

GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DU CHERCHEUR

Conçu pour soutenir le chercheur lors du dépôt de projet de recherche

Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la
Mauricie-et-du-Centre-du-Québec

Produit par la Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et
de l'innovation

Dernière mise à jour : 30 octobre 2020

Liste des abréviations

BPC : Bonnes pratiques cliniques

CIUSSS MCQ : Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec

CÉR : Comité d'éthique de la recherche

CÉRM : Comité d'éthique de la recherche, volet médical

CÉRP : Comité d'éthique de la recherche, volet psychosocial

CMDP : Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens

CTA : *Clinical Trial Agreement*

DEURI : Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation

DSP : Direction des services professionnels

FIC : Formulaire d'information et de consentement

GUR : Guichet unique de la recherche

MON : Modes opératoires normalisés

MSSS : Ministère de la Santé et des Services Sociaux

NOL : Lettre de non-objection de Santé Canada

PAM : Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du Ministère de la Santé et des Services Sociaux

RSSS : Réseau de la Santé et des Services Sociaux

Table des matières

Liste des abréviations.....	2
1. Introduction	4
2. Responsabilités.....	5
3. Étapes du dépôt de projet de recherche.....	6
3.1. Projet de recherche devant être soumis	6
3.2. Plateforme <i>NAGANO</i>	6
3.2.1. Demande d'accès	7
3.2.2. Déposer un nouveau projet de recherche.....	7
3.3. Triple évaluation.....	10
3.3.1. Évaluation de la qualité et de la pertinence scientifique.....	10
3.3.2. Évaluation éthique.....	11
3.3.3. Évaluation de la convenance institutionnelle	11
4. Autorisation à réaliser un projet de recherche au CIUSSS MCQ	14
5. Cas particuliers	14
5.1. Projet nécessitant un répondant au CIUSSS MCQ.....	14
5.2. Comité éthique de la recherche du CIUSSS MCQ non-évaluateur	14
6. Services-ressources.....	14
7. Documents encadrant la recherche au CIUSSS MCQ.....	14
Annexe 1 – Projet de recherche versus assurance qualité	15
Annexe 2 – Processus simplifié de dépôt d'un nouveau projet de recherche.....	16
Références.....	17

1. Introduction

La Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation (DEURI) a produit ce guide en réponse à la demande de différents acteurs impliqués en recherche qui souhaitent un guide simple et pratique sur le processus qui veille à l'évaluation et à l'autorisation de projet de recherche au sein du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec (CIUSSS MCQ).

Le présent guide a été développé pour accompagner les chercheurs et leur équipe dans la soumission initiale de projets de recherche devant passer une triple évaluation, soit l'évaluation de la qualité et de la pertinence scientifique, l'évaluation éthique et l'évaluation de la convenance institutionnelle telle que définie dans le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du Ministère de la Santé et des Services sociaux (PAM).

Ce document n'est pas un politique ou une procédure. Il tend plutôt à faciliter la compréhension quant au processus de dépôt de projet de recherche au sein du CIUSSS MCQ en donnant des points de repère concis.

Il fournit des informations sur :

- **NAGANO**, une plateforme en ligne, agissant tel un guichet unique et de gestion de tous les projets de recherche de l'établissement;
- Chaque type d'évaluation nécessaire à l'autorisation officielle d'un projet de recherche au sein de l'établissement.

Ce guide doit être utilisé en combinaison avec les documents encadrant la recherche existant au sein du CIUSSS MCQ identifiés plus bas à la section 7.

Ce guide, ses mises à jour et les autres documents utiles sont disponibles sur le site Internet du CIUSSS MCQ à l'adresse suivante : <https://ciusssmcq.ca/a-propos-de-nous/enseignement-et-recherche/quichet-unique-de-la-recherche/cadre-reglementaire-politiques-et-procedures/>

2. Responsabilités

Chercheur

- Prendre connaissance des outils mis à sa disposition pour faciliter son dépôt de projet de recherche;
- Demander son accès à la plateforme *NAGANO* au guichet unique de la recherche (GUR);
- Compléter le formulaire *NAGANO*, joindre les documents requis et déposer officiellement son projet pour son évaluation;
- Suivre l'évolution de son projet et répondre aux discussions des différents intervenants de l'évaluation dans un délai acceptable;
- Respecter le cadre réglementaire des activités de recherche et les règles d'une conduite responsable en recherche du CIUSSS MCQ.

Guichet unique de la recherche

- Donner les accès *NAGANO* aux chercheurs;
- Déterminer le statut du chercheur principal et de la procédure nécessaire à entreprendre (s'il y a lieu) concernant l'octroi du privilège de recherche;
- Coordonner et assurer le suivi concernant l'évaluation de la convenance institutionnelle et, s'il y a lieu, l'évaluation scientifique;
- Coordonner la signature des parties aux contrats finaux (s'il y a lieu);
- S'assurer d'acheminer un dossier complet pour l'ouverture de compte;
- Offrir un accompagnement aux chercheurs et à leurs équipes dans le processus de préparation et dans les étapes préalables à l'acceptation d'un projet de recherche.

Agent de planification, de programmation et de recherche

- Évaluer les besoins nécessaires au dépôt du dossier complet au niveau de la convenance institutionnelle;
- Coordonner les approbations de la convenance institutionnelle avec les directions concernées.

Personne formellement mandatée

- Signer le contrat associé au projet de recherche, s'il y a lieu;
- Signer la lettre d'autorisation pour autoriser la réalisation du projet de recherche.

Le directeur administratif de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation est la personne mandatée par le conseil d'administration pour autoriser les projets de recherche au sein de l'établissement.

3. Étapes du dépôt de projet de recherche

3.1. Projet de recherche devant être soumis

Veillez d'abord valider la nature de votre projet.

Les projets devant faire l'état d'une triple évaluation concernent l'une des caractéristiques suivantes :

- Est réalisé, en partie ou en totalité, au CIUSSS MCQ;
- Implique des usagers ou leurs dossiers, des intervenants, des gestionnaires, des médecins ou des chercheurs du CIUSSS MCQ;
- Il y a une participation du CIUSSS MCQ dans la réalisation du projet (ex. : analyse de laboratoire);
- Requiert des ressources humaines, matérielles ou financières du CIUSSS MCQ.

À l'inverse, les projets suivants ne requièrent pas de passer à travers la triple évaluation :

- Le projet se consacre exclusivement à l'assurance et à l'amélioration de la qualité, ce qui inclut les projets d'évaluation de la qualité de l'acte par critères implicites et explicites;
- La vente de service, dans le cas où cette activité ne requière pas d'usagers du CIUSSS MCQ.

L'annexe 1 présente un tableau permettant de faire la distinction entre un projet de recherche et un projet d'assurance qualité/ amélioration continue.

En cas d'hésitation, vérifier avec le GUR : guichet.recherche@ssss.gouv.qc.ca

3.2. Plateforme NAGANO

La plateforme *NAGANO* permet le dépôt, l'évaluation et le suivi de tout projet de recherche au sein du CIUSSS MCQ. À partir de cette plateforme, le GUR peut coordonner et valider le processus de la triple évaluation.

La plateforme *NAGANO* est accessible à l'adresse suivante : <https://cmcq.nagano.ca/>


3.2.1. Demande d'accès

Toute personne désirant avoir un accès à la plateforme NAGANO doit en faire la demande auprès du GUR : guichet.recherche@ssss.gouv.qc.ca

Les informations d'identification (nom d'utilisateur et mot de passe) **sont strictement confidentielles** et ne doivent pas être partagées.



3.2.2. Déposer un nouveau projet de recherche

Une fois rentré dans NAGANO, cliquez sur cette icône  et ensuite, sur **NOUVEAU PROJET** pour la création d'un nouveau projet de recherche. Répondez aux questions et cliquez **Créer**.

NOUVEAU PROJET

À votre discrétion, un nom ou alias court que vous donnez au projet.

Le formulaire sera adapté au type de projet sélectionné.

Représente le domaine d'étude du projet. Permits au GUR de comptabiliser les informations par champs d'application.

Créer

Pour entrer dans votre formulaire nouvellement créé, appuyer sur le formulaire apparaissant dans la colonne « Raccourcis ».

projets en préparation

numéro	identifiant nagano (acronyme)	dépôt	créé le	raccourcis	msg	note
2021-473	test_guide	DÉPOSER	2020-10-07 09:39	Formulaire 11		

Dans la colonne de gauche, à droite des questions,

- les triangles rouges (▶) indiquent des questions obligatoires non complétées;
- les triangles verts (▶) indiquent les questions complétées.

Renseignements généraux	
1. titre en français	▶
2. titre en anglais	▶
3. chercheur principal	▶
4. chercheur responsable	▶
5. cochercheurs et collaborateurs	▶
6. contact principal	▶
7. coordonnateur(s)	▶
8. centres participants	▶

Complétez chaque question du formulaire en vous assurant de cliquer sur **SAUVEGARDER ET CONTINUER**.

Un formulaire est complet lorsque tous les triangles à droite des questions dans la colonne de gauche sont verts (▸) ou blancs (▷) et que tous les fichiers à joindre ont été ajoutés.

Fichiers à joindre

- Protocole de recherche (avec le numéro de version et la date);
- Formulaire d'information et de consentement (FIC) (avec le numéro de version et la date);
- Rapport d'évaluation par un comité scientifique reconnu, si déjà obtenu;
- Certificat éthique, si déjà obtenu;
- Tout document qui sera présenté aux participants (questionnaires, feuillets d'instruction, dépliants d'information, etc.), et documents de sollicitation (ex. publicité pour le recrutement, avec le numéro de version et la date);
- Budget détaillé (s'il y a lieu);
- La preuve d'octroi si le projet fait l'objet d'une subvention de recherche;
- Engagement du chercheur signé;
- Statut de chercheur - curriculum vitae;

Fichiers supplémentaires requis

Projets comportant une banque de données et/ou de matériel biologique

- Cadre de gestion de la banque de données et/ou de matériel biologique

Essais cliniques pharmaceutiques

- Lettre de non-objection de Santé Canada (NOL);
- Brochure de l'investigateur / Monographie du produit / Autres documents sur le produit;
- Clinical Trial Agreement* (CTA).

Lorsque le formulaire est complet, vous devez appuyer sur **PRÉCÉDENT** en haut à gauche de la page ou sur « Retour au projet » dans la boîte de texte apparaissant une fois que toutes les informations requises ont été entrées dans le formulaire.

Votre formulaire apparaît maintenant dans la liste des formulaires créés. Le bouton **DÉPOSER LE PROJET** est désormais accessible. Une fois le formulaire déposé pour évaluation, il ne pourra plus être modifié.

Notez bien qu'un projet incomplet déposé dans NAGANO pourrait retarder l'évaluation du projet de recherche, et par conséquent, son autorisation.

Description des onglets de la barre d'état



Onglets	Description
FORMULAIRES	Liste des formulaires créés et des formulaires ré ouverts pour modifications et le statut des formulaires déposés.
UTILISATEURS	Pour voir ceux qui ont accès au projet dans <i>NAGANO</i> . L'utilisateur principal est le seul qui peut donner (NOUVEAU) ou enlever (🗑️) des droits d'accès à un projet.
NOTES D'ÉQUIPE (0)	Sert à laisser des messages aux utilisateurs qui ont accès au projet. Seuls les utilisateurs du projet ont accès aux notes inscrites dans cet onglet.
STATUTS	Permet de suivre le processus de préparation, de dépôt et d'approbation du projet dans <i>NAGANO</i> .
FICHIERS	Fichiers qui ont été déposés avec le projet, classés par type de document (ex : Documents officiels du comité d'éthique de la recherche (CÉR) évaluateur, Protocoles, FIC, Entente / Budget, Autorisations/appuis, Autres CÉR, CV chercheur externe et engagement, etc.).
DISCUSSIONS	Permet de recevoir et de répondre à des questions, commentaires ou suggestions du CÉR.
ÉDITION	Permet de modifier les réponses de quelques questions répondues lors de la création du projet dans <i>NAGANO</i> .

3.3. Triple évaluation

3.3.1. *Évaluation de la qualité et de la pertinence scientifique*

Tout projet de recherche doit avoir une attestation de scientificité.

Si le projet a déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu, vous devez déposer la preuve de l'évaluation scientifique avec le dépôt du projet de recherche.

Sinon, vous devez soumettre au GUR, par courriel, deux noms (ainsi que leur adresse courriel) de personnes détenant un doctorat complété en recherche (Ph. D). L'un d'eux peut appartenir au même département ou université que le chercheur principal et l'autre doit être un chercheur externe à l'établissement d'appartenance du chercheur principal.

Le GUR coordonnera la démarche en faisant parvenir aux deux chercheurs suggérés une grille d'évaluation ainsi que la dernière version de votre protocole de recherche. Le GUR acheminera ensuite par courriel les grilles d'évaluation et les commentaires des chercheurs. Lorsque finales, vous devrez soumettre ces grilles d'évaluation dans *NAGANO*.

3.3.2. Évaluation éthique

Le projet de recherche doit faire l'objet d'une évaluation éthique par un comité éthique de la recherche reconnu par le Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS).

Au sein du CIUSSS MCQ, le CÉR faisant l'évaluation éthique d'un projet de recherche est déterminé selon la thématique principale du projet de recherche :

- Comité d'éthique de la recherche, volet médical (CÉRM);
- Comité d'éthique de la recherche, volet psychosocial (CÉRP).

Le CÉR doit émettre :

- Une approbation conditionnelle dans les 10 jours ouvrables suivants la date de la rencontre du CÉR;
- Une approbation finale dans les 10 jours ouvrables suivant la réception des réponses et des modifications complètes du chercheur et jugées conformes par le CÉR.

Assurez-vous de répondre le plus rapidement possible aux questions et commentaires soumis par le CÉR à l'aide de la plateforme *NAGANO* si vous voulez recevoir, dans les meilleurs délais, une approbation éthique finale.

Dans le cas de projets de recherche **multicentriques**, si le projet a déjà été évalué, vous devez joindre, via la plateforme *NAGANO*, le certificat éthique ainsi que la version finale des documents évalués par le CÉR évaluateur.

3.3.3. Évaluation de la convenance institutionnelle

Pendant le processus d'évaluation éthique, l'évaluation de la convenance est réalisée. Suivant la réception de l'approbation éthique finale, la direction clinique concernée est amenée à collaborer avec l'agent de planification, programmation et recherche, concernant l'évaluation de la convenance institutionnelle.

L'évaluation de la convenance permet de s'assurer de la disponibilité des ressources sollicitées pour la réalisation du projet de recherche et couvre les aspects suivants :

- L'impact de la réalisation du projet compte tenu des autres activités de recherche en cours;
- La disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement exigé par le projet;
- Les aspects contractuels et financiers du projet;
- Les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;
- La possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement.

L'évaluation de la convenance institutionnelle ne devrait pas excéder deux semaines après la réception du certificat éthique.

L'agent de planification, de programmation et de recherche responsable de la convenance institutionnelle coordonnera les différentes étapes jusqu'à l'obtention de l'approbation finale de la convenance par le directeur administratif de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation.

3.3.3.1. Octroie des privilèges de recherche

Le chercheur exerçant principalement ses activités dans un autre établissement de santé et de services sociaux doit démontrer qu'il détient un privilège de recherche octroyé par son établissement d'appartenance, ou encore qu'il détient un tel privilège par son statut de professeur ou de chercheur universitaire.

La vérification du privilège d'exercice de la recherche est faite à la suite du dépôt du projet sur la plateforme NAGANO. Le statut ou les privilèges peuvent être liés à un seul projet ou accordés pour une période maximale de deux ans, au terme de laquelle ils peuvent être renouvelés, pour les membres du CMDP (Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens) seulement.

Dans le cas d'un projet de recherche proposé par un étudiant, l'autorisation de réaliser la recherche est demandée à l'établissement par la personne qui agit comme directeur de recherche de l'étudiant et qui peut démontrer qu'elle détient le statut de chercheur dans un collège ou une université du Québec ou d'ailleurs au Canada.

Formation minimale pour tous les projets

- Avoir complété la formation en éthique du MSSS, soit le niveau 1 et le niveau 3 modules 3.1 et 3.2 (<https://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/login/index.php>)

Formation pour les essais cliniques avec médicament

- Formation en éthique du MSSS, modules 3.3 (<https://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/login/index.php>)
- Avoir complété une formation sur les Bonnes pratiques cliniques(BPC) (<https://about.citiprogram.org/en/course/good-clinical-practice-basic-fda/>)
- Avoir une attestation de lecture des Modes opératoires normalisés (MON) relative aux installations du CIUSSS MCQ (<https://www.ciuussmcq.ca/telechargement/1082/modes-operatoires-normalises-mon-pour-la-recherche-clinique>)

3.3.3.2. Entente contractuelle (si applicable)

Le projet peut nécessiter qu'une entente interétablissement soit réalisée.

D'après un gabarit d'entente pour la recherche du CIUSSS MCQ, le GUR, en collaboration avec le chef de service de la recherche, adapte l'entente au projet de recherche, et l'achemine au chercheur par courriel.

Le chercheur vérifie les informations le concernant dans l'entente, la signe et la fait signer par la personne mandatée de son établissement. Cette version est retournée au GUR. Si jugé nécessaire, ou que le partenaire a fait plusieurs modifications d'ordre légal, il peut y avoir quelques allers-retours entre les parties. L'avis juridique du CIUSSS MCQ peut être mis à contribution au cours de la démarche.

La version finale de l'entente, sans annotation, est déposée dans *NAGANO* par le GUR. À noter que l'entente doit être signée avant que le projet de recherche débute.

Dans le cas d'un projet de recherche utilisant seulement des questionnaires pour la cueillette d'informations auprès des usagers, des intervenants, des gestionnaires et/ou des médecins, il n'est pas nécessaire de signer une entente.

4. Autorisation à réaliser un projet de recherche au CIUSSS MCQ

La lettre d'autorisation de la personne formellement mandatée sera signée une fois la triple évaluation terminée.

5. Cas particuliers

5.1. Projet nécessitant un répondant au CIUSSS MCQ

Les projets cliniques et médicaux nécessitant l'accès aux patients ou à leur dossier personnel, réalisés par un chercheur extérieur au CIUSSS MCQ, nécessitent un répondant local (c.-à-d. un médecin, un pharmacien ou un dentiste).

Dans la situation où le chercheur n'a pas de répondant local, il pourra, avant de déposer son projet de recherche, communiquer avec le GUR. Le GUR, avec le support du service de la recherche médicale et clinique, pourront tenter de trouver un clinicien intéressé à collaborer à ce projet de recherche.

5.2. Comité éthique de la recherche du CIUSSS MCQ non-évaluateur

L'établissement reconnaît l'évaluation éthique effectuée par le CÉR d'un autre établissement public du Réseau de la Santé et des Services Sociaux (RSSS). Cependant, il faut en tout temps soumettre le projet de recherche dans *NAGANO* pour obtenir l'évaluation de la convenance et l'adaptation locale des FIC.

6. Services-ressources

6.1.1.1. <u>Services</u>	6.1.1.2. <u>Adresse courriel</u>
Bureau intégré de l'éthique	ciusssmcq_bureau_integre_de_lethique@ssss.gouv.qc.ca
Guichet unique de la recherche	guichet.recherche@ssss.gouv.qc.ca

7. Documents encadrant la recherche au CIUSSS MCQ

- Cadre réglementaire des activités de recherche (2018);
- Politique relative à l'intégrité et à la conduite responsable en recherche (2020);
- Procédure de traitement des cas de manquement à l'intégrité et à la conduite responsable en recherche (2020);
- Procédure d'octroi des privilèges de recherche (2021);
- Politique relative à l'encadrement des banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche (2021).

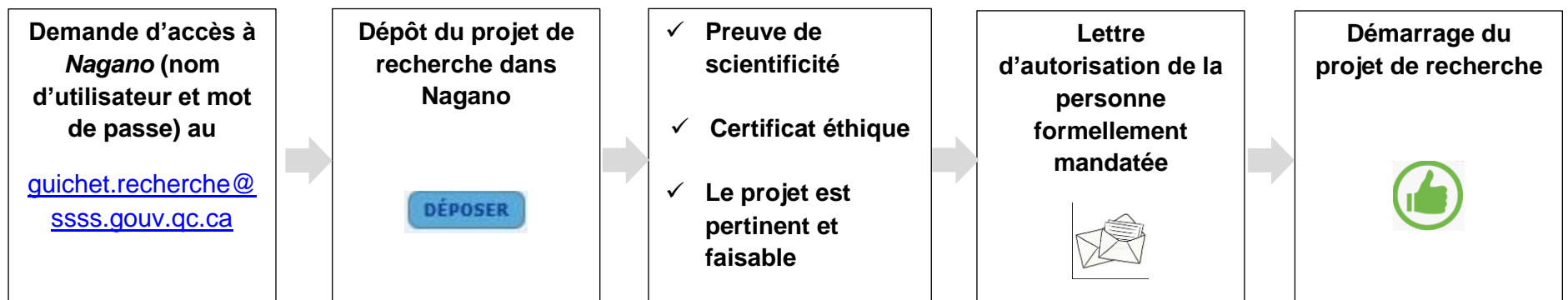
Annexe 1 – Projet de recherche versus assurance qualité

	Projet de recherche	Assurance qualité / amélioration continue (ex. évaluation de l'acte médical)
Objectif	Votre objectif principal est l'obtention de nouvelles connaissances	Votre objectif principal est l'amélioration d'un objet donné (ex. programme, politique, intervention, service)
Problématique	Votre problématique et l'interprétation de vos données seront élaborées à l'aide de théories reconnues et actuelles	Vous souhaitez mesurer l'écart entre une pratique employée et un comportement de référence soutenu par des recommandations (ex. lignes directrices)
Retombées	Vos résultats produits n'auront pas forcément de retombées immédiates	Vos résultats produits auront des retombées immédiates sur l'environnement local
Étendue des résultats	Vos résultats produits auront une large portée et/ou ils s'appliqueront à plus d'un environnement	Vos résultats produits auront une portée limitée et/ou ne s'appliqueront qu'à un environnement précis
Temporalité	Votre projet est limité dans le temps	Votre projet peut être mené sur une base régulière ou en continu
Rayonnement	Vous souhaitez faire connaître les résultats de votre projet à la communauté scientifique	Vous souhaitez faire connaître les résultats de votre projet au niveau local uniquement



<p>Déposer votre projet dans la plateforme Nagano</p> <p>NAGANO^{v3}</p>	<p>Évaluation de l'acte médical</p> <p>Référez-vous à la direction des services professionnels (DSP)</p>
---	---

Annexe 2 – Processus simplifié de dépôt d'un nouveau projet de recherche



Références

Centre intégré universitaire de santé et services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec (2018). *Cadre réglementaire des activités de recherche*. CIUSSS MCQ : Trois-Rivières.

Centre intégré universitaire de santé et services sociaux du Nord-de-l'Île-de Montréal (2019). *Guide du chercheur et des équipes de recherche. Processus de dépôt par le chercheur d'une demande d'autorisation de réaliser de la recherche au CIUSSS NÎM*. CIUSSS NÎM : Montréal.

Centre de recherche du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (2015). *Guide de dépôt de projets de recherche*. CRCHUS : Sherbrooke.

Centre de recherche du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (2014). *Guide à l'intention des chercheurs pour l'utilisation du logiciel NAGANO pour la soumission et le suivi des projets de recherche*. CRCHUS : Sherbrooke.

Institut Universitaire de Cardiologie et de Pneumologie de Québec (2019). *Guide à l'intention des chercheurs pour la soumission de nouveaux projets et suivi des projets en cours au Guichet unique de la recherche clinique*. IUCPQ-UL : Québec.

SEMi Solutions Médicales (2008). *NAGANO Guide de l'utilisateur*. SEMi Solutions Médicales : Montréal.