

# Formulaires Nagano et leur utilisation

## ÉVALUATION ÉTHIQUE LOCALE (CER DU CISSS-CA)

### Projet monocentrique

Formulaire	Utilisation du formulaire
F11	Dépôt initial du projet au GUR/CER
F20	Réponse aux recommandations du CER (approbation conditionnelle d'un projet)
F1	Modification/amendement/conversion : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocole de recherche;</li> <li>• Formulaire d'information et de consentement;</li> <li>• Brochure de l'investigateur;</li> <li>• Documents utilisés pour le recrutement de participants (ex. : publicité, courriels, etc.);</li> <li>• Modification de l'équipe de recherche;</li> <li>• Modification du financement ou du budget;</li> <li>• Conversion du projet monocentrique en multicentrique; c.-à-d., l'ajout d'un centre à un projet monocentrique.</li> </ul>
F21	Réponse aux recommandations du CER (approbation conditionnelle d'une modification)
F2	Notification d'informations supplémentaires : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapports périodiques d'événements indésirables ou de sécurité;</li> <li>• Rapports du comité de surveillance (DMC, DSMB, etc.);</li> <li>• Lettre d'information du commanditaire ou d'une autre instance (ex. : fin du recrutement);</li> <li>• Autre information ou document <u>ne nécessitant pas une approbation du CER.</u></li> </ul>
F3	Réaction indésirable grave imprévue (SAE) survenue sous la responsabilité du CER
F8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Violation de protocole (déviation majeure);</li> <li>• Autre type de problème non anticipé (PNA);</li> <li>• Déclaration d'une grossesse.</li> </ul>
F9	Renouvellement annuel de l'approbation éthique (incluant le rapport des déviations mineures)
F10	Fermeture ou interruption (suspension) du projet

### Projet multicentrique (MP)

Formulaire	Utilisation du formulaire
F0	Demande au CER d'agir à titre de CER évaluateur
F11	Dépôt initial du projet au GUR/CER
F20	Réponse aux recommandations du CER (approbation conditionnelle d'un projet)
F1MP	Modifications, ajout ou mise à jour : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout de centre participant;</li> <li>• Protocole de recherche;</li> <li>• Formulaire d'information et de consentement;</li> <li>• Brochure de l'investigateur;</li> <li>• Documents utilisés pour le recrutement de participants (ex. : publicité, courriels, etc.);</li> <li>• Documents/questionnaires/instruments de mesure destinés aux participants;</li> <li>• Modification de l'équipe de recherche;</li> <li>• Modification du financement ou du budget;</li> </ul>
F21	Réponse aux recommandations du CER (approbation conditionnelle d'une modification)
F2	Notification d'informations supplémentaires : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapports périodiques d'événements indésirables ou de sécurité;</li> <li>• Rapports du comité de surveillance (DMC, DSMB, etc.);</li> <li>• Lettre d'information du commanditaire ou d'une autre instance (ex. : fin du recrutement);</li> <li>• Autres information ou document <u>ne nécessitant pas une approbation du CER.</u></li> </ul>
F3	Réaction indésirable grave imprévue (SAE) survenue sous la responsabilité du CER
F8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Violation de protocole (déviation majeure);</li> <li>• Autre type de problème non anticipé (PNA);</li> <li>• Déclaration d'une grossesse.</li> </ul>
F9	Renouvellement annuel de l'approbation éthique
F10	Fermeture ou interruption (suspension) du projet

## ÉVALUATION ÉTHIQUE EXTERNE (AUTRE CER)

### Projet multicentrique pour autorisation (MEO)

Formulaire	Utilisation du formulaire
F11MEO	Dépôt initial du projet au GUR pour évaluation de la convenance institutionnelle et autorisation
F1MEO	Modification approuvée par le CER évaluateur : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocole de recherche;</li> <li>• Formulaire d'information et de consentement;</li> <li>• Documents utilisés pour le recrutement de participants (ex. : publicité, courriels, etc.);</li> <li>• Documents/questionnaires/instruments de mesure destinés aux participants;</li> <li>• Brochure de l'investigateur;</li> <li>• Réaction indésirable grave imprévue ou déviation majeure survenue au CISSS-CA;</li> <li>• Renouvellement annuel de l'approbation.</li> </ul>
F2MEO	Dépôt de documents adaptés à valider ou prolongation de l'autorisation d'accès aux dossiers : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire d'information et de consentement adapté au CISSS de Chaudière-Appalaches*;</li> <li>• Autre document adapté au CISSS-CA*;</li> <li>• Prolongation de l'accès aux dossiers des usagers accordée par la directrice des services professionnels.</li> </ul>
F10MEO	Fermeture du projet de recherche au CISSS-CA (Le CER évaluateur doit avoir été avisé.)

\* Si les adaptations sont liées à un nouveau document approuvé par le CER évaluateur, veuillez faire le dépôt des documents adaptés sur le formulaire F1MEO.

**FORMULAIRES RÉSERVÉS À L'ADMINISTRATION ET NE NÉCESSITANT AUCUNE ACTION DE LA PART DE L'ÉQUIPE DE RECHERCHE**

Formulaire	Utilisation du formulaire
F7	Formulaire utilisé pour mettre à jour des informations du projet sans devoir effacer l'information saisie dans le formulaire de dépôt initial.
F22	Formulaire utilisé par le personnel du Guichet unique de la recherche pour effectuer l'évaluation de la convenance auprès des instances du CISSS de Chaudière-Appalaches sollicitées ou affectées.