**Documents nécessaires pour la soumission d’un projet de recherche au Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux et mode de soumission.**

**I. Documents nécessaires pour la soumission.**

Le chercheur principal du projet de recherche soumet sa demande au secrétariat du Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux. À cette fin, il doit compléter et fournir la documentation requise et déposer au secrétariat du Comité, en 4 copies assemblées, les documents suivants :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Une lettre d’introduction du chercheur principal. |
|  |  | Le formulaire de demande d’évaluation d’un projet de recherche dûment complété signé et daté. |
|  |  | Le protocole de recherche. |
|  |  | Pour les essais cliniques pharmaceutiques, la brochure de l’investigateur ou la monographie du produit. |
|  |  | Le formulaire d’information et de consentement, respectant les exigences du Comité.  Une version anglaise s’impose également si le recrutement de participants anglophones est prévu. Cette version anglaise doit être conforme à la version française du formulaire et doit être soumise au Comité pour approbation. |
|  |  | La politique de gestion de la banque de données et de matériel biologique et le formulaire d’information et de consentement de la mise en banque, si applicable. |
|  |  | Les questionnaires qui sont destinés aux participants ou à leur tiers autorisé. |
|  |  | Le journal de bord qui est destiné aux participants ou à leur tiers autorisé. |
|  |  | Le mode d'emploi d'utilisation du produit qui est destiné aux participants ou à leur tiers autorisé. |
|  |  | Les documents utilisés en vue du recrutement des participants (ex. : lettre pour fin de recrutement, petite annonce, annonce sur Internet, protocole téléphonique). |
|  |  | Le curriculum vitæ du chercheur principal et des co-chercheurs. |
|  |  | Pour les essais cliniques pharmaceutiques, la copie du permis d’exercice du chercheur principal et des co-chercheurs délivré par le Collège des médecins, si applicable. |
|  |  | L’entente contractuelle dûment complétée signée et datée. |
|  |  | Une ventilation détaillée du budget. |
|  |  | Tout autre document financier pertinent (ex. : contrats, ententes interinstitutionnelles). |
|  |  | Formulaire d’engagement du chercheur qualifié de Santé Canada dûment complété signé et daté, si applicable. [Qualified Investigator Undertaking]. |
|  |  | Attestation du comité d’éthique de la recherche, si applicable.  [Research Ethics Board Attestation REBA]. |
|  |  | Lettre d’autorisation par le directeur des services professionnels, si applicable. |
|  |  | Lettre d’autorisation de la Commission d’accès à l’information, si applicable. |
|  |  | Lettre d’autorisation du département ou autre exigence locale, si applicable. |
|  |  | Formulaires pertinents de l’établissement (ex. : déclaration de conflit d’intérêts), si applicable. |
|  |  | Copie du rapport de la visite de sélection, si applicable. |
|  |  | Le rapport d’évaluation du comité scientifique ayant approuvé le projet, lequel contient la décision que celui-ci a rendue ainsi que les questions, les préoccupations et les commentaires qu’il a formulés. |
|  |  | Lettre d’octroi de fonds de l’organisme subventionnaire, incluant les commentaires, si applicable. |
|  |  | Lettre de non-objection de Santé Canada, si applicable. |
|  |  | La liste de toutes les démarches entreprises auprès des autres CÉR au Québec en vue de faire approuver le projet soumis, celle de toutes les décisions antérieures importantes (ex. : décision négative ou demande de modification du projet) prises par d’autres CÉR ou autorités ayant un pouvoir réglementaire au Canada à propos de ce même projet ainsi que la liste des changements apportés au projet de recherche à la suite de ces décisions. |
|  |  | Tout autre document exigé par le Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux. |
|  | Pour les projets de recherche financés par l’industrie privée les frais d’évaluation sont :  Pour un site, 3 500 dollars canadiens.  De deux à cinq sites, 5 000 dollars canadiens. | |

**II. Mode de soumission**

Le chercheur principal du projet de recherche doit soumettre sa demande, en 4 copies assemblées, au Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux à l’attention du président du Comité.

Également, dans tous les cas, nous vous demandons de soumettre votre demande au Comité par voie électronique. Notez qu’une copie du formulaire de demande d’évaluation d’un projet de recherche non signée et le formulaire d’information et de consentement doivent être soumis en format Word.

* Soumission par envoi postal à l’adresse suivante : Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux, ministère de la Santé et des Services sociaux, 500, rue Sherbrooke Ouest, bureau 800, Montréal (Québec) H3A 3C6
* Par courriel à l’adresse suivante : [jdechamplain@frq.gouv.qc.ca](mailto:jdechamplain@frq.gouv.qc.ca)