

## LISTE DES DOCUMENTS À JOINDRE À VOTRE DEMANDE DE RÉALISATION D'UN PROJET DE RECHERCHE

Le dossier de votre demande doit être composé de **TOUS** les documents listés ci-dessous qui s'appliquent à votre projet de recherche.

Nous vous prions de transmettre via le formulaire de demande d'évaluation de votre projet (F11) disponible sur Nagano les documents de votre demande en pièces détachées et, si possible, en format Word.

- La **preuve d'approbation** du projet de recherche par un **comité scientifique de la recherche** reconnu;
- Le **protocole de recherche complet** dans sa plus récente version, signé et daté, accompagné des documents justificatifs et des annexes;
- Les pièces attestant que le chercheur responsable et les co-chercheurs détiennent respectivement des **privileges de recherche** ou un **statut de chercheur** délivrés par le CISSS des Laurentides ou reconnus par celui-ci<sup>1</sup>;
- La version française et, le cas échéant, la version anglaise du **formulaire d'information et de consentement** (FIC) clairement présenté comme tel et daté, conforme au modèle en vigueur dans le RSSS<sup>2</sup> et intégrant les **ajustements locaux**<sup>3</sup> ;
- Si le projet implique une banque de données et/ou de matériel biologique, le **formulaire de consentement spécifique** à cette banque, conforme au modèle en vigueur dans le RSSS<sup>2</sup> et intégrant les **ajustements locaux**<sup>3</sup>, dans sa version française et, le cas échéant, dans sa version anglaise;
- Les **documents utilisés en vue du recrutement des participants**, avec date de version (ex. : lettre d'invitation, affiche, annonce sur internet, protocole téléphonique, message de rappel) **et tous autres documents destinés aux participants ou aux candidats potentiels** (ou à leur tiers autorisé) dans la ou les langues comprises par eux, qui seront remplis ou utilisés dans le cadre du projet, avec date de version;
- Les **outils de collecte des données** (grille d'observation, questionnaire, schéma d'entretien, etc.), dans leur plus récente version et datés;
- Si le projet implique une banque de données et/ou de matériel biologique, le **cadre de gestion** (protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement) de cette banque;
- Si le projet implique une banque de données et/ou de matériel biologique et si applicable, la **copie de la convention régissant l'utilisation des données ou tout document équivalent** (il s'agit d'un engagement écrit, par lequel le propriétaire et l'administrateur de la banque, les chercheurs, le personnel responsable et les utilisateurs de la banque s'engagent à préserver la confidentialité des données et le cadre de gestion relatif aux règles de fonctionnement de la banque.);
- Si le projet implique un produit à l'étude, un **résumé adéquat** de toutes les **données de tolérance, pharmacologiques, pharmaceutiques et toxicologiques**, disponibles sur le produit évalué, ainsi qu'un **résumé de l'expérience clinique acquise** à ce jour avec ce produit (ex. : version récente de la brochure de l'investigateur, lettre de non-objection de Santé Canada, publications, résumé des caractéristiques du produit);
- Si le projet requiert l'accès aux dossiers d'usagers ou d'employés, un **document de présentation** de la **démarche** et de vos **besoins** (critères d'extraction des données, soutien technique requis, etc.);
- Si le projet requiert l'accès aux dossiers d'usagers sans leur consentement, le **formulaire de demande d'accès à des dossiers médicaux à des fins de recherche**;
- Le cas échéant, les lettres d'autorisation d'accès aux données de dossiers;
- Le **calendrier de réalisation du projet** de recherche au sein du CISSS des Laurentides, en incluant les activités de transfert de connaissances;
- Si le projet est financé par l'entreprise privée, le **plan des ressources requises et des coûts** relatifs à la réalisation du projet au sein du CISSS des Laurentides, signé et daté<sup>4</sup>;
- Lorsque requis (ex. : projet financé par l'entreprise privée), une **proposition de contrat de recherche**;
- Tout **document financier ou légal pertinent dans le cadre du CISSS des Laurentides** (ex. : contrat, entente de service, etc.);
- Si requis (ex. : chercheur n'étant rattaché ni à un établissement d'enseignement post-secondaire ni à un établissement du RSSS), la **preuve de couverture d'assurance** civile et professionnelle du chercheur, du promoteur et de l'organisme sous contrat;

<sup>1</sup> Pour plus d'informations : <https://www.santelaurentides.gouv.qc.ca/enseignement-et-recherche/realiser-un-projet-de-recherche-au-ci-ss-les-laurentides/>

<sup>2</sup> Pour consulter les modèles de FIC : <https://www.santelaurentides.gouv.qc.ca/enseignement-et-recherche/realiser-un-projet-de-recherche-au-ci-ss-les-laurentides/>

<sup>3</sup> La liste des ajustements locaux à apporter au FIC se trouve au lien suivant : <https://www.santelaurentides.gouv.qc.ca/enseignement-et-recherche/realiser-un-projet-de-recherche-au-ci-ss-les-laurentides/>

<sup>4</sup> Pour obtenir une copie du formulaire, communiquez avec notre équipe à l'adresse suivante : [recherche.ci-ss-lau@ssss.gouv.qc.ca](mailto:recherche.ci-ss-lau@ssss.gouv.qc.ca)

- Le cas échéant, **lettres des personnes-ressources** du CISSS des Laurentides confirmant leur acceptation de soutenir la réalisation du projet de recherche ou toute autre **lettre d'appui** de personnes rattachées au CISSS des Laurentides;
- Autres documents pertinents. Précisez :

S'il s'agit d'un projet de recherche devant être évalué par le CÉR du CISSS des Laurentides, joignez également les documents suivants :

- Le **rapport d'évaluation scientifique** d'un comité scientifique de la recherche reconnu ayant approuvé le projet de recherche, lequel contient la décision que celui-ci a rendue ainsi que les questions, préoccupations et commentaires qu'il a formulés;
- La **déclaration de toutes les démarches entreprises auprès d'autres CÉR** en vue de faire approuver le présent projet de recherche à l'étude et de toutes les décisions antérieures significatives relatives au projet (dont celles ayant mené à une décision négative ou à une modification de protocole) prises par d'autres CÉR ou autorités réglementaires à propos du projet de recherche en question. Le cas échéant, décrire les modifications apportées au projet de recherche reliées à ces décisions et fournir les raisons des précédentes décisions défavorables;
- Le **curriculum vitae** du chercheur responsable et des co-chercheurs (dans le cas d'un projet de recherche multicentrique, fournir les CV de tous les chercheurs responsables et co-chercheurs des sites locaux.);
- S'il s'agit d'un essai de psychothérapies, un **résumé de l'expérience clinique** acquise à ce jour concernant l'intervention à l'étude, s'il ne figure pas au protocole;
- La ou les **preuves de financement** ou de subvention;
- Tout **document financier ou légal relié au projet** (budget, contrat de recherche, entente(s) de service, entente(s) de transfert, etc.);
- Le cas échéant, **les lettres d'appui des organismes** où des participants seront recrutés;
- Autres documents pertinents. Précisez :

**N.B. Informations devant notamment apparaître dans le protocole de recherche :**

- Description des modalités de sélection des participants et d'obtention du consentement;
- Moyens prévus, dont les annonces publicitaires, en vue du recrutement des participants;
- Description de la compensation financière offerte aux participants pressentis pour leur participation au projet de recherche (y compris le remboursement des frais et l'accès à des soins médicaux);
- Description de l'indemnisation prévue en cas de préjudice;
- Description de l'étendue de la couverture d'assurance en responsabilité civile en cas de préjudice subi par un participant de la recherche;
- Description des considérations éthiques soulevées par le projet de recherche;
- Description des méthodes d'analyse statistique utilisées;
- Durée de conservation des dossiers de recherche;
- Description des mesures prévues pour assurer la confidentialité des informations nominatives et personnelles des participants de recherche.