



Communication avec le comité d'éthique de la recherche (CER) et le comité de convenance institutionnel (CC) : dépôt initial et suivis continus

CODIFICATION MON12FR06

DATE D'APPROBATION DU PRÉSIDENT-DIRECTEUR GÉNÉRAL 12-MAR-2026

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 01-AVR-2026

APPROBATION DU MON

NOM ET TITRE : Hermann Nabi,
Directeur adjoint à la recherche clinique
DATE D'APPROBATION : 24-MAR-2026

Hermann Nabi

Signé électroniquement par : Hermann Nabi
Motif : J'approuve ce document. / I approve
this document
Date : 24 mars 2026 10:15:00 EDT

SIGNATURE

NOM ET TITRE : Pascale Levesque-Bernier,
Responsable en assurance qualité
DATE D'APPROBATION : 24-MAR-2026

Pascale Levesque-Bernier

Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier
Motif : J'approuve ce document. / I approve this
document
Date : 24 mars 2026 10:24:26 EDT

SIGNATURE

TABLE DES MATIÈRES

1. Objectif	3
2. Portée.....	3
3. Responsabilités	3
3.1. Le chercheur principal	3
3.2. Le promoteur-chercheur.....	4
3.3. Le Guichet unique de la recherche.....	4
3.4. Le comité d'éthique de la recherche	5
3.5. La personne formellement mandatée	5
3.6. Le comité de convenance et les évaluateurs de convenance :	5
4. Définitions.....	6
5. Procédures	6
5.1. Directives générales	6
5.2. Processus d'évaluation par le CER.....	6
5.3. Dépôt d'un nouveau projet.....	8
5.4. Particularités pour projet multicentrique avec le comité d'éthique de la recherche évaluateur	9
5.5. Budget et contrat	10
5.6. Communications durant le projet – CER/CÉRÉ	11
5.7. Communications durant le projet — Évaluateur de convenance.....	13
5.8. Communication à la fin du projet	13
5.9. Réponse du CER à la suite de l'évaluation d'un nouveau projet de recherche ou d'un suivi	13
5.10. Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur	14
6. Références	16
7. Historique	17

1. OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures concernant la gestion de la communication entre le chercheur principal, le comité d'éthique de la recherche (CER) et le comité de convenance institutionnel (CC), incluant les évaluateurs de convenance.

2. PORTÉE

Ce MON s'applique à tout projet de recherche sous la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval et qui doit être évalué, approuvé et suivi par les évaluateurs de convenance et le CER du CHU de Québec-Université Laval durant sa réalisation. Le projet de recherche porte sur :

- Des êtres humains vivants ou décédés, ou des données s'y rattachant;
- Du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines.

Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire par les chercheurs, les promoteurs-chercheurs, les employés, les professionnels ou les étudiants qui œuvrent dans le CHU de Québec-Université Laval, afin d'assurer la sécurité et la protection des participants.

3. RESPONSABILITÉS

3.1. LE CHERCHEUR PRINCIPAL

Le chercheur principal est responsable :

- 3.1.1** De suivre le processus mis en place par l'Établissement pour le dépôt d'un nouveau projet ou de son suivi pour fins d'évaluation de convenance, d'éthique et scientifique;
- 3.1.2** De rédiger, valider, remplir et fournir tous les documents pertinents selon le type de projet;
- 3.1.3** De s'assurer d'utiliser les documents de soumission et les canevas de formulaires d'information et de consentement (FIC) les plus à jour mis à la disposition des chercheurs sur la plateforme Nagano;
- 3.1.4** D'obtenir toutes les approbations nécessaires (convenance de la recherche de l'établissement, scientifique et éthique) et l'autorisation de réaliser la recherche émise par la personne formellement mandatée à cette fin avant de débuter la recherche incluant le recrutement du premier participant et l'accès à la collecte des données.

3.2. LE PROMOTEUR-CHERCHEUR

En plus des responsabilités du chercheur principal mentionnées à la section 3.1., le promoteur-chercheur est responsable :

- 3.2.1** De s'assurer que chaque lieu où se déroule le projet a reçu l'ensemble des approbations nécessaires avant le début du projet à ce lieu;



L'approbation éthique des projets de recherche impliquant plus d'un établissement appartenant au réseau de la santé et des services sociaux est soumise au mécanisme de reconnaissance des évaluations éthiques mis en œuvre par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Pour plus d'information sur le processus d'approbation d'un projet de recherche multicentrique, consulter le [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](#).

- 3.2.2** De conserver, pour chaque lieu où se déroule le projet, la lettre d'autorisation à réaliser la recherche (lorsqu'applicable), l'approbation/opinion favorable écrite du CER et un exemplaire à jour du protocole, le formulaire d'information et de consentement (FIC) et tout autre document d'information à fournir aux participants, les méthodes de recrutement des participants, les documents concernant la rétribution et l'indemnisation des participants ainsi que les modifications qui y ont été apportées.

- 3.2.3 Pour les essais cliniques**, de conserver, pour chaque lieu où se déroule le projet, le formulaire ayant pour titre « Attestation du comité d'éthique pour la recherche » de Santé Canada (REBA), démontrant qu'il se conforme et satisfait aux exigences de la réglementation applicable;



À noter que les lettres d'approbation du CER du CHU de Québec-Université Laval contiennent les éléments requis pour démontrer qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques.

- 3.2.4** Obtenir du chercheur principal la documentation et les dates concernant toutes les réapprobations/réévaluations du CER assorties d'une opinion favorable et tous les retraits ou suspensions d'une approbation/opinion favorable.

3.3. LE GUICHET UNIQUE DE LA RECHERCHE

Le Guichet unique de la recherche du CHU de Québec-Université-Laval est responsable :

- 3.3.1** De s'assurer que les documents déposés par le chercheur principal ou le promoteur-chercheur sont complets, clairs et cohérents avant l'évaluation par les comités concernés;

- 3.3.2** De s'assurer du respect des instructions établies par le CHU de Québec-Université Laval et de vérifier que les bons formulaires sont utilisés lors du dépôt de documents.

3.4. LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval est responsable :

- 3.4.1** D'évaluer, avant leur mise en œuvre et au cours de leur réalisation, l'acceptabilité éthique et scientifique de tous les projets de recherche faisant appel à des êtres humains qu'ils soient :
- Monocentriques (se déroulant dans un établissement du CHU de Québec-Université Laval);
 - Soumis aux modalités du processus multicentrique pour lequel il a accepté d'être comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRE);
- 3.4.2** D'assurer le respect des droits des participants, leur protection, leur sécurité et leur bien-être.

3.5. LA PERSONNE FORMELLEMENT MANDATÉE

La personne formellement mandatée du CHU de Québec-Université Laval est responsable :

- 3.5.1** De s'assurer que le projet de recherche a fait l'objet d'un triple examen (scientifique, éthique et de convenance) dans l'établissement dont le résultat est positif et d'émettre la lettre d'autorisation à réaliser la recherche (LARE) sous la responsabilité de l'établissement, le cas échéant.

3.6. LE COMITÉ DE CONVENANCE ET LES ÉVALUATEURS DE CONVENANCE :

Le comité de convenance doit faire un examen visant à couvrir au moins les aspects suivants :

- 3.6.1** La disponibilité des installations, de l'équipement et des ressources humaines de l'établissement requis pour la réalisation de la recherche;
- 3.6.2** 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;
- 3.6.3** L'assurance qu'il y a une sollicitation raisonnable et non abusive des personnes visées par la recherche;
- 3.6.4** Les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;
- 3.6.5** La possibilité d'un arrimage entre la recherche et les orientations de l'Établissement.

4. DÉFINITIONS

Pour consulter la liste complète des sigles, des acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à liste des définitions disponible [ici](#).

5. PROCÉDURES

5.1. DIRECTIVES GÉNÉRALES

Pour tout projet de recherche, la communication entre le chercheur principal, le CER et les évaluateurs de convenance débute dès la préparation des documents pour le dépôt d'un nouveau projet de recherche. Elle se poursuit durant le projet et se prolonge jusqu'au dépôt du rapport final du projet ou sa fermeture.



Les dépôts de projets de recherche et les correspondances pour le CER du CHU de Québec-Université Laval se font uniquement via la plateforme Nagano.

Le chercheur principal doit s'assurer qu'une copie de tous les documents déposés au CER (et de toute correspondance) est conservée dans le dossier de recherche, avec l'ensemble de la documentation relative au projet de recherche. L'approbation éthique des projets de recherche impliquant plus d'un établissement appartenant au réseau de la santé et des services sociaux est soumise au mécanisme de reconnaissance des évaluations éthiques implanté par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Pour plus d'informations sur le processus d'approbation d'un projet de recherche multicentrique, consulter le 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.



Lorsqu'un projet de recherche est soumis au processus multicentrique, et que le CHU de Québec-Université Laval est un centre de mise en œuvre (MEO), le chercheur principal doit s'assurer de suivre les directives du CÉRÉ de son projet.



Pour connaître les différentes étapes entourant la préparation, le dépôt, l'évaluation et l'approbation des documents déposés via la plateforme Nagano ainsi que pour le suivi du projet, se référer au lien suivant :

<https://www.chudequebec.ca/a-propos-de-nous/direction-et-gouvernance/comite-et-conseils/comite-d%E2%80%99ethique-de-la-recherche/deposer-un-projet-de-recherche.aspx>.

5.2. PROCESSUS D'ÉVALUATION PAR LE CER

5.2.1. Le CER du CHU de Québec-Université Laval utilise deux méthodes d'évaluation qui sont proportionnelles au niveau de risque associé aux

projets de recherche. Les évaluations peuvent donc se faire en comité plénier ou par délégation, c'est-à-dire en plus petit comité pour les projets à risque minimal ou pour les suivis sans modifications substantielles du risque encouru.



Le chercheur est invité à contacter le Guichet unique de la recherche (GUR) avant son dépôt pour s'assurer qu'il est complet pour les différentes évaluations.

Pour communiquer avec le GUR : gurecherche@chudequebec.ca.



Pour connaître les différents profils gérés par le CER du CHU de Québec-Université Laval et les dates de tombée pour les projets se qualifiant pour une évaluation en mode plénier, consulter le lien suivant : <https://www.chudequebec.ca/a-propos-de-nous/direction-et-gouvernance/comite-et-conseils/comite-d%E2%80%99ethique-de-la-recherche.aspx>.

5.2.2. Dans le cas où un projet de recherche ou une correspondance devrait être évalué en mode plénier, l'évaluation sera initiée en fonction de la date de réception, de la validation de la conformité de la documentation et de la date de tombée identifiée au calendrier du CER. Toutefois, dans le cas où un projet ou une correspondance se qualifierait pour être étudié en mode délégué, le processus d'évaluation sera mis en place en fonction de la date à laquelle la documentation a été reçue et validée conforme pour être traitée par la suite le plus rapidement possible. Le besoin d'une évaluation urgente en comité plénier doit être signalé dès que possible au GUR afin que le CER puisse prendre connaissance de la demande et attribuer les ressources nécessaires le cas échéant.

À l'exception des projets de recherche visant des personnes mineures ou des personnes majeures inaptes, régis par l'article 21 du *Code civil du Québec*, certains projets de recherche peuvent être considérés par le CER à un niveau de risque minimal et peuvent bénéficier d'une évaluation initiale déléguée.

Peuvent également faire l'objet d'une évaluation déléguée les projets, suivis ou correspondances répondant notamment à l'une ou l'autre des caractéristiques suivantes :

- a. Approbation finale, lorsque le chercheur a satisfait toutes les demandes formulées, soit par le comité plénier ou par le comité délégué à qui l'évaluation a été confiée;
- b. Amendement d'ordre administratif;
- c. Amendement à un projet de recherche qui a initialement fait l'objet d'une évaluation déléguée et qui ne modifie en rien la nature du projet de recherche;

- d. Renouvellement, lorsque le rapport produit au soutien de la demande atteste du bon déroulement du projet de recherche et que le partenaire ou le groupe impliqué au projet l'autorise;
- e. Événements indésirables qui selon les rapports fournis par le chercheur ne répondent pas à la définition de problème non anticipé.



En cas de doute sur la nécessité de faire évaluer un projet de recherche par le CER du CHU de Québec-Université Laval, le chercheur est invité à remplir une demande d'avis au CER sur la plateforme Nagano (créer un « Nouveau projet »/Type de projet = Demande d'avis).

Avant de soumettre une demande d'avis, le CER vous invite à consulter les lignes directrices proposées disponibles dans Nagano ou sur le [site web du CHU de Québec-Université Laval](#).

5.3. DÉPÔT D'UN NOUVEAU PROJET

- 5.3.1.** Tel que défini dans le Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval, le chercheur principal doit obtenir les approbations requises (convenance, scientifique et éthique), ainsi que la lettre d'autorisation de réaliser la recherche avant la réalisation de toute activité de recherche dans l'Établissement.
- 5.3.2.** Pour déposer un nouveau projet de recherche, le chercheur principal doit, selon le type de projet (projet monocentrique, projet multicentrique, demande d'avis), remplir les formulaires de dépôt disponibles dans la plateforme Nagano.
- 5.3.3.** Les tâches requises pour remplir des formulaires de dépôt peuvent être déléguées, mais la responsabilité du chercheur principal demeure. Il doit donc s'assurer que le formulaire de dépôt de projet éthique interne est préparé en y joignant notamment les documents suivants, sans s'y limiter :
 - a. Le protocole de recherche;
 - b. Le budget provisoire;
 - c. Les ententes contractuelles provisoires s'il y a lieu;
 - d. Le ou les FIC destinés au participant incluant toute traduction qui peut être utilisée;
 - e. Les méthodes de recrutement des participants proposées (petites annonces, affichage interne, site Internet, réseaux sociaux, etc.) ainsi que le contenu des textes rédigés à ce sujet;
 - f. Tout document qui est remis aux participants ou utilisé par ceux-ci (c.-à-d. questionnaires, guide d'entrevue, carnet de bord, instructions diverses, etc.);
 - g. Les renseignements relatifs à la compensation financière qui sera versée au participant ou des frais qui seront remboursés ou à l'indemnisation des participants en cas de préjudice;
 - h. La brochure de l'investigateur (pour les essais de médicaments et la monographie du produit s'il y a lieu);

- i. Les autres renseignements disponibles sur la sécurité du produit à l'étude s'il y a lieu;
- j. La lettre des autorités réglementaires (p. ex., lettre de non-objection, autorisation d'essai expérimental) de Santé Canada, si applicable;
- k. Le curriculum vitae (dans le contexte multicentrique seulement), ou sa mise à jour s'il y a lieu, et autres documents faisant état des compétences du chercheur principal;
- l. Tout autre document exigé par le CER ou les évaluateurs de convenance comme, par exemple, un rapport d'évaluation par un comité scientifique, le cadre de gestion de toute banque de données ou d'une banque de matériel biologique et de données associées, les ententes concernant le transfert d'échantillons, l'évaluation des facteurs de risque à la vie privée (EFVP), l'accord d'un chef de département, etc.;
- m. Tout matériel remis à des participants (sac, bouteille ou autre). Lorsqu'il s'agit de matériel promotionnel, il est attendu que des images du matériel soient disponibles pour que le CER puisse en prendre connaissance.



Au CER du CHU de Québec-Université Laval, le personnel délégué peut préparer la soumission, mais il incombe au chercheur principal du projet de procéder au dépôt initial.

5.3.4. Le chercheur principal doit connaître et budgéter les coûts rattachés à l'évaluation du projet. À cet effet, il est important de prendre connaissance du barème à l'usage des établissements publics du réseau de la santé et de services sociaux (RSSS) pour la facturation des services fournis à l'entreprise privée pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche ([Circulaire 2023-016](#)).

5.3.5. Suite à l'évaluation du CER, les demandes de modifications du CER sont acheminées au chercheur principal via la plateforme Nagano pour corrections. Le chercheur principal est responsable de soumettre ces demandes au promoteur, s'il y a lieu.

5.4. PARTICULARITÉS POUR PROJET MULTICENTRIQUE AVEC LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ÉVALUATEUR

Des informations sont disponibles sur le site du MSSS concernant le mécanisme multicentrique :

<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-de-la-recherche/recherche-multicentrique/>.



Vous pouvez également trouver des informations complémentaires sur la plateforme Nagano dans l'onglet documentation ou encore sur le [site web du CHU de Québec-Université Laval](#).

5.5. BUDGET ET CONTRAT

5.5.1. Le CHU de Québec-Université Laval a pour responsabilité de mettre en place ses propres balises à l'égard des contrats et doit s'assurer de percevoir les frais directs et indirects découlant de l'usage de ses infrastructures. Par ailleurs, le CHU de Québec-Université Laval est tenu de respecter les principes directeurs de la Circulaire ministérielle du MSSS (circulaire 2023-015) au sujet des frais indirects de 30 % à percevoir sur l'ensemble des frais de recherche identifiés au contrat en partenariat avec l'entreprise privée. En complément à cette dernière, l'établissement est aussi tenu de respecter la Circulaire ministérielle du MSSS (circulaire codifiée 03-01-42-42/2016-029) au sujet des frais éthiques et institutionnels pour les projets financés par l'entreprise privée. Le CHU de Québec-Université Laval doit également s'assurer de la saine gestion des sommes qui en découlent. Si les fonds proviennent d'un organisme québécois apparenté au gouvernement, il pourrait y avoir application de frais indirects de 27 %.

Toute entente contractuelle entraînant la responsabilité légale et financière du CHU de Québec-Université Laval doit être déclarée par le chercheur principal.



Toute demande d'entente doit être déposée en format Microsoft Word modifiable via la plateforme Nagano lors de la présentation initiale du projet de recherche, ainsi que les amendements au contrat survenant en cours de projet.

5.5.2. Pour **les essais cliniques** ayant comme promoteur une compagnie pharmaceutique, un contrat modèle a été négocié; consulter l'onglet « Bureau des contrats de recherche » de la boîte à outils du [site web du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval](#).

5.5.3. Pour les projets de recherche **ne nécessitant pas d'approbation éthique**, un formulaire F18 doit être déposé sur la plateforme Nagano. Suivant le dépôt du formulaire, l'équipe du Bureau des contrats de recherche (BDC) procède à l'analyse de la demande de révision et communique avec le chercheur.



Le Bureau des affaires juridiques et institutionnelles (BAJI) et le Bureau des contrats de recherche (BDC) mettent en place des ententes-cadres avec certains acteurs de l'industrie afin de faciliter les négociations contractuelles et d'accélérer le processus. Pour plus d'informations sur les ententes-cadres en vigueur ou pour savoir si le CHU de Québec-Université Laval a une entente cadre avec un partenaire précis, contacter le BAJI (sai@chudequebec.ca) ou le BDC (bureaudescontrats@crchudequebec.ulaval.ca).

- 5.5.4. Pour l'évaluation du suivi concernant les amendements contractuels ou budgétaires, il est demandé que les documents amendés soient soumis en mode suivi des modifications afin que la validation des changements soit évidente.

5.6. COMMUNICATIONS DURANT LE PROJET – CER/CÉRÉ

Afin d'assurer le suivi du projet, les informations suivantes doivent être transmises au CER/CÉRÉ, accompagnées de la documentation afférente, en utilisant le formulaire approprié sur la plateforme Nagano :

- 5.6.1. Toute modification apportée au protocole, au FIC ou à tout autre document préalablement approuvé par le CER doit être transmise en format Microsoft Word modifiable sous forme annotée (suivi de modifications) à des fins d'évaluation. **Le chercheur ou son équipe doit utiliser la dernière version approuvée par le CER pour effectuer les changements.**
- 5.6.2. L'ajout de nouveaux documents ou renseignements pouvant influencer la décision du participant à demeurer dans le projet doit être communiqué au CER dès que possible.
- 5.6.3. Le chercheur principal doit **rapporter promptement** les informations suivantes au CER :
- Tout changement significatif ou déviation au protocole pouvant affecter l'aspect éthique du projet, sa validité scientifique, le bien-être ou la sécurité des participants. Notamment, les déviations qui répondent aux critères suivants devront être portées à la connaissance du CER :
 - La déviation a été commise intentionnellement afin d'éviter un préjudice immédiat au participant;
 - La déviation n'a pas été commise intentionnellement, mais elle a exposé le participant à un risque plus grand;
 - La déviation a rendu le dossier du participant inutilisable pour l'analyse primaire (c.-à-d. a rendu inutile l'exposition d'un participant aux risques inhérents au projet de recherche);
 - De plus, le CER évaluera les déviations mineures au protocole dont les commanditaires exigeront le dépôt auprès du CER;
 - Tout événement indésirable/événement indésirable grave et problème non anticipé concernant un participant durant un **projet de recherche** conduit au CHU de Québec-Université Laval, selon les modalités décrites dans le MON13 si le CHU de Québec-Université Laval est le CÉRÉ. Dans un contexte où le CHU de Québec-Université Laval est un centre MEO, veuillez-vous référer aux exigences de cet établissement;
 - Toute nouvelle information qui peut influencer la sécurité ou la conduite de l'étude ou la sécurité du participant ou sa volonté à poursuivre l'étude (p. ex., bris de confidentialité);
 - Rapport du CSI (comité de surveillance indépendant ou communément appelé « Data Safety Monitoring Board » [DSMB]).

5.6.4. Le chercheur principal doit déposer au CER les documents suivants :

- a. Mise à jour annuelle de la brochure de l'investigateur, de la monographie du produit ou de leur équivalent si applicable;
- b. Les rapports périodiques du Comité de surveillance indépendant du projet pour la poursuite du projet, si applicable;
- c. Si une mise à jour des documents énoncés aux points a. et b. qui précèdent n'est pas disponible, une liste de rapports individuels INDSR/CIOMS/SUSAR doit être envoyée aux douze mois. La liste doit comprendre au minimum les éléments suivants :
 - Identifiant du rapport;
 - Rapport initial/suivi;
 - Description de l'événement;



Seules les listes des rapports doivent être déposées au CER. Les rapports individuels de type INDSR/CIOMS ne doivent pas être déclarés individuellement au CER s'ils ne répondent pas à tous les critères d'un PNA.



Bien que les rapports individuels ne doivent pas être déposés avec la liste, ils doivent être disponibles en tout temps dans les dossiers du chercheur.

- d. Une demande de renouvellement de son projet en remplissant le formulaire transmis par le CER via la plateforme Nagano. Le chercheur doit respecter les délais afin d'obtenir une nouvelle approbation, et ce, avant l'expiration de la date précédente. Tout dépôt tardif du formulaire de renouvellement ou la répétition de retard peut faire en sorte que le projet soit suspendu par le CER ou fermé définitivement.

Lors d'un renouvellement d'une banque de données ou d'une banque de matériel biologique et de données associées, un rapport d'activité annuel doit être déposé au moment du renouvellement; pour plus d'information, consulter le MON21.

5.6.5. L'avis concernant un changement de statut du projet (suspension temporaire du recrutement, reprise ou fermeture du recrutement).



Le CER doit être notifié de la reprise des activités de recrutement, lorsqu'il a été préalablement notifié de la suspension temporaire du recrutement.

5.6.6. L'avis et les raisons d'abandon d'un projet de recherche.

5.6.7. Toute autre correspondance demandée par le promoteur.

5.7. COMMUNICATIONS DURANT LE PROJET — ÉVALUATEUR DE CONVENANCE

Afin d'assurer le suivi du projet, les informations suivantes (sans s'y limiter) doivent être transmises aux évaluateurs de convenance, accompagnées de la documentation afférente, en utilisant le formulaire approprié sur la plateforme Nagano :

- Modification qui touche les aspects financiers et contractuels du projet (voir point 5.5.4.);
- Modification à une entente déjà en place, par exemple suite à la modification d'un protocole;
- Mise en place d'une nouvelle entente;
- Modification du chercheur principal.

5.8. COMMUNICATION À LA FIN DU PROJET

5.8.1. Le CER doit être informé lorsque le projet est terminé.



Au CHU de Québec-Université Laval, le chercheur principal doit remplir le formulaire de fermeture via la plateforme Nagano, conformément au MON18 concernant la fermeture de projets

5.8.2. Le chercheur principal doit s'assurer de conserver une copie de ces documents dans un dossier de recherche avec l'ensemble des documents relatifs au projet.

5.9. RÉPONSE DU CER À LA SUITE DE L'ÉVALUATION D'UN NOUVEAU PROJET DE RECHERCHE OU D'UN SUIVI

5.9.1. Le CER s'assure que les éléments suivants sont inclus dans sa réponse :

- a. L'identification du projet, le numéro de protocole;
- b. Le nom et la date de version de tous les documents vérifiés et évalués par le CER;
- c. La date de l'évaluation par le CER ainsi que le mode d'évaluation utilisé (plénier ou délégué);
- d. Les décisions/opinions/informations concernant le projet, incluant les modifications requises s'il y a lieu;
- e. Toute autre information, s'il y a lieu (p. ex., responsabilités du chercheur concernant le suivi continu du projet);
- f. La date de renouvellement de l'approbation et la durée (lorsqu'il s'agit de l'approbation d'un nouveau projet de recherche);
- g. Une attestation du CER du CHU de Québec-Université Laval dans sa lettre d'approbation du projet pour démontrer qu'il a revu et approuvé le protocole et le ou les FIC s'il y a lieu (REBA);
- h. Dans le cas d'une décision négative, les procédures à suivre pour demander la révision ou en appeler de la décision/des commentaires du CER;

i. La signature du président du CER ou de son représentant et la date à laquelle la réponse a été émise.

5.9.2. Le chercheur principal doit répondre dans un délai raisonnable aux recommandations du CER à la suite du dépôt d'un nouveau projet ou lors de toute demande de précisions supplémentaires. Pour sa part, le CER évalue les réponses reçues dans un délai raisonnable.



Les demandes de modifications du CER sont acheminées au chercheur principal via la plateforme Nagano pour corrections. Le chercheur principal est responsable de soumettre ces demandes au promoteur, s'il y a lieu.

5.9.3. Le chercheur principal doit s'assurer de conserver une traçabilité de la réponse du CER avec les documents essentiels du projet dans un dossier de recherche.



Dans le cas d'un **essai clinique** avec médicaments de phase I, II ou III, le chercheur principal doit s'assurer d'obtenir l'attestation du comité d'éthique pour la recherche (ACER/REBA). À noter que le CER du CHU de Québec-Université Laval inclut dans sa lettre d'approbation éthique la mention à l'ACER/REBA

5.10. EXIGENCES ADDITIONNELLES POUR LE PROMOTEUR-CHERCHEUR

En plus des exigences pour le chercheur principal définies dans les sections 5.1. à 5.8., le promoteur-chercheur doit aussi s'assurer d'être conforme aux points suivants :

5.10.1. Le promoteur-chercheur doit demander au chercheur principal de chaque lieu où se déroule le projet de lui remettre l'approbation/opinion favorable écrite du CER et, s'il y a lieu, un exemplaire à jour :

- Du protocole;
- Du formulaire de consentement et de tout autre document d'information à fournir aux participants;
- Des méthodes de recrutement des participants;
- Des documents concernant la rétribution et l'indemnisation des participants;
- Tout autre document que le CER aurait pu demander.

5.10.2. Si l'approbation/opinion favorable du CER est conditionnelle à la modification d'un aspect quelconque de l'essai clinique, par exemple une modification du protocole, du formulaire de consentement et de tout autre document d'information à fournir aux participants, ou d'autres procédures, le promoteur-chercheur doit obtenir du chercheur principal un exemplaire des modifications apportées et la date à laquelle le CER a donné son approbation/opinion favorable.

- 5.10.3.** Le promoteur-chercheur doit obtenir du chercheur principal de chaque lieu où se déroule le projet la documentation et les dates concernant toutes les réapprobations/réévaluations du CER assorties d'une opinion favorable et tous les retraits ou suspensions d'une approbation/opinion favorable.
- 5.10.4.** Le promoteur-chercheur doit obtenir l'approbation du CER de chaque lieu où se déroule le projet avant l'exécution du protocole et avant qu'une modification à un protocole puisse y être mise en œuvre.

6. RÉFÉRENCES

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval — 29 novembre 2021.

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, MSSS, 01 avril 2016.

Fonds de recherche du Québec–Santé (FRQS), *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*, 2003.

Fonds de recherche du Québec–Santé (FRQS), *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, 2008.

Ligne directrice harmonisée de la CIH : Ligne directrice sur les bonnes pratiques cliniques : l'e6(R3), 6 janvier 2025.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), *Circulaire ministérielle 2016-029 et son annexe : Barème à l'usage des établissements publics du RSSS pour la facturation des services fournis à l'entreprise privée pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche.*

Mode opératoire normalisé CER Catalis : Communication des décisions du CER.

Mode opératoire normalisé CER Catalis : Décisions du CER concernant les évaluations.

Québec, *Code civil du Québec (légisquébec, c. 64)*, à jour au 1er juin 2022.

Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ».

Règlement de régie interne et de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval.

7. HISTORIQUE

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR (JJ-MMM-AAAA)	VERSIONS	PAGES	DESCRIPTION DE LA MODIFICATION
03-SEPT-2013	01	7	1re version des MON CHU de Québec (suite à la fusion de l'ancien CHA et l'ancien CHUQ), approuvée par le CA du CHU de Québec.
31-JAN-2016	02	8	Modification au nom de l'établissement appliquée à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval conformément à ce qui a été documenté dans le MON01FR02.
19-MAR-2017	03	8	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
02-DÉC-2019	04	12	Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu. Ajout d'une section définissant les exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur.
28-NOV-2022	05	13	Modification du titre du MON pour inclure le comité de convenance institutionnel. Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA. Ajout d'une table des matières. Retrait du titre en pied de page. Simplification de la section « Responsabilités » et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON. Dans la section « Définitions », seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé. Précisions et nuances apportées à divers endroits dans le MON. Intégration du terme « projet de recherche » pour tenir compte des projets autres que les essais cliniques.

			<p>Distinction entre le comité d'éthique de la recherche et le comité d'éthique de la recherche évaluateur.</p> <p>Les points 5.8.1. a. et 5.8.1. b. ont été retirés et replacés dans le MON05.</p>
17-FÉV-2025	05.1	13	Mise à jour des liens hypertextes.
01-AVR-2026	06	18	<p>Mise en page.</p> <p>Ajout des responsabilités du comité de convenue.</p> <p>Ajout d'information en ce qui a trait aux demandes d'avis au CER.</p> <p>Précision sur le matériel remis au participant.</p> <p>Ajout de la section « Budget et contrat ».</p> <p>Précision sur les communications avec le CER et les évaluateurs de convenue.</p> <p>Ajout d'information sur le renouvellement d'une banque de donnée ou d'une banque de matériel biologique et de données associées.</p> <p>Ajout d'information sur la mise à jour des formulaires d'informations et consentement.</p> <p>Divers changements administratifs.</p>