d'agir à titre de CER évaluateur;
- Lettre d'approbation initiale du projet par le CER évaluateur;\*
- La confirmation du résultat positif d'une évaluation scientifique;\*
- Toute autre décision émise par le CER évaluateur après l'approbation initiale, si applicable (par ex. : approbation d'une modification, du renouvellement annuel);
- Les documents approuvés par le CER évaluateur et qui seront utilisés au CISSS;\*
- Le(s) formulaire(s) d'information et de consentement adaptés pour utilisation au CISSS, si applicable.\*

\* À noter qu'il est possible de déposer le formulaire de demande d'évaluation de projet sur Nagano, même si ces documents ne sont pas encore disponibles (ex. : évaluation par le CER évaluateur non terminée). Ceci permet de débiter les évaluations de convenance en parallèle de la finalisation de l'évaluation éthique. Le GUR veillera à rouvrir le formulaire pour demander les éléments manquants suite à l'évaluation de convenance préliminaire.

**Si une autorisation de la Direction des services professionnels (DSP) est requise pour l'accès aux dossiers des usagers sans leur consentement :**

- Le chercheur doit remplir le formulaire de demande et le joindre à l'endroit approprié du formulaire de dépôt d'un nouveau projet (F11).\*\*

\*\*Le GUR prendra en charge la coordination de la demande, soit : le suivi avec les instances concernées pour l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée, le suivi avec la DSP pour l'autorisation et, le cas échéant, la transmission des documents à la Commission d'accès à l'information.

## 4.2 Évaluation du projet par le comité de convenance ad hoc

- À la suite du dépôt du projet dans Nagano, une première évaluation du formulaire de dépôt et des documents est effectuée par le GUR. À la suite de cette évaluation, le GUR s'assure de déclencher

une évaluation de convenance dans Nagano pour l'ensemble des services ou des départements qui seront requis et pour les différentes directions qui seront concernées par le projet.

- Les gestionnaires des directions ou départements concernés pour chaque évaluation déclenchée sont ensuite avisés qu'une évaluation est à effectuer pour un nouveau projet de recherche. L'information du projet est accessible aux gestionnaires sur Nagano, de même que la réponse aux questions pertinentes pour leur direction ou département.
- Les gestionnaires concernés évaluent la convenance du projet selon les principes directeurs indiqués précédemment. Dans le cadre de l'évaluation de la disponibilité des ressources humaines requises, le gestionnaire responsable vérifie que la libération du personnel sous sa responsabilité est acceptable. Ceci inclut également les cliniciens et les intervenants (validés par leur direction) ainsi que les médecins (validés par la DSP). De plus, les gestionnaires concernés estiment les coûts associés à la réalisation du projet dans leur direction en se basant sur l'information fournie par le chercheur.
- Les gestionnaires rendent leur décision face à la contribution demandée par le projet à même la plateforme Nagano dans une grille d'évaluation de convenance. Suite à la décision du gestionnaire, une copie PDF de la grille d'évaluation est ensuite versée dans les fichiers du projet, à la section « Convenance ».
- Le chercheur doit prendre connaissance des grilles PDF comportant la décision. Les grilles d'évaluation peuvent en effet contenir, en plus de la décision rendue, des précisions additionnelles ou des consignes adressées à l'équipe de recherche. La grille comporte parfois également les coordonnées d'une personne-ressource de la direction ou du service concerné que le chercheur pourra contacter en vue de débiter le projet.
- Le GUR, par l'entremise de la DREU et de la Direction des ressources financières et de la gestion contractuelle, vérifie la conformité des aspects administratifs, financiers et contractuels, ainsi que des besoins méthodologiques et en ressources humaines et matérielles du Centre de recherche.
- Le GUR, en collaboration avec la DSP, vérifie la conformité des demandes d'accès aux données provenant du dossier des usagers sans leur consentement, du processus d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée et de l'obtention de l'autorisation par la DSP.

Le chercheur peut suivre l'avancement du processus d'évaluation de la convenance à même le projet sur la plateforme Nagano. Les différentes évaluations déclenchées pour le projet sont listées à la page principale du projet, ainsi que le statut de l'évaluation. Un exemple est montré ci-dessous, avec les différents statuts possibles pour chaque évaluation.

Statuts du projet	
Statut de l'autorisation:	Déposé
Statut du site au CÉRÉ:	
Statut des évaluations	
Convenance préliminaire	Traité 1
Aspects administratifs	Approuvé 4
Aspects financiers	À évaluer
Aspects contractuels	À évaluer 2
Convenance finale	À évaluer
Pharmacie	À assigner 3
Archives	Approuvé 4
Imagerie médicale	Rejeté 7
Extraction de données	Clarifications demandées 5
Soins infirmiers	Non requis 6
Services multidisciplinaires	À assigner 3
Statut CÉR évaluateur	Approuvé conditionnellement (2022-09-15)

#### Statuts des évaluations :

- Traité** : pour certaines évaluations qui ne requièrent pas une approbation et qui sont terminées;
- À évaluer** : évaluation assignée et en attente d'évaluation;
- À assigner** : l'évaluation n'est pas encore assignée à un évaluateur;
- Approuvé** : l'évaluation a été approuvée. La grille en format PDF a été générée dans les fichiers du projet;
- Clarifications demandées** : l'évaluateur a besoin de précisions pour rendre sa décision. Une discussion a probablement été ajoutée au projet à ce propos;
- Non requis** : après analyse, la direction, le département ou le service n'est pas concerné par le projet;
- Rejeté** : après analyse, la direction, le département ou le service refuse la réalisation du projet dans son secteur ou n'est pas en mesure d'offrir le service demandé.

Le GUR assure le suivi avec l'ensemble des directions et départements sollicités dans l'évaluation de la convenance d'un projet et leur apporte un soutien technique, au besoin.

Les directions ou services peu sollicités pour des projets de recherche seront contactés par courriel par le GUR pour effectuer l'évaluation de convenance et le GUR documente la décision reçue sur Nagano.

### 4.3 Approbation de l'évaluation de la convenance

- Le GUR supervise le cheminement du dossier de convenance au sein de l'établissement et assure le respect des délais prescrits par le MSSS<sup>14</sup> et ceux établis à l'interne;
- Les membres du comité de convenance ad hoc doivent obligatoirement transmettre leurs avis au GUR par écrit et d'une façon explicite (via la plateforme Nagano ou par courriel);
- Le GUR coordonne l'évaluation appelée « convenance finale », qui vise à assurer que les résultats de la triple évaluation sont présents au dossier. Il s'agit de la dernière évaluation de convenance à être complétée. Lorsque l'ensemble des évaluations requises sont terminées, il achemine le dossier à la personne formellement mandatée de l'établissement qui pourra alors autoriser ou refuser la réalisation du projet au CISSS.

<sup>14</sup> Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (MSSS, 2016).

## 4.4 Autorisation ou refus de réaliser le projet au CISSS

- Le projet de recherche est autorisé par le directeur de la recherche et de l'enseignement universitaire lorsque les évaluations scientifique, éthique et de la convenance du projet ont toutes obtenu un résultat positif.
- Lorsqu'une évaluation donne un résultat négatif, le projet est alors refusé par l'établissement. Une lettre est transmise au chercheur pour l'informer du refus ainsi que de la raison de celui-ci.
- Si un contrat est requis entre le promoteur du projet, le chercheur et le CISSS, la lettre d'autorisation ne sera donnée par l'établissement qu'après la signature du contrat.
- Pour les projets financés par l'entreprise privée, le GUR procède à la facturation pour les services fournis à l'entreprise privée pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche.

## 4.5 Suivis du projet à propos de la convenance

- Après l'obtention de l'autorisation d'un projet, le chercheur est également responsable d'initier le suivi avec le GUR, via la plateforme Nagano, lorsqu'il apporte à un projet des modifications qui concernent la convenance institutionnelle, telles que des modifications au budget et/ou au contrat, à l'utilisation des ressources humaines, matérielles ou d'examens, des modifications à propos des directions ou sites de réalisation ou si se produit une augmentation sensible du nombre de participants.

### **Pour les projets évalués par le CER du CISSS :**

- Les modifications touchant la convenance doivent être transmises au GUR à l'aide du Formulaire de modification (F1H).
- Pour les projets financés par l'entreprise privée, le GUR procède à la facturation des frais pour le suivi annuel par l'établissement de l'autorisation de réaliser la recherche, suite au renouvellement de l'approbation éthique par le CER.

### **Pour les projets multicentriques évalués par un autre CER du RSSS :**

- Le CER évaluateur du projet a la responsabilité de transmettre ses décisions ainsi que les documents associés aux établissements participants pour information et, s'il y a lieu, pour suivi. Pour les établissements qui possèdent Nagano, cela se fait directement d'une plateforme à l'autre. Si le CER évaluateur ne possède pas Nagano, les décisions et documents sont transmis par courriel à l'adresse du GUR.
- Une fois reçu, le GUR dépose les documents sur Nagano pour assurer un dossier complet. Dans certains cas, le GUR pourrait transmettre le courriel reçu d'un CER évaluateur à l'équipe de recherche locale et lui demande de faire le dépôt sur Nagano, si une modification à la convenance semble requise.
- Le chercheur du CISSS est responsable d'apporter les adaptations locales à toute nouvelle version d'un formulaire d'information et de consentement, lorsque requis et de déposer celui-ci au GUR pour validation. Les documents à adapter peuvent être transmis par le CER évaluateur directement sur Nagano via l'onglet « Docs réseaux » du projet. Dans ce cas, les documents adaptés sont transmis au GUR à cet endroit. Si les documents ne sont pas reçus du CER évaluateur via la fonctionnalité « Docs réseaux », les documents adaptés sont alors transmis au GUR avec un formulaire d'information complémentaire (F2MEO).
- Les modifications qui touchent la convenance doivent être transmises au GUR à l'aide d'un Formulaire de modification (F1MEO).

- L'autorisation de réaliser la recherche est automatiquement renouvelée lors de la réception de la décision de renouvellement de l'approbation éthique par le CER évaluateur. Le GUR procède alors à la facturation des frais pour le suivi annuel par l'établissement de l'autorisation de réaliser la recherche pour les projets financés par l'entreprise privée.
- Si le GUR reçoit, pendant le déroulement du projet, une information qui remet en question l'autorisation du projet, la DREU (dans son rôle de personne formellement mandatée) peut suspendre ou retirer l'autorisation du projet.

#### **4.6 Fin du projet**

- Avec la fermeture du projet au CER (celui du CISSS ou du CER évaluateur du projet), le GUR prend note de la fin du projet et procède aux travaux en vue de la fermeture du compte, lorsqu'applicable.
- À la réception d'un formulaire de fin de projet du CER évaluateur autre que le CISSS, le GUR contactera le chercheur si des informations sont manquantes pour qu'un formulaire de fin de projet soit déposé localement (F10MEO).
- Pour les projets financés par l'entreprise privée, le chercheur doit s'assurer d'informer les directions ou départements du CISSS pour qui des frais ont été prévus pour les services rendus dans le cadre du projet.
- Si des dossiers d'usagers doivent être conservés au-delà de la période de conservation régulière, le chercheur doit informer le service des archives selon la méthode indiquée à l'étape 4 de la première section de la procédure.

**Centre intégré  
de santé et de services  
sociaux de Chaudière-  
Appalaches**

**Québec** 