

Formulaires Nagano et leur utilisation

Formulaires liés aux processus de dépôt initial du projet au Guichet unique de la recherche		Formulaires liés aux suivis des projets et ajoutés par l'équipe de recherche			
		Évaluation éthique locale (CER du CISSS-CA)		Évaluation éthique externe par un autre CER (MEO)	
Formulaire	Utilisation du formulaire	Formulaire	Utilisation du formulaire	Formulaire	Utilisation du formulaire
F0	<u>Demande au CER d'agir à titre de CER évaluateur</u> (pour un projet se déroulant dans plus d'un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux).	F1H	<u>Modification/Amendement/Ajout au projet</u> : <ul style="list-style-type: none"> • Protocole de recherche; • Formulaire d'information et de consentement; • Brochure de l'investigateur; • Documents utilisés pour le recrutement de participants (publicité, affiche, courriel, etc.); • Documents, questionnaires ou instruments de mesure destinés aux participants • Modification de l'équipe de recherche; • Modification du financement ou du budget. 	F1MEO**	<u>Modification approuvée par le CER évaluateur</u> : <ul style="list-style-type: none"> • Protocole de recherche; • Formulaire d'information et de consentement; • Documents utilisés pour le recrutement de participants (ex. : publicité, courriels, etc.); • Documents/questionnaires/instruments de mesure destinés aux participants; • Brochure de l'investigateur; • Réaction indésirable grave imprévue ou déviation majeure survenue au CISSS-CA; • Renouvellement annuel de l'approbation.
F11	<u>Dépôt initial d'un projet de recherche</u> : <ul style="list-style-type: none"> • F11 : Essai clinique; • F11a : Projet standard avec participants; • F11b : Utilisation secondaire de données; • F11c : Banque de données; • F11MEO : Projet évalué par un CER externe déposé pour évaluation de la convenance institutionnelle et autorisation au CISSS-CA. 	F1A	<u>Ajout d'un site ou conversion en projet multicentrique</u>	F2MEO**	<u>Dépôt de documents adaptés à valider ou prolongation de l'autorisation d'accès aux dossiers</u> : <ul style="list-style-type: none"> • Formulaire d'information et de consentement adapté au CISSS-CA; • Autre document adapté au CISSS-CA; • Prolongation de l'accès aux dossiers des usagers accordée par la directrice des services professionnels.
F20	<u>Réponse aux recommandations du CER</u> (suite à l'approbation conditionnelle d'un projet)	F2H	<u>Notification d'informations supplémentaires ou de correspondances diverses</u> : <ul style="list-style-type: none"> • Rapports périodiques d'événements indésirables ou de sécurité; • Rapports du comité de surveillance (DMC, DSMB, etc.); • Demande d'avis au CER • Autre information ou document <u>ne nécessitant pas une approbation du CER.</u> 	F10MEO	<u>Fermeture du projet de recherche au CISSS-CA</u> (Le CER évaluateur doit d'abord avoir été avisé.)
Formulaires réservés à l'administration (aucune action de la part de l'équipe de recherche)		F3H	<u>Effet indésirable grave et imprévu (ÉIG) survenu</u> sous la responsabilité du CER	** ATTENTION **	
F7	<u>Mise à jour administrative d'un projet de recherche.</u> Formulaire utilisé pour mettre à jour des informations du projet sans devoir effacer l'information saisie dans le formulaire de dépôt initial.	F6H	<u>Changement de statut de l'étude</u> : <ul style="list-style-type: none"> • Suspension temporaire du recrutement; • Reprise du recrutement; • Fermeture du recrutement; • Suspension du projet dans sa globalité. 	Si les conditions suivantes sont remplies, il n'est plus nécessaire de déposer les modifications approuvées par le CER évaluateur de votre projet puisque celles-ci se transfèrent directement : <ol style="list-style-type: none"> 1. Le CER évaluateur de votre projet possède Nagano; 2. Les nouvelles fonctionnalités multicentriques (« phase B ») sont actives dans cet établissement; 3. Votre projet est synchronisé avec la plateforme Nagano du CER évaluateur (vérifiable à la section « COMMS-MULTI »). 	
F22	<u>Formulaire de convenance institutionnelle.</u> Formulaire utilisé par le personnel du Guichet unique de la recherche pour effectuer l'évaluation de la convenance auprès des instances du CISSS de Chaudière-Appalaches sollicitées ou affectées.	F8H	<u>Déclaration au CER d'un des événements suivants</u> : <ul style="list-style-type: none"> • Violation de protocole (déviation majeure); • Grossesse d'une participante ou d'une partenaire d'un participant à un essai clinique; • Autre type de problème non anticipé (PNA). 	Pour ces projets, les adaptations locales des formulaires de consentement ou des autres documents se font maintenant directement dans Nagano, à la section « fichiers ».	
		F9H	<u>Renouvellement annuel de l'approbation éthique.</u>	Veuillez consulter la Capsule de formation n°11 pour les détails :	
		F10H	<u>Fermeture du projet.</u>	http://formations.nagano.ca	