


Ligne directrice pour compléter le formulaire d'enregistrement de projet


Le formulaire d'enregistrement de projet sert à collecter toutes les informations nécessaires à l'évaluation de votre projet menant à l'approbation éthique et/ou l'autorisation institutionnelle. Le formulaire inclut les instructions à suivre pour répondre à certaines questions ainsi que des notes pour expliquer ou justifier certaines questions, et il identifie les documents à joindre lorsque nécessaire. Ces informations sont inscrites dans un texte qui apparaît en positionnant le pointeur de votre souris sur des icônes situés sur la marge gauche. Le contenu des icônes est présenté plus bas au cas où vous éprouviez des difficultés à voir le faire apparaître sur votre ordinateur. La procédure pour compléter le formulaire dépend en partie de vos réponses, il est donc important de suivre les directives inscrites dans des encadrés aux sections 1, 4 et 9.


Règles à suivre

- Lisez attentivement les directives et les suppléments d'informations inscrits dans les icônes et assurez-vous de bien les respecter.
- Répondez à toutes les questions sauf quand il est indiqué que la réponse est optionnelle ou qu'une directive signale que vous pouvez omettre de répondre.
- Joignez tous les documents qui vous sont demandés de soumettre. Si vous n'êtes pas en mesure de joindre tous les documents requis, expliquez-en la raison dans votre lettre d'introduction.
- Gardez à l'esprit que les évaluateurs pourraient remettre en question certaines de vos réponses (par ex., votre estimé du coût du projet, le taux de perte de participants, ou les raisons d'exclure certains participants). Il revient à vous de présenter des arguments qui puissent convaincre les évaluateurs de la pertinence et la justesse de vos réponses.
- N'hésitez pas à nous contacter à recherche.comtl@ssss.gouv.qc.ca si vous avez des questions.


Procédure à suivre pour compléter le formulaire


 Cliquez sur l'espace et écrivez votre réponse. Le type d'information recherché est généralement écrit dans l'espace surligné en gris.


 Choisissez Positionnez le pointeur sur l'espace et appuyez sur le triangle. Un menu déroulant de réponses apparaîtra. Votre réponse se limite à l'un de ces choix.

 (ou choisissez) Vous pouvez inscrire votre réponse dans l'espace de gauche et/ou sélectionner un des choix offerts dans le menu déroulant de droite.


Cliquez sur la case pour y apposer un X.

 Date Positionnez le pointeur sur l'espace et appuyez sur le triangle. Un calendrier apparaîtra dans lequel vous devez choisir une date.

 Nom Inscrivez le nom complet d'une personne.

 + Ce symbole signifie qu'il vous est permis de copier-coller la ligne de réponse de manière à répliquer la question et donner plus d'une réponse à la même question.

Signification des icônes

  Immobilisez votre pointeur de souris sur l'icône et une bulle de texte apparaîtra.

🔍 = Informations supplémentaires, précisions relativement aux instructions.

⚠️ = Directives à suivre.

📎 = Documents à joindre.

Acronymes

CIUSSS ODIM = Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal

CER = Comité d'éthique de la recherche

RSSS = Réseau de la santé et des services sociaux

MSSS = Ministère de la Santé et des Services sociaux

Contenus des icônes du formulaire d'enregistrement de projet

ENCADRÉ

Titre du projet en français : ⚠️ Assurez-vous d'utiliser exactement le même titre que dans les formulaires de consentement et les lettres des autres établissements (si le projet est multicentrique).

Titre du projet en anglais : ⚠️ Une version anglaise du titre n'est nécessaire que si le titre est inséré dans des documents anglais tels que le formulaire de consentement ou une annonce utilisée pour recruter des participants.

Projet multicentrique ? : 🔍 Le projet est multicentrique en vertu du Cadre de référence du MSSS si plus d'un établissement du RSSS participe au projet.

Si oui, quel est le numéro du projet : 🔍 Le nom du CER évaluateur et le numéro de projet sont normalement inscrits sur toutes les lettres émises par le CER qui évalue ou a évalué le projet. ⚠️ Inscrivez le numéro multicentrique et non pas le numéro local du CER évaluateur s'il y en a un.

Bref résumé (200 mots maximum) : ⚠️ Limitez ce résumé à l'objectif du projet, la méthode et la description des participants.

Type de projet : ⚠️ Vous pouvez cocher plus d'une réponse.

Projet expérimental : 🔍 Des participants sont soumis à des manipulations expérimentales, généralement contrôlées, afin de mesurer l'effet de variables indépendantes sur des variables dépendantes (mesures). ⚠️ À la section 9, les hypothèses sont obligatoires et les variables dépendantes et indépendantes doivent être clairement présentées.

Projet de collecte de données : 🔍 Des données sont collectées auprès de participants (par ex., à l'aide de questionnaires), sans qu'ils ne soient soumis à des manipulations expérimentales.

Projet d'extraction de données : ? Aucun participant n'est rencontré, les données proviennent de dossiers ou de banques de données déjà existants. ⚠ Les directives applicables aux extractions de données présentées à la question 4.1 doivent être suivies.

Évaluation d'un outil, d'un document, d'une technique, ou d'une intervention : ? Les documents incluent des questionnaires, formulaires, documents pédagogiques, entre autres. ⚠ L'outil et les documents doivent être joints; les techniques et les interventions doivent être décrits en détails dans le protocole.

Évaluation d'un traitement médicamenteux : ? Information à venir ⚠ Information à venir

Essai clinique de Santé Canada : ? Projet d'essais clinique enregistré à Santé Canada et inscrit à leur registre. ⚠ Information à venir 📄 Joignez les lettres de Santé Canada, incluant la "No objection letter" s'il y a lieu.

Projet pilote : ? Projet ayant pour objectif de collecter des données préliminaires qui seront utilisés exclusivement à la préparation d'un projet complet. ⚠ Il n'est pas nécessaire de justifier le nombre de participants. En retour, les résultats de cette étude ne pourront pas être publiés à moins d'en faire la demande auprès du CER.

Banque de données génétiques ou biologiques : ? Des données génétiques ou biologiques (par ex., tissus humains, cerveaux, échantillon de sang ou de salive, etc.) sont consignées dans une banque afin d'être analysées dans des projets futurs. ⚠ Information à venir

1. ÉQUIPE DE RECHERCHE ET LIEUX

1.1. Chercheur principal : ? Le chercheur principal est responsable de la réalisation de l'ensemble du projet. Les étudiants, incluant les stagiaires post-doctoraux et les résidents en médecine, ne peuvent pas agir à titre de chercheur principal. 📄 Joignez la déclaration d'intérêts signé.

1.1... Affiliation académique ou universitaire : ? Le chercheur est affilié s'il a un poste de professeur. Cela exclut les postes de chargés de cours.

1.1... Affiliation au RSSS : ? Le chercheur est affilié s'il est l'employé d'un établissement de santé/centre hospitalier ou d'un centre de recherche affilié. Consultez <https://m02.pub.msss.rtss.qc.ca/M02ListeInstLoc.asp> pour voir à quels établissements appartiennent les installations. ⚠ Un chercheur local doit préférablement collaborer au projet si le chercheur principal n'est pas affilié au CIUSSS ODIM. Il faut inscrire le site auquel le chercheur est affilié et le poste qu'il y occupe.

1.1... Privilège de recherche au CIUSSS ODIM : ? Le privilège de recherche est octroyé par l'établissement suite à une évaluation du dossier du chercheur. Il reconnaît les compétences du

chercheur à mener des projets de recherche dans l'établissement. ⚠ La procédure pour obtenir un privilège de recherche est en cours de développement. Pour l'instant, il convient de simplement joindre le CV. 📎 Joignez le CV complet dans un format au choix du chercheur.

1.2. Chercheur local ou gestionnaire du CIUSSS ODIM : ? Le chercheur local est responsable des aspects du projet ayant lieu au CIUSSS ODIM. Il est obligatoire seulement si le projet est un essai clinique. 📎 Joignez le CV complet dans un format au choix du chercheur.

1.2... Privilège de recherche au CIUSSS ODIM : ⚠ La procédure pour obtenir un privilège de recherche est en cours de développement. Pour l'instant, il convient de simplement joindre le CV. 📎 Joignez le CV complet dans un format au choix du chercheur.

1.3. Co-chercheur : ? Un co-chercheur est un membre de l'équipe de recherche du chercheur principal qui partage la responsabilité de la direction du projet proposé.

1.3... Contribution : ? La contribution permet de comprendre comment l'expertise de chaque co-chercheur et collaborateur aidera au succès du projet. Cette information est importante si le projet requiert une expertise particulière que n'a pas le chercheur principal.

1.4. Collaborateur : ? Un collaborateur participe au projet en offrant un service spécial (p. ex. accès à de l'équipement, analyse statistique, accès à un groupe de patients, etc.) mais ne partage pas la responsabilité de la direction du projet.

1.4... Contribution : ? La contribution permet de comprendre comment l'expertise de chaque co-chercheur et collaborateur aidera au succès du projet. Cette information est importante si le projet requiert une expertise particulière que n'a pas le chercheur principal.

1.7. Indiquez tous les établissements du RSSS qui participent au projet (...) : ? Les établissements (CISSS et CIUSSS) sont formés de plusieurs installations (hôpitaux, CLSC, CHSDL, etc.). Consultez <https://m02.pub.msss.rtss.qc.ca/M02ListeInstLoc.asp> pour en savoir d'avantage sur la structure du RSSS et sur les établissements.

1.7... Établissement : ⚠ Si différents travaux sont menés au sein du même établissement, dupliquez des lignes de manière à inscrire un travail par ligne.

1.8... Non, indiquez alors quel CER agit ou agira à titre de CER évaluateur (...) : 📎 Joignez la lettre d'approbation éthique et le dernier renouvellement émis par le CER évaluateur.

1.9... Indiquez tous les sites participants (...) : ⚠ S'il y a lieu, vous devez aborder tous les possibles enjeux liés aux différences culturelles et à la langue dans la description du projet (section 9). Expliquez comment seront traduits les documents et précisez qui seront vos points de contact.

2. FINANCEMENT

2.1... Le projet n'engage aucune dépense (...) : ? Une dépense paraît nécessaire lorsqu'il est question de verser des compensations, de faire travailler du personnel, d'utiliser des services payants, de publier, de voyager, etc.

2.1... À l'aide de fonds versés par (...) : ⚠ Si le bénéficiaire ne fait pas partie de l'équipe de recherche, vous devez joindre une lettre de sa part dans laquelle il fait part de son engagement financier. 📎 Joignez la preuve d'octroi des fonds ou indiquez dans la liste de vérification que la lettre suivra lorsque les fonds seront obtenus. Joignez également la lettre d'engagement du bénéficiaire des fonds s'il y a lieu (voir directive).

2.3... Budget : ⚠ Incluez les dépenses relatives aux salaires, aux compensations accordées aux participants, à l'utilisation d'équipements spécialisés, aux frais de publication et de congrès, etc. 📎 Vous pouvez joindre le budget du projet ou le décrire ici.

2.4... Oui, un contrat a ou sera signé (...) : 📎 Joignez le contrat ou indiquez dans la liste de vérification que le contrat suivra plus tard s'il n'est pas prêt.

3. ÉVALUATIONS PRÉCÉDENTES

3.1... Oui (...) : 📎 Joignez le résultat de la ou des évaluation(s) de l'éthique.

3.2... Oui (...) : 📎 Joignez le résultat de la ou des évaluation(s) scientifique(s).

3.3... Oui, précisez quelles ont été ces modifications s'il y a lieu ? ⚠ Les commentaires soulevés dans les évaluations précédentes doivent avoir été adressés à défaut de quoi ils doivent l'être ici. 📎 Joignez les réponses aux commentaires formulés dans les évaluations éthiques et scientifiques s'il y a lieu.

4. NATURE DES DONNÉES

4.1. Vos données seront : ⚠ Vous pouvez cocher plus d'une réponse.

4.1... Des mesures obtenues directement (...) : ⚠ Vous devez joindre les formulaires d'information et de consentement utilisés pour obtenir le consentement des participants. Les sections 5 à 9 du présent formulaire doivent être complétées. 📎 Joignez les formulaires d'information et de consentement dans les langues parlées par les participants. Le formulaire doit respecter les lignes directrices présentées dans le formulaire "Liste de vérification".

4.1... Extraites de dossiers médicaux avec (...) : ? Les dossiers médicaux incluent les informations cliniques des patients en suivi médical. ⚠ Vous devez joindre les formulaires

d'information et de consentement utilisés pour obtenir le consentement des participants. Les sections 5 à 9 du présent formulaire doivent être complétées. 📎 Joignez les formulaires d'information et de consentement dans les langues parlées par les participants. Le formulaire doit respecter les lignes directrices présentées dans le formulaire "Liste de vérification".

4.1... Extraites de dossiers médicaux sans (...) : ❓ Seule la Direction des services professionnels peut autoriser la consultation des dossiers personnels sans le consentement des patients. Les dossiers incluent entre autres les informations cliniques en suivi médical conservées aux archives du CIUSSS ODIM. ⚠️ Complétez le formulaire d'accès aux renseignements personnels afin de recevoir l'autorisation de la Direction des services professionnels. Vous n'avez pas à compléter les sections 5 à 8 si vous ne prenez pas de mesures auprès de participants. 📎 Joignez le formulaire d'accès aux renseignements personnels signé par le chercheur principal.

4.1... Extraites de bases de données clinico-administratives : ❓ Les données clinico-administratives locales et les applications pour les extraire sont gérées par les services performance et statistiques. ⚠️ Complétez le formulaire d'accès aux renseignements personnels afin de recevoir l'autorisation de la Direction accès, qualité et performance. Vous n'avez pas à compléter les sections 5 à 8 si vous ne prenez pas de mesures auprès de participants. 📎 Joignez le formulaire d'accès aux renseignements personnels signé par le chercheur principal.

4.1... Extraites de dossiers de recherche issus d'un autre projet de recherche (...) : ❓ Les mesures ont déjà été collectées et sont confinées dans une base de données ou des dossiers de recherche montés dans le cadre d'un autre projet de recherche ou d'une banque de données. ⚠️ Vous n'avez pas à compléter les sections 5 à 8 du présent formulaire si vous ne prenez pas de mesures auprès de participants. 📎 Joignez une copie de la feuille que les participants ont signée pour consentir à ce que leurs données soient utilisées pour des analyses secondaires ou joignez l'autorisation d'accès à la banque de données.

5. NOMBRE DE PARTICIPANTS

5.2. Comment justifiez-vous le nombre de participants ? ⚠️ Il est fortement recommandé d'avoir recours aux résultats d'une analyse de puissance pour justifier le nombre de participants.

6. RECRUTEMENT

6.1. Critères d'inclusion : ❓ Les critères de sélection doivent être justifiés car ils sont discriminatoires et peuvent brimer les droits des individus à participer au projet. De plus, certains critères peuvent créer d'importants biais et affecter la signification des résultats.

6.1... Dressez la liste des critères d'inclusion (...) : ⚠ S'il y a plus d'un groupe de participants à l'étude, veuillez identifier le groupe ici et répéter cette section autant de fois qu'il y a de groupes.

6.1... Âge : ⓘ Le consentement d'un mineur est donné par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. Un mineur de 14 ans et + peut consentir seul si, de l'avis du CER compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient. ⚠ Informations à venir

6.1... Langue : ⓘ Informations à venir ⚠ Informations à venir

6.2... Dressez la liste des critères d'exclusion (...) : ⚠ N'inscrivez pas les critères qui n'ajoutent rien de plus que ce que les critères d'inclusion indiquent déjà. Par ex., si le français est un critère d'inclusion, inutile de noter ici que les autres langues sont des critères d'exclusion.

6.3... Annonces diffusées dans les médias suivants : ⓘ Les annonces publicisent le projet et fournissent les informations pour contacter l'équipe de recherche. Elles peuvent être diffusées dans des médias électroniques et imprimés, à la télévision, et à la radio. ⚠ Informations à venir 📎 Joignez une copie ou un transcript de l'annonce.

6.3... Annonces affichées aux endroits suivants : ⓘ Les affiches introduisent le projet et fournissent les informations pour contacter l'équipe de recherche. Elles sont disposées dans des lieux physiques, des panneaux d'affichage, des murs, des poteaux, etc. ⚠ Informations à venir 📎 Joignez une copie de l'annonce ou de l'affiche.

6.3... Dépliants déposés aux endroits suivants : ⓘ Les dépliants sont des imprimés qui contiennent normalement plus d'informations qu'une affiche et que les participants peuvent emporter avec eux. ⚠ Informations à venir 📎 Joignez le dépliant.

6.3... À l'aide de personne(s) ... partie de l'équipe (...) : ⓘ Les personnes ne faisant pas partie de l'équipe de recherche peuvent inclure des enseignants, des professionnels de la santé, des intervenants sociaux, entre autres. ⚠ Les personnes ne faisant pas partie de l'équipe de recherche doivent fournir une lettre de collaboration pour démontrer leur participation si elles ne font pas partie d'un CIUSSS ou CISSS. 📎 Joignez le matériel ou document mis à la disposition de la personne qui informera les participants. Joignez une lettre de collaboration de cette personne si elle ne fait PAS partie d'équipe de recherche ou d'un CISSS/CIUSSS.

6.3... En communiquant avec des participants potentiels (...) : ⓘ L'accord d'être contacté est généralement donné lors de la participation à un projet de recherche. ⚠ Il faut démontrer de quelle façon l'autorisation des participants à être contacté a été obtenue. 📎 Joignez une copie de la feuille que les participants ont signée pour consentir à être recontactés.

6.4... À l'aide ... administré(es) aux participants : ⓘ Les questionnaires de triage incluent tous les formulaires utilisés pour dresser le profil des participants. ⚠ Joignez le formulaire de triage ou tout autre document utilisé pour collecter des informations à propos des participants

potentiels, incluant le script utilisé pour les questions par téléphone et le message courriel, s'il y a lieu.

6.4... À l'aide d'une entrevue faite en personne : ? Les entrevues servent à obtenir plus d'informations qualitatives sur les participants ou encore à évaluer la condition clinique du participant. ⚠ Ces évaluations doivent être décrites dans la section 9 ainsi que dans le formulaire de consentement. Le participant doit signer le formulaire de consentement avant de passer l'entrevue et une compensation doit être prévue si applicable. 📎 Joignez le script de l'entrevue si possible.

6.4... En fonction de caractéristiques cliniques (...) : ? Les méthodes médicales incluent toute pratique permettant d'extraire des échantillons biologiques ou faisant usage d'appareillage médical. ⚠ Ces évaluations doivent être décrites dans la section 9 ainsi que dans le formulaire de consentement. Le participant doit signer le formulaire de consentement avant d'être soumis à ces procédures et une compensation doit être prévue si applicable. 📎 Joignez une copie de la feuille que les participants ont signée pour consentir à ce que leurs dossiers puissent être consultés afin de voir à leur éligibilité pour des expériences futures.

6.4... Par la consultation d'une liste de participants potentiels détenue par : ? La liste de participants ne contient qu'un nombre limité d'informations par participant. Elle peut provenir d'un service clinique ou d'une banque de participants tenue par une équipe de recherche (incluant celle du chercheur).

7. CONSENTEMENT

7.1. Les participants sont-ils, au sens de la loi, tous aptes à participer (...) : ? Informations à venir

7.3. Existe-t-il un lien entre les participants et un des membres de l'équipe de recherche ? ? Le lien peut en être un d'autorité, d'affaire, de relation clinique, d'amitié, etc.

7.5. Quel consentement demandez-vous aux participants ? ⚠ La procédure pour obtenir le consentement des participants doit être décrite dans la méthode du projet à la section 9.1.

7.5... Il sera demandé aux participants de consentir à (...) : ⚠ Répétez cette ligne autant de fois qu'il y a de consentements différents à obtenir. 📎 Joignez le ou les formulaire(s) ou feuille(s) de consentements.

8. RISQUES

8.1... Risques / inconvénients majeurs : ? Informations à venir

8.1... Risques / inconvénients mineurs : ? Informations à venir

9. DESCRIPTION DE PROJET

9.1. La description du projet en pièce jointe est une copie d'un document rédigé (...) : ⚠ Le plan de transfert de connaissance pour le CIUSSS ODIM vous sera demandé dans le formulaire de convenance. Vous pouvez référer le lecteur à ce document.

9.2... Scanner d'imagerie par résonance magnétique (IRM) : ⚠ Le projet doit être approuvé par le Comité de la recherche sur la résonance magnétique (CRRM) s'il a lieu au Neuro ou au Douglas. 📎 Joignez la lettre d'approbation du Comité de recherche sur la résonance magnétique (CRRM) si le projet se fait au Neuro.

9.2... Tomographie par émission de positrons (TEP) : ⚠ Le projet doit être approuvé par le Comité de la recherche sur la résonance magnétique (CRRM) s'il a lieu au Neuro ou au Douglas. 📎 Joignez la lettre d'approbation du Comité de recherche sur la résonance magnétique (CRRM) si le projet se fait au Neuro.

9.2... Système de magnétoencéphalographie (MEG) : ⚠ Le projet doit être approuvé par le Comité de la recherche sur la magnétoencéphalographie (CRMEG) s'il a lieu au Neuro. 📎 Joignez la lettre d'approbation du Comité de recherche sur la magnétoencéphalographie (CRMEG) si le projet se fait au Neuro.

9.3... Extraction de données issues de dossiers : ⚠ Les informations extraites des dossiers doivent être décrites dans le protocole. 📎 Si le participant ne peut consentir à ce que son dossier soit consulté, vous devez joindre le formulaire d'accès aux renseignements personnels.

9.3... Entrevue : ⚠ Décrivez les entrevues dans la méthode du projet. 📎 Joignez les guides d'entrevue s'il y a lieu.

9.3... Focus group : ⚠ Décrivez le déroulement des focus groups dans la méthode du projet. 📎 Joignez les guides utilisés pour diriger les discussions s'il y a lieu.

9.3... Évaluation clinique, tâches neuropsychologiques : ⚠ Décrivez les évaluations cliniques dans la méthode du projet. 📎 Joignez les évaluations cliniques.

9.3... Questionnaire ou sondage : ⚠ Décrivez les questionnaires et les sondages dans la méthode du projet. 📎 Joignez les questionnaires et sondages.

9.3... Enregistrement audio ou vidéo : ⚠ Les mesures d'enregistrements doivent être portées à la connaissance du participant dans le formulaire de consentement.

9.4... Administration des médicaments suivants : ⚠ Informations à venir

9.4... Prélèvement des échantillons suivants : ⚠ Informations à venir

9.4... Injection des substances suivantes : ⚠ Informations à venir

9.7. Combien de temps les données seront-elles conservées ? 🌐 La conservation des données doit normalement être de 7 ans.