

Guide d'utilisation du formulaire en ligne de rapport annuel des comités d'éthique de la recherche (CER)

Introduction

Ce document comporte des renseignements importants concernant l'utilisation du rapport annuel en ligne que les comités d'éthique de la recherche (CER) doivent transmettre électroniquement au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Des renseignements sont également disponibles sur les pages d'accueil des différents onglets du rapport annuel.

Sécurité des renseignements saisis

Les renseignements contenus dans les rapports annuels sont confidentiels et seul le personnel autorisé du MSSS y aura accès aux fins de la reddition de comptes. Par ailleurs, certains renseignements colligés par les rapports annuels pourront être utilisés afin de fournir à la communauté des statistiques sommaires agrégées et dénominalisées.

Accès au rapport annuel

Toute personne qui est habilitée à saisir des données dans le rapport annuel doit d'abord s'inscrire par courriel auprès du MSSS afin d'obtenir un code d'accès et un mot de passe. Le CER doit assurer la responsabilité et le bon usage de ce mot de passe.

Modes de saisie des données

a) Saisie manuelle (pour les CER qui n'utilisent pas Nagano)

Bien que la reddition de comptes des CER s'effectue sur une base annuelle, plusieurs CER ont pris l'habitude de saisir les données inhérentes à leurs activités tout au cours de l'année. Pour ceux-ci, l'ensemble des données saisies jusqu'ici sera automatiquement lié (📁) au Rapport annuel 2020-2021 lors de la création de ce dernier.





Toutefois, n'oubliez pas de mettre à jour :

1. l'ensemble des données relatives au → [Profil de votre comité](#) : *Coordonnées*, *Personnel* et *Expertise* de votre CER; ainsi que

2. l'ensemble des activités survenues durant l'année de référence sous la rubrique → [Affaires courantes](#) : les *projets de recherche évalués par le CER* et la *composition* du CER. Veuillez noter que la section concernant les *activités de formation* auxquelles ont participé les membres a été abolie. Toutes les informations relatives au profil et aux affaires courantes du comité seront ensuite versées ou liées au rapport annuel au moment de sa création.

Cette méthode de saisie de données en deux temps permet un chevauchement des années de référence eu égard aux affaires courantes. Ainsi il est possible, pour ceux qui le souhaitent, de poursuivre la saisie des informations pour l'année de référence suivante (p. ex. 2021-2022) tout en travaillant le formulaire annuel de l'année courante, pour la période entre le 1^{er} avril et le 1^{er} juillet 2021. Veuillez noter qu'au moment de soumettre votre rapport au ministre, toutes les données qui y sont liées (à l'exception du profil et de la composition du comité) seront archivées par le système.

Bien que la saisie en deux temps des informations relatives à la reddition de comptes soit fortement recommandée (affaires courantes d'abord, rapport annuel ensuite), l'inverse est possible, mais nécessitera de votre part quelques manipulations pour lier ou délier ( ) manuellement les activités annuelles au rapport courant avant son dépôt auprès du ministre :

Numéro du projet											Options			
	Santé Canada	Sciences humaines/sociales	Epidémiologie	Planification	Généraliste	Autre	Multicentrique	Binoculaire	Volet générique	Sur dossier	Autre			
CÉR-2016-003	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
CÉR-2016-004		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
CÉR-2016-005	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
CÉR-2016-006		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
CÉR-2016-007	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
CÉR-2016-008	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

b) Importation de certaines données issues de la plateforme Nagano (sections Composition et Projets seulement) :

1. Préparation de votre plateforme

Si vous utilisez l'importation des données de Nagano pour la première fois cette année pour préparer votre rapport annuel, veuillez contacter par courriel le MSSS, car nous devons déverrouiller votre plateforme avant que l'importation soit possible.

2. Importation des données

- Téléchargez le fichier XML du CER concerné dans Nagano. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le guide de Nagano à ce sujet.
- Générez le rapport annuel 2020-2021 sur notre site du rapport annuel si cela n'est pas déjà fait.
- Importez les données : allez dans **Outils > Importation des données** et cliquez sur **Téléverser**, choisissez le fichier XML précédemment téléchargé et cliquez sur **Téléverser et fermer**.
- Simulation de traitement : cliquez sur la roue verte à droite. Si aucune erreur n'a été rencontrée, cliquez sur **Retourner à la liste**.
- Importation définitive : cliquez sur la roue noire à droite. Selon le nombre de projets à importer, cette opération peut prendre un certain temps.

- ▶ Accueil
- ▶ Messages
- ▶ Guide d'utilisateur
 - Pictogrammes
- ▶ Profil du comité
 - Coordonnées
 - Personnel
 - Expertise
- ▶ Affaires courantes
 - Composition
 - Formation
 - Projets
- ▶ Rapports Annuels
 - Année courante
 - Archives
- ▼ Outils
 - Importation des données**
 - Spécifications pour l'importation
- ▶ Nous Joindre

Importation de données

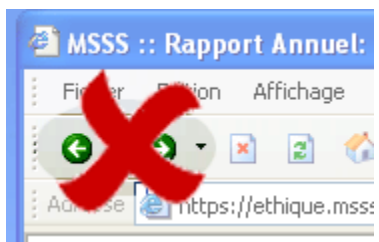
Dans cette rubrique, vous pouvez téléverser et importer des données relatives aux membres du CÉR et relatives aux projets pour le rapport annuel en cours de préparation. Le tableau qui suit présente les téléversements déjà effectués.

Date de téléversement	Statut	Date de traitement	Options
19-05-2017	Traitement simulé sans erreur	19-05-2017	

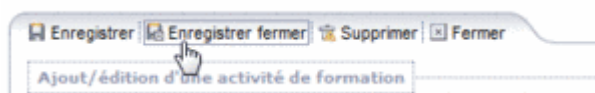
Traiter cette fiche

Veillez noter qu'en raison de l'incompatibilité entre certaines questions du rapport annuel et les données y référant de Nagano, vous devez apporter manuellement certaines modifications aux données concernant la composition et les projets après l'importation (voir section *Précisions concernant les informations à saisir*).


Navigation et enregistrement des données



À l'instar de tout site web transactionnel, il est fortement déconseillé d'utiliser les boutons de navigation du navigateur pour naviguer dans les différentes sections du site, car ceci pourrait compromettre l'intégrité des données.



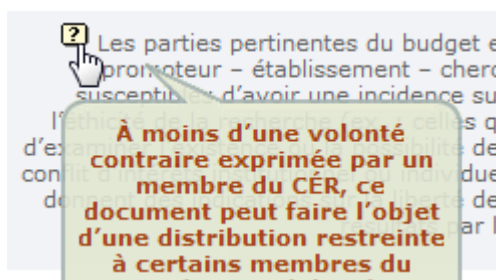
Aussi, il est impératif d'utiliser strictement le menu de gauche ainsi que les autres boutons de navigation (accompagnés de pictogrammes) prévus à cet effet dans la plateforme.

 Sauvegarder

En tout état de cause, lorsque la saisie ou la modification d'informations est complétée sur quelque formulaire que ce soit, n'oubliez pas de cliquer sur le bouton « **Sauvegarder** » (ou *Enregistrer*) avant d'aller à une autre page afin que les données soient saisies par le système (particulièrement dans les sections 1 à 11 du rapport annuel).

Aide en ligne

Des pictogrammes caractéristiques joutent plusieurs questions du rapport annuel. En passant votre souris au-dessus (inutile de cliquer), vous bénéficierez d'un complément d'information contextuel pour chacune de ces questions.



Outils en ligne

Deux outils sont disponibles sur votre tableau de bord à des fins d'utilisation interne :

1. Le premier outil permet la **ventilation des données** relatives aux projets de recherche en cours pour la période courante en ce qui a trait au nombre total de projets, au nombre de projets relevant de l'article 21 du Code civil du Québec (C.c.Q.) et aux types et aux caractéristiques des projets.
2. Le second outil permet le **téléchargement des données** relatives aux projets en cours en format Excel. Cela peut vous être utile si vous devez manipuler la liste des projets pour répondre à des besoins spécifiques de votre comité ou de votre établissement (ex. : production de rapports de suivi internes).

Impression du rapport

a) Formats d'impression

Pour des fins de commodité, trois formats d'impression sont offerts :

- le format complet est le rapport formel (celui qui sera soumis au ministre);
- au format dit « abrégé », la section 8 est limitée à une grille des projets de recherche indiquant le type et les caractéristiques des projets;
- impression limitée à la section 8, donc seulement le détail des projets de recherche.

b) Mode d'impression et sauvegarde d'une copie électronique locale du rapport

Par défaut, dès l'ouverture d'un format d'impression, vous verrez une boîte de dialogue vous préparant à l'impression papier sur votre imprimante locale (au bureau).

Si vous souhaitez conserver une copie électronique de votre rapport sur votre poste de travail, vous devrez d'abord annuler la commande d'impression en appuyant sur la touche d'échappement (ESC) et utiliser ensuite l'une ou l'autre des méthodes suivantes :

- Pour la majorité des utilisateurs qui disposent du logiciel « *Adobe Acrobat Professionnel* ^(mc) » sur leur poste de travail ou dans leur organisation (pilote d'impression PDF réseau), vous pouvez convertir le rapport en format PDF en utilisant les commandes habituelles (impression sur le pilote PDF ou bouton de conversion dans la barre d'outils du fureteur).
- Pour ceux qui n'ont pas ces outils sur leur poste de travail ou dans leur établissement, nous recommandons d'utiliser les modules complémentaires de **Firefox** permettant la conversion vers PDF (p. ex. [PrintPDF](#) pour FF3 ou [pdffit](#) pour FF2).
- Subsidiairement, pour ceux utilisant le fureteur **Internet Explorer**, vous pouvez faire Fichier-> Enregistrer Sous... et sélectionner le format « Archive Web » (.mht). Ce format est lisible par tous les fureteurs de la compagnie Microsoft (ainsi que par toutes les distributions du progiciel MS-Word^(mc)).

D'ailleurs, les rapports annuels restent toujours disponibles pour consultation par les CER sur la présente plateforme (c'est-à-dire, les rapports en cours de préparation, en cours d'évaluation par le ministre ou archivés).

Précisions concernant les informations à saisir

Afin de faciliter la révision des rapports annuels par le MSSS et assurer l'homogénéité des données en vue de la production de statistiques fiables, nous vous demandons cette année de porter une attention particulière à ce que les informations suivantes soient correctement saisies dans votre rapport annuel.

Section 2 – Activités de formation

- Depuis l'année 2018-2019, la section spécifiant les activités de formation a été abolie. Il n'est ainsi plus nécessaire de saisir ces informations.

Section 3 - Composition du CER

- Rôle d'un membre au sein du CER : pour permettre l'analyse adéquate par le MSSS, il est particulièrement important de saisir le rôle de chacun des membres. Si vous utilisez Nagano, assurez-vous que toutes les informations concernant les membres y sont complétées.
- Assurez-vous que les dates de mandat de chacun des membres sont à jour et correspondent aux nominations faites par le conseil d'administration (CA). Si des résolutions de nomination et des CV n'ont pas été transmis au MSSS, s'il vous plaît, le faire lors de la transmission du rapport annuel.
- Si vous utilisez Nagano, il faut corriger manuellement le rapport annuel lorsqu'un membre n'est pas affilié à l'établissement.

Section 5 – Ententes de délégation

- À la question 5.3, nous vous demandons de bien mettre à jour l'information concernant les ententes de délégation de votre CER avec un autre établissement. Veuillez seulement mentionner les ententes où votre CER prend la responsabilité pour les évaluations d'un autre établissement **qui sont encore en vigueur. Ne pas** y mentionner les ententes où votre établissement délègue l'évaluation à un autre CER.

Section 8 – Projets de recherche

- Nous vous demandons de seulement saisir les projets qui ont été **évalués par le CER** entre le 1^{er} avril 2020 et le 31 mars 2021. Ainsi :
 - Ne veuillez pas tenir compte des projets soumis, mais pas encore évalués durant cette période.
 - Aussi, les projets déposés à votre établissement, mais évalués par un autre CER du RSSS, **ne sont pas** à saisir à cette section.
 - De même, des projets déposés, mais qui ont finalement été considérés comme n'étant pas de la recherche (évaluation, assurance de qualité, etc.) **ne sont pas** à saisir à cette section.
 - Cependant, les projets évalués par le CER, mais pour lesquels aucun certificat éthique n'a été émis à ce jour, sont à saisir à cette section (sélectionner « approuvés conditionnellement » ou « décision à venir » selon le cas).

- N.B. : Le choix de réponse « Décision à venir » doit seulement être sélectionné pour les projets que le CER a évalués lors d'une réunion, mais pour lesquels la décision (approbation/approbation conditionnelle/refus) a été reportée.
- À la section « Décisions », vous pouvez saisir plusieurs décisions par projet de recherche. Soyez cependant avertis que la présence de plusieurs décisions fait en sorte que les statistiques du CER à la question 2.8.3 indiquent en somme plus de décisions que le nombre total de projets évalués par le CER.
- Pour les projets visés par l'article 21 du C.c.Q., assurez-vous de les avoir identifiés correctement au rapport. Si vous utilisez Nagano, des corrections manuelles doivent être réalisées, car Nagano considère automatiquement comme projet visé par l'article 21 du C.c.Q. lorsqu'il y a des participants mineurs ou majeurs inaptes (voir question au F-11 « Profil des participants ») et ne tient pas compte du critère d'atteinte à l'intégrité.
- De même, pour les projets visés par l'article 21 du C.c.Q., la question concernant les **difficultés éthiques doit être saisie manuellement même si vous avez importé vos données de Nagano**. Veuillez noter que la question a été reformulée afin de mieux préciser les attentes du MSSS.
- La question concernant le suivi continu des projets visés par l'article 21 du C.c.Q. a été modifié pour l'année 2020-2021. Dorénavant, il est seulement requis d'indiquer les mesures de suivi particulières qui ont été mises en place pour le projet. **Cette information doit être saisie manuellement et ne peut pas être importée de Nagano.**
- N.B : Les projets initialement déposés au CER comme projets monocentriques, mais convertis en projets multicentriques au cours de la même année, sont considérés par Nagano comme monocentriques lors de l'exportation des données.

Section 10 – Déclaration de la personne mandatée par le CER

- Assurez-vous que la section 10 est remplie par la personne mandatée par le CER (habituellement le coordonnateur ou le président du CER).

Section 11 – Mesures prises par l'établissement

- Si votre établissement dispose de plusieurs CER, il suffit de remplir la section 11 une seule fois. Les autres CER de l'établissement indiquent la référence à ce CER à la section 9 de leur rapport et laissent la section 11 vide.
- Assurez-vous que la Déclaration du président du CA à la fin de cette section est dûment remplie si le CA a déjà pris acte du rapport.
- Si le CA n'a pas encore pris acte du rapport, remplissez quand même la section 11. Assurez-vous de :
 - répondre NON à la question 11.1.3;
 - ne pas indiquer de date à la question 11.1.4;
 - ne pas compléter la Déclaration du président du CA à la fin de la section;
 - préciser à la section 9 la date prévue de présentation du rapport au CA.

Sections retirées

Vous remarquez également que les sections 5, 6, 7 et 11 ont été retirées en partie ou en totalité. Les questions concernant la conformité du CER au cadre réglementaire applicable

seront transférées dans un autre formulaire, qui sera à remplir par l'établissement et par le CER uniquement dans le cadre de la demande de reconduction de la désignation du CER en vertu de l'article 21 du C.c.Q..

Transmission du rapport annuel au MSSS

Le rapport annuel et les données qui y sont associées ne peuvent plus être modifiés après que le rapport a été transmis électroniquement au MSSS. Nous vous conseillons donc fortement de *bien valider l'ensemble du rapport avant la transmission.*

Les données transmises au MSSS pourront toujours être consultées en utilisant l'un ou l'autre des formats d'impression disponibles (voir ci-dessus).

Si une correction des données s'avère nécessaire après la transmission du rapport, vous pouvez préciser la nature de la correction dans un document à part et le faire parvenir par courriel au MSSS.

Commentaires et suggestions

L'outil de reddition de comptes en ligne est le fruit de l'ensemble des commentaires reçus par les utilisateurs au fil des ans. Aussi, nous vous invitons à nous transmettre tout commentaire et suggestion afin que nous puissions accroître la convivialité du produit et en faciliter son utilisation par les usagers à l'avenir.

Pour joindre la Direction de la recherche et de la coordination interne pour toute question concernant le rapport annuel :

Courriel : recherche@msss.gouv.qc.ca