**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. Mode de soumission**

Le chercheur responsable du projet de recherche doit soumettre sa demande, par courriel, au Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux à l’attention de la présidence du Comité.

Également, nous vous demandons de soumettre votre demande en numérotant tous vos documents et en respectant obligatoirement la nomenclature énumérée plus bas.

Le formulaire d’information et de consentement ainsi que tout autre document qui pourraient faire l’objet de modifications par le Comité, par exemple le protocole, les documents destinés aux participants, l’affiche de recrutement, la carte d'identification des participants, la carte de rappel, etc. doivent être soumis obligatoirement en format Word.

Notez que le formulaire de demande d’évaluation d’un projet de recherche signé doit être soumis en format PDF et il doit également être soumis en format Word non signé.

Aussi, veuillez prendre note que si votre dossier est incomplet ou si votre dossier ne respecte pas les exigences du Comité, nous ne pourrons pas commencer l’évaluation de votre projet.

Finalement, vous devez soumettre vos documents par courriel à l’adresse suivante : [johane.de.champlain.ccer@msss.gouv.qc.ca](mailto:johane.de.champlain.ccer@msss.gouv.qc.ca)

**II. Documents nécessaires pour la soumission d'un projet de recherche autre qu'un essai clinique pharmaceutique et nomenclature exigée.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Formulaire de demande d’évaluation d’un projet de recherche dûment complété signé et daté.** | |
| Nomenclature exigée :  00- Formulaire demande evaluation jj mm 20xx | |
|  |  | **Protocole de recherche qui comprend un titre et qui est paginé et daté.** | |
| Nomenclature exigée :  01- Protocole jj mm 20xx | |
|  |  | **Formulaire d’information et de consentement qui respecte l’ensemble des exigences du Comité ainsi que les exigences du MSSS et du FRQ.**  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. Nous vous rappelons qu’il vous revient de vous assurer que la version anglaise du formulaire d'information et de consentement correspond en tout point à la version française. | |
| Nomenclature exigée pour la version française :  02- FIC majeur apte jj mm 20xx  02- FIC majeur inapte jj mm 20xx  02- FIC mineur jj mm 20xx | Nomenclature exigée pour la version anglaise :  02- ICF majeur apte jj mm 20xx  02- ICF majeur inapte jj mm 20xx  02- ICF mineur jj mm 20xx |
|  |  | **Cadre de gestion de la banque de données et de matériel biologique constituée à des fins de recherche et le formulaire d’information et de consentement de la mise en banque, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  03- Cadre gestion banque jj mm 20xx | |
| Nomenclature exigée pour la version française, si applicable :  03- FIC banque majeur apte jj mm 20xx  03- FIC banque majeur inapte jj mm 20xx  03- FIC banque mineur jj mm 20xx | Nomenclature exigée pour la version anglaise, si applicable :  03- ICF banque majeur apte jj mm 20xx  03- ICF banque majeur inapte jj mm 20xx  03- ICF banque mineur jj mm 20xx |
|  |  | **Questionnaires qui sont destinés aux participants ou à leur tiers autorisé, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  04- Q1 xxx jj mm 20xx  04- Q2 xxx jj mm 20xx  04- Q3 xxx jj mm 20xx | |
|  |  | **Journal qui est destiné aux participants ou à leur tiers autorisé, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  05- Journal 1 jj mm 20xx  05- Journal 2 jj mm 20xx | |
|  |  | **Mode d'emploi qui est destiné aux participants ou à leur tiers autorisé, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  06- Mode emploi jj mm 20xx | |
|  |  | **Documents utilisés en vue du recrutement des participants (ex. : lettre pour fin de recrutement, petite annonce, annonce sur Internet, protocole téléphonique), si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  07- Lettre recrutement jj mm 20xx  07- Annonce jj mm 20xx  07- Affiche jj mm 20xx  07- Protocole telephonique jj mm 20xx | |
|  |  | **Curriculum vitæ du chercheur responsable.** | |
| Nomenclature exigée :  08- CV inscrire nom du chercheur jj mm 20xx | |
|  |  | **Entente contractuelle dûment complétée signée et datée, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  09- Entente contractuelle jj mm 20xx | |
|  |  | **Budget, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  10- Budget jj mm 20xx | |
|  |  | **Tout autre document financier pertinent (ex. : contrats, ententes interinstitutionnelles), si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  11- Entente xx jj mm 20xx | |
|  |  | **Lettre d’autorisation par le directeur des services professionnels, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  12- Autorisation DSP jj mm 20xx | |
|  |  | **Lettre d’autorisation de la Commission d’accès à l’information, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  13- Autorisation CAI jj mm 20xx | |
|  |  | **Lettre d’autorisation du département ou autre exigence locale, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  14- Autorisation departement jj mm 20xx | |
|  |  | **Formulaires pertinents de l’établissement, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  15- Formulaire xxx jj mm 20xx | |
|  |  | **Lettre d’approbation conditionnelle et lettre d’approbation finale du comité d’évaluation scientifique, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  16- App conditionnelle comite evaluation scientifique jj mm 20xx  16- App finale comite evaluation scientifique jj mm 20xx | |
|  |  | **Lettre d’octroi de fonds de l’organisme subventionnaire, incluant les commentaires, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  17- Lettre octroi IRSC jj mm 20xx  17- Lettre octroi FRQ jj mm 20xx  17- Lettre octroi fondation xxx jj mm 20xx | |
|  |  | **Tout autre document exigé par le Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux.** | |
| Nomenclature exigée :  18- xxx | |

**III. Documents nécessaires pour la soumission d'un essai clinique pharmaceutique et nomenclature exigée.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Formulaire de demande d’évaluation d’un projet de recherche dûment complété signé et daté.** | |
| Nomenclature exigée :  00- Formulaire demande evaluation jj mm 20xx | |
|  |  | **Protocole de recherche qui comprend un titre et qui est paginé et daté.** | |
| Nomenclature exigée :  01- Protocole jj mm 20xx | |
|  |  | **Formulaire d’information et de consentement qui respecte l’ensemble des exigences du Comité ainsi que les exigences du MSSS et du FRQ.**  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. Nous vous rappelons qu’il vous revient de vous assurer que la version anglaise du formulaire d'information et de consentement correspond en tout point à la version française. | |
| Nomenclature exigée pour la version française :  02- FIC majeur apte jj mm 20xx  02- FIC majeur inapte jj mm 20xx  02- FIC mineur jj mm 20xx | Nomenclature exigée pour la version anglaise :  02- ICF majeur apte jj mm 20xx  02- ICF majeur inapte jj mm 20xx  02- ICF mineur jj mm 20xx |
|  |  | **Brochure de l’investigateur ou monographie du produit.** | |
| Nomenclature exigée :  03- BI jj mm 20xx  03- Monographie xxx jj mm 20xx | |
|  |  | **Questionnaires qui sont destinés aux participants ou à leur tiers autorisé, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  04- Q1 xxx jj mm 20xx  04- Q2 xxx jj mm 20xx | |
|  |  | **Journal qui est destiné aux participants ou à leur tiers autorisé, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  05- Journal 1 jj mm 20xx  05- Journal 2 jj mm 20xx | |
|  |  | **Mode d'emploi d'utilisation du produit qui est destiné aux participants ou à leur tiers autorisé, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  06- Mode emploi jj mm 20xx | |
|  |  | **Documents utilisés en vue du recrutement des participants (ex. : lettre pour fin de recrutement, petite annonce, annonce sur Internet, protocole téléphonique), si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  07- Lettre recrutement jj mm 20xx  07- Annonce jj mm 20xx  07- Affiche jj mm 20xx  07- Protocole telephonique jj mm 20xx | |
|  |  | **Curriculum vitæ du chercheur principal et des co-chercheurs.** | |
| Nomenclature exigée :  08- CV inscrire nom du chercheur jj mm 20xx | |
|  |  | **Copie du permis d’exercice du chercheur principal et des co-chercheurs délivré par le Collège des médecins.** | |
| Nomenclature exigée :  09- Permis exercice Dr xxx | |
|  |  | **Entente contractuelle dûment complétée signée et datée.** | |
| Nomenclature exigée :  10- Entente contractuelle jj mm 20xx | |
|  |  | **Tout autre document financier pertinent (ex. : contrats, ententes interinstitutionnelles), si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  11- Entente xx jj mm 20xx | |
|  |  | **Lettre d’autorisation du département ou autre exigence locale, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  12- Autorisation departement jj mm 20xx | |
|  |  | **Formulaires pertinents de l’établissement, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  13- Formulaire xxx jj mm 20xx | |
|  |  | **Lettre d’autorisation par le directeur des services professionnels, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  14- Autorisation DSP jj mm 20xx | |
|  |  | **Copie du rapport de la visite de sélection, si disponible.** | |
| Nomenclature exigée :  15- Rapport visite selection jj mm 20xx | |
|  |  | **Lettre d’approbation conditionnelle et lettre d’approbation finale du comité d’évaluation scientifique, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  16- App conditionnelle comite evaluation scientifique jj mm 20xx  16- App finale du comite evaluation scientifique jj mm 20xx | |
|  |  | **Lettre de non-objection de Santé Canada.** | |
| Nomenclature exigée :  17- NOL jj mm 20xx | |
|  |  | **Formulaire d’engagement du chercheur qualifié de Santé Canada dûment complété signé et daté, si applicable. Qualified Investigator Undertaking.** | |
| Nomenclature exigée :  18- QIU jj mm 20xx | |
|  |  | **Formulaire attestation du comité d’éthique de la recherche, si applicable.** | |
| Nomenclature exigée :  19- REBA | |
|  |  | **Tout autre document exigé par le Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux.** | |
| Nomenclature exigée :  20- xxx | |
|  | Pour les projets de recherche financés par l’industrie privée le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux applique le barème uniforme de facturation à l’entreprise privée pour les recherches monocentriques et multicentriques menées dans un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux. | | |