

Réalisation d'un projet de recherche au CHUM

– Processus d'autorisation –

**Guide pour les chercheurs
et
leur équipe de recherche
Version 03
(07 décembre 2016)**

Le Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) étant imputable de toute recherche qui se déroule au sein de son établissement, s'est doté de mesures d'encadrement pour que les activités de recherche clinique se déroulent dans un climat et un milieu assurant une utilisation adéquate des ressources de l'établissement, une qualité scientifique et éthique des projets, un encadrement financier et contractuel adéquat ainsi que le respect de la dignité et de la sécurité des personnes qui y participent.

Se basant sur les exigences du Plan d'action ministériel⁽¹⁾ du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) ainsi que sur son Cadre de référence pour les projets multicentriques⁽²⁾, pour que le déroulement d'un projet de recherche soit autorisé au CHUM, il doit être soumis à :

- ✚ une évaluation scientifique
- ✚ une évaluation éthique
- ✚ une évaluation de la convenance institutionnelle
(la faisabilité clinico-administrative et les aspects financiers et contractuels)

Le présent guide a été élaboré pour aider les chercheurs ainsi que leur équipe de recherche dans la préparation et la présentation des différents documents requis pour la mise en œuvre de ces évaluations. L'objectif premier de ce guide est d'expliquer le processus à suivre pour obtenir l'autorisation requise pour que le projet de recherche puisse se dérouler au sein de l'établissement et que les projets de recherche ayant des enjeux financiers, contractuels ou clinico-administratifs pouvant affecter leur déroulement soient rapportés à la Direction du CRCHUM pour une étude plus approfondie. Il présente également les formulaires qui doivent être complétés ainsi que leur cheminement.

Un chercheur qui désire qu'un projet de recherche impliquant des sujets humains soit autorisé au CHUM, est responsable de :

- ✚ soumettre le projet à ce processus d'évaluation en respectant ce qui est énoncé dans ce guide;
- ✚ fournir les informations et les documents requis pour permettre une évaluation efficiente de la convenance institutionnelle.

Un projet de recherche clinique ne peut pas débuter sans avoir reçu un résultat positif pour les 3 évaluations.

La lettre « Autorisation de réaliser la recherche au CHUM » émise par la Personne mandatée pour autoriser la recherche au CHUM constitue la finalité de ce processus.

1. CHAMP D'APPLICATION DU PRÉSENT DOCUMENT

La convenance institutionnelle est spécifique à chaque établissement. Un projet de recherche ne peut donc se soustraire aux processus d'évaluation et d'autorisation préalable à sa réalisation au CHUM ou sous ses auspices, même si celui-ci est déjà autorisé dans un autre établissement du Réseau de la Santé et des Services sociaux (RSSS).

La recherche sur des sujets humains, comprend celle qui est réalisée :

- ✚ avec des participants humains vivants ;
- ✚ sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, des restes humains, des liquides organiques, des cadavres, des gamètes, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées ;

¹ Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (MSSS, 1998)

² Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (MSSS, mise à jour 1^{er} avril 2016)

- ✚ sur des banques de données et de matériel biologique d'origine humaine constituées à des fins de recherche;
- ✚ à partir de renseignements personnels contenus dans des dossiers ou des données issues du matériel biologique d'origine humaine qui permettent ou non d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent⁽³⁾⁽⁴⁾.

De plus, se basant sur les Standards du Fonds de recherche en santé du Québec (FRQS)⁽⁵⁾, le CÉR du CHUM précise dans ses *Statuts et règlements* (mars 2015) que les projets de recherche comportant l'une des caractéristiques suivantes doivent **obligatoirement** être approuvés par le Comité d'éthique de la recherche du CHUM :

- ✚ un projet réalisé dans l'établissement, en tout ou en partie;
- ✚ un projet incluant des participants recrutés parmi les usagers de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
- ✚ un projet pour lequel le promoteur ou le chercheur affirment ou laissent entendre une affiliation à l'établissement ou une participation de l'établissement;
- ✚ un projet utilisant des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement.

En cas de doute quant à l'obligation de soumettre un projet de recherche au processus d'autorisation :

Kellie Noël, Technicienne administrative, convenance institutionnelle
Direction de la recherche – CRCHUM
514-890-8000, poste 15213
convenance.recherche.chum@ssss.gouv.qc.ca

2. PLATEFORME WEB NAGANO – PORTE D'ENTRÉE

Le CÉR du CHUM et la Direction de la recherche utilisent le système informatique de gestion « *Nagano* » pour le processus de convenance. Cette plateforme web constitue la portée d'entrée pour le dépôt, l'évaluation et le suivi des projets. Elle centralise toute la documentation requise pour l'exécution de la triple évaluation et du suivi des projets.

Seuls les utilisateurs ayant un code P propre au CHUM peuvent accéder à Nagano. Si vous n'avez pas encore accès à cette plateforme, une demande doit être présentée auprès du CÉR. (ethique.recherche.chum@ssss.gouv.qc.ca). Il est important d'indiquer votre code P dans cette demande. Prévoir un délai de 24 à 48 heures pour l'activation de vos accès qui vous sera confirmée par courriel.

Nagano est accessible tant de l'interne que de l'externe. Le lien pour vous connecter est le suivant : <https://nagano.chumontreal.qc.ca>. Il est préférable d'utiliser le fureteur « *Google Chrome* », celui-ci étant optimal pour cette plateforme.

Votre nom d'utilisateur correspond à votre code P et votre mot de passe est celui que vous utilisez lors de l'ouverture de votre session de travail au CHUM. Il est mis à jour automatiquement dans le système Nagano lorsque vous le modifiez dans Windows.

³ Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC2, article 2.1, 2014)

⁴ Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (MSSS, mise à jour 1^{er} avril 2016)

⁵ Standards du Fonds de recherche en santé du Québec sur l'éthique de la recherche en santé et l'intégrité scientifique (point 2, FRSQ, 2008, modifiés en 2009)

Lors de votre première utilisation, vous serez automatiquement dirigé vers la page correspondant à votre profil d'utilisateur et il vous sera demandé d'ajouter les informations manquantes, entre autre votre courriel. Pour ce faire, vous devez cliquer sur le bouton « *éditer* » dans le coin supérieur droit de la page. Lorsque vous avez terminé d'entrer l'information dans les différents champs, cliquez sur le bouton « *sauvegarder* » dans le bas de la page.

Pour l'activation de vos accès et pour obtenir de l'aide concernant l'utilisation de Nagano :
ethique.recherche.chum@ssss.gouv.qc.ca

Note technique Nagano :

Pour que les documents (ex. : contrat/entente, protocole de recherche, budget préliminaire, autre) puissent être consultés par les différents intervenants impliqués dans le processus d'autorisation (BVER, coordonnatrice à l'évaluation budgétaire, Personne mandatée) avant que le dépôt final du projet ne soit fait, il est requis de le faire via un Formulaire F11.

🕒 Nouveau projet de recherche

Tout nouveau projet, tel que défini au point 1, doit être déposé dans Nagano pour fins d'évaluation.

Les processus d'évaluation pour les aspects scientifique, éthique et de convenance institutionnelle doivent être fondés sur une demande détaillée et débiteront lorsque celle-ci sera jugée complète et recevable. À cette fin, le chercheur doit compléter le formulaire de soumission applicable selon le type de projet soumis et joindre une copie électronique des documents requis dans Nagano. Vous référez à la **Liste des documents à déposer pour un nouveau projet dans Nagano** disponible sur cette plateforme.

Dans le cadre d'un projet multicentrique dans lequel le CHUM agit en tant que site local (CÉR du CHUM non évaluateur), le chercheur doit déposer dans Nagano, la lettre de déclaration du CÉR acceptant d'agir comme CÉR évaluateur, la lettre d'approbation de ce comité d'éthique et le(s) formulaire(s) de consentement, le cas échéant, comportant les adaptations locales requises.

Pour de plus amples informations quant à la soumission dans Nagano, il est fortement recommandé de prendre connaissance du document émis par le CÉR et disponible dans Nagano.
Guide pour les chercheurs et les équipes de recherche: Structure et fonctionnement de l'évaluation et du suivi des projets de recherche monocentriques et multicentriques au CÉR du CHUM ainsi que les Directives concernant les adaptations locales.

Les différentes instances impliquées dans le processus d'autorisation (CÉS, CÉR, BVER, coordonnatrice à l'évaluation budgétaire et Personne mandatée) peuvent accéder à la documentation en lien avec le projet de recherche déposé dans Nagano et ce, pour mener à bien leur évaluation respective. Il est toutefois à noter que les services cliniques du CHUM, les chefs de service/département n'ont pas ces accès. Si des documents sont requis pour obtenir leur autorisation ou pour conclure des ententes de service, ces documents doivent leur être transmis par un autre médium.

3. ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

L'évaluation scientifique est réalisée avant l'évaluation éthique et porte sur la pertinence et la validité scientifique des projets aux fins de l'évaluation éthique. Les projets de recherche ayant déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnus par le FRQS sont dispensés en principe d'une évaluation scientifique par le CÉS du CRCHUM.

Dans un tel cas le chercheur doit déposer dans Nagano les documents attestant que le projet de recherche a fait l'objet d'un tel examen. Le CÉR du CHUM se réserve toutefois le droit, s'il le juge pertinent, de demander au CÉS une révision de l'aspect scientifique.

4. ÉVALUATION ÉTHIQUE

L'évaluation éthique porte sur la conformité aux normes éthiques de la recherche afin de s'assurer que le projet respecte la dignité, la sécurité et les droits des sujets. Le Comité d'éthique évalue notamment les éléments suivants:

- ✚ l'équilibre entre les risques et les bénéfices escomptés;
- ✚ le mode de recrutement et de sélection des participants;
- ✚ les modalités du consentement libre et éclairé des participants;
- ✚ les méthodes utilisées pour garantir la confidentialité;
- ✚ les éléments budgétaires ayant des incidences éthiques.

Dans le cadre d'un projet multicentrique dans lequel le CHUM agit en tant que site local (CÉR du CHUM non évaluateur), le chercheur doit déposer dans Nagano, tous les documents en lien avec le projet de recherche que le CÉR évaluateur a approuvés. Ceci inclut la version finale du/des formulaire(s) d'information et de consentement (FIC) dans lequel/lesquels ont été intégrées les adaptations locales requises pour des fins d'utilisation au CHUM conformément aux directives du CÉR du CHUM. Ces directives concernant les adaptations locales des formulaires d'information et de consentement (projets multicentriques) sont disponibles dans Nagano. Le CÉR du CHUM s'assure, dans le cadre de l'évaluation de la convenance institutionnelle, que les adaptations locales du FIC soient insérées tel que requis de par ses directives, de même que de la conformité légale du FIC.

5. ÉVALUATION DE LA CONVENANCE INSTITUTIONNELLE

La convenance institutionnelle est spécifique à chaque établissement impliqué dans le projet et ce, même lorsque cette implication est partielle. Un projet de recherche se déroulant au CHUM ou sous ses auspices ne peut donc se soustraire à cette évaluation, même si celle-ci a déjà été réalisée dans un autre établissement dans le contexte d'un projet soumis au mécanisme multicentrique. Cette évaluation couvre les aspects suivants :

- ✚ l'impact de la réalisation du projet compte tenu des autres activités de recherche en cours dans l'établissement, notamment en ce qui concerne la préoccupation de l'établissement d'éviter une sur-sollicitation de ses usagers;
- ✚ la disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement que le projet exige;
- ✚ l'adéquation entre l'environnement de recherche local et le projet proposé;
- ✚ les aspects contractuels et financiers du projet;
- ✚ la conformité éthique et légale du FIC, le cas échéant;
- ✚ les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;

- ✚ la possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement;
- ✚ les incidences de la contribution de l'établissement à une banque de données et/ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche, si c'est le cas.

Les points suivants font partie de la convenance institutionnelle et doivent être répondus avec satisfaction pour que l'évaluation de la convenance institutionnelle ait un résultat positif.

En cas de doute quant à l'obligation de soumettre un projet de recherche au processus d'autorisation :

Kellie Noël, Technicienne administrative, convenance institutionnelle
Direction de la recherche – CRCHUM
514-890-8000, poste 15213
convenance.recherche.chum@ssss.gouv.qc.ca

A. STATUT DU CHERCHEUR

Toute personne au CHUM désirant effectuer une activité de recherche (chercheur principal / co-chercheur) est tenue d'obtenir un statut de chercheur auprès de la Direction de la recherche du CHUM et de le maintenir à jour. Le CRCHUM a défini cinq statuts de chercheurs : régulier, associé, invité, investigateur et professionnel de la santé, selon le volume d'activités de recherches menées au CHUM / CRCHUM et les liens avec l'établissement.

Le statut de chercheur affilié au CRCHUM est d'une durée de trois ans. Il est de la responsabilité du chercheur de s'assurer que son statut est toujours actif lorsqu'il supervise ou qu'il collabore à un projet de recherche.

Si un individu désirant effectuer une activité de recherche n'a pas de statut de chercheur (ex. : résident) et ne peut l'obtenir, il doit être sous la supervision d'un chercheur du CRCHUM ayant un statut en règle. Dans un tel cas, ce dernier sera considéré comme personne responsable de l'activité de recherche au CHUM ainsi que chargé d'obtenir toute autorisation requise avant que l'activité n'ait lieu.

Pour toute question en lien avec le statut de chercheur :

Julie LeBlanc
Direction adjointe scientifique – Développement académique
514-890-8000, poste 23601
julie.leblanc.chum@ssss.gouv.qc.ca

B. SOUTIEN À LA RECHERCHE (SERVICE / DÉPARTEMENT)

Il est important de s'assurer que le projet de recherche peut être réalisé sans perturber les activités cliniques et que la population ciblée ne soit pas sur-sollicitée. Une évaluation clinico-administrative doit être faite par le service/département sollicité par le projet.

Pour ce faire, le formulaire « *Évaluation clinico-administrative – Soutien Service/Département* » partiellement complété par le chercheur est transmis au responsable désigné pour autoriser la recherche dans son secteur d'activités (chef de service ou de département, responsable d'axe ou de champ d'activités). Sans procéder à un examen exhaustif du protocole, il revient à ces personnes de se prononcer sur la validité et la pertinence de la recherche proposée dans leur service/département/axe/secteur d'activité afin de donner leur aval au déroulement du projet. Si le responsable désigné est impliqué dans le

projet de recherche, ce qui peut présenter un conflit d'intérêt potentiel, et qu'il n'y a pas de désignation pour un signataire secondaire dans ce service/département, vous devez communiquer avec la Direction de la recherche clinique du CRCHUM au **14788**.

Le chercheur est tenu de présenter toute documentation que le responsable désigné juge pertinente pour lui permettre de faire une évaluation adéquate du projet et des impacts potentiels sur les activités cliniques de son service/département. Le chercheur doit également s'assurer d'être disponible advenant le cas où une rencontre s'avère nécessaire pour lui permettre de présenter son projet.

Une fois complété, le formulaire est réacheminé au chercheur afin qu'il soit déposé dans Nagano. Ce formulaire est requis pour compléter la documentation nécessaire pour l'évaluation éthique et l'évaluation de la convenance institutionnelle du projet de recherche. **S'il n'est pas disponible, le statut du projet sera remis à « Création » et son évaluation ne pourra débuter.**

La liste des responsables désignés ainsi que des spécificités propres à certains services/départements concernant les signatures est disponible à l'adresse suivante :

<http://crchum.chumontreal.qc.ca/recherche-clinique>

C. ÉVALUATION BUDGÉTAIRE

Pour rencontrer les exigences de la convenance institutionnelle mise en place au CHUM, tout projet de recherche, peu importe le type de financement⁽⁶⁾, doit être soumis à une évaluation budgétaire. Cette évaluation doit obligatoirement être révisée par le service d'évaluation budgétaire pour valider si le budget est réaliste et qu'il présente un équilibre entre les revenus prévus et les coûts pour sa réalisation au CHUM. Le formulaire « *Évaluation budgétaire* » doit être complété afin de détailler les coûts directs générés par la réalisation du projet de recherche au CHUM, pour s'assurer que les sommes prévues soient utilisées à bon escient et que l'établissement n'ait pas à assumer des coûts supplémentaires dus à des projets déficitaires. Ce formulaire « *Évaluation budgétaire* » est disponible dans Nagano ainsi que sur le site internet du CRCHUM à l'adresse suivante :

<http://crchum.chumontreal.qc.ca/recherche-clinique>

Si le chercheur le désire, cette vérification peut se faire en amont du dépôt officiel du budget dans Nagano avec les ententes de service (*voir point D*) afin d'accélérer le processus. En tout temps les chercheurs peuvent solliciter le service d'évaluation budgétaire pour les aider et les guider dans le montage financier de leur projet ou encore pour réviser un budget déjà élaboré.

Ce service offre un soutien aux chercheurs pour :

- ✚ procéder à une analyse précise des besoins et des ressources nécessaires à la réalisation du projet;
- ✚ s'assurer que tous les frais fixes sont prévus au budget de l'étude incluant les coûts directs et indirects de la recherche en vigueur au CRCHUM et découlant de la Circulaire ministérielle (2003-12) du MSSS mise à jour au 1^{er} juillet 2016 pour la facturation des services rendus à l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche;
- ✚ valider que des ententes de service soient conclues avec les services hospitaliers du CHUM impliqués dans le déroulement du projet et que le budget de l'étude couvre ces frais.

⁶ Qu'il s'agisse d'un financement provenant de l'industrie privée, d'une subvention, d'un fonds du chercheur existant ou du département, d'une bourse, d'un don ou d'une commandite l'évaluation budgétaire est obligatoire.

Pour aider les chercheurs à remplir adéquatement le formulaire « *Évaluation budgétaire* » les différentes sections sont expliquées ci-dessous.

📍 Section 1 – Renseignements généraux

La première section permet d'inscrire des informations d'ordre général sur le projet de recherche. Il est important d'inscrire le nombre de participants prévus au projet (et non une échelle) afin de pouvoir effectuer le calcul nécessaire pour le budget en fonction du nombre de participants prévus. En général, ce nombre correspond à l'hypothèse de recrutement des chercheurs et ne doit pas dépasser le nombre de participants inscrits à l'entente de recherche, lorsque applicable.

📍 Section 2 – Coûts directs de recherche pour la réalisation du projet au CHUM sans les frais indirects (évalués par le chercheur/équipe de recherche)

L'imputation des coûts directs de recherche doit être établi sur la base des coûts anticipés des biens et des services requis. Il existe deux colonnes de calcul dans le formulaire, soit un coût par participant et un coût par projet. Les frais variables qui dépendent de l'objectif de recrutement doivent être présentés par participant et les frais fixes par projet.

*****Pour les projets avec plusieurs cycles de traitement, l'hypothèse du nombre de cycle prévu doit être indiquée dans ce formulaire, celui-ci doit être représentatif du budget et des ententes de service.**

✚ Ressources humaines / personnel (taux horaire incluant avantages sociaux et charges patronales)

Le détail des ressources humaines nécessaires pour coordonner le projet de recherche doit être inscrit selon le **nombre d'heures estimées** par participant et/ou par projet (**case bleue** - le calcul se fera automatiquement dans les cases jaunes) ou selon le **coût par participant et/ou par projet** (inscrire le coût directement dans les **cases jaunes**). Les taux horaires suggérés sont modifiables selon vos besoins.

✚ Honoraires professionnels

Correspond aux honoraires professionnels versés aux médecins et autres collaborateurs.

✚ Départements et services cliniques du CHUM (selon ententes de service)

(voir aussi point D ci-dessous)

Lorsque le protocole de recherche prévoit la gestion d'un médicament, des analyses ou des examens, il faut déterminer si ces procédures seront effectuées au CHUM. Le détail de l'utilisation des services offerts par les départements et services cliniques du CHUM sollicités par le projet de recherche doit être mentionné dans cette section. Cochez les services prévus et inscrivez les montants établis dans les ententes conclues avec ces services.

De plus, lorsque votre service / département / axe / secteur d'activités indique au formulaire « *Évaluation clinico-administrative – Soutien Service/Département* » que des frais avec entente sont nécessaires, les coûts fixés doivent être dans cette section.

✚ Services et plateformes du CRCHUM

Le détail de l'utilisation des services offerts par les services et plateformes cliniques du CRCHUM doit être mentionné à cette section. Les services concernés sont identifiés et les frais prévus selon les ententes conclues avec ces services ou plateformes y sont retranscrits.

✚ Compensation

Cette rubrique comprend les montants totaux versés aux participants en compensation de leur participation au projet de recherche. Les montants inscrits doivent être les mêmes que ceux indiqués dans le formulaire d'information et de consentement.

✚ **Fournitures médicales et matériels**

Cette rubrique comprend les coûts reliés aux fournitures médicales et autre matériel requis pour la bonne conduite des activités de recherche.

✚ **Services achetés à un fournisseur externe ou à une autre institution**

Dans le cas où des services de diagnostique ou d'examen sont contractés auprès de fournisseurs externes, les montants applicables à ces services doivent apparaître dans cette rubrique.

✚ **Autres dépenses**

Cette rubrique comprend, sans toutefois s'y limiter, des frais prévus au projet et qui ne sont pas comptabilisés dans les autres rubriques tels que des frais de bureau, de publicité, de congrès, etc.

✚ **Transfert de fonds prévus vers d'autres institutions**

S'il est prévu que des montants soient transférés vers d'autres institutions et que ces montants sont connus, ils doivent être inscrits dans cette section.

Ⓢ **Section 3 – Détails du budget – Revenus prévus par l'octroi de recherche pour la réalisation du projet incluant les frais indirects (si applicable)**

À la question, « *Le budget à recevoir présenté au présent formulaire est-il final?* »,

- ✚ inscrire **OUI** si final et accepté par le promoteur et préciser la date du dernier budget accepté par le promoteur de l'étude. Déposer avec votre formulaire le dernier budget accepté par le promoteur.
- ✚ inscrire **NON** si les négociations budgétaires ne sont pas finalisées au moment où ce formulaire est déposé dans Nagano. Le budget final doit être transmis par la suite au coordonnateur à l'évaluation budgétaire.

À la question, « *Le projet est-il totalement financé par l'industrie privée?* »,

- ✚ inscrire **OUI** si applicable. La contribution de 30% tel que prévu par la circulaire ministérielle pour les frais indirects sera automatiquement calculée.
- ✚ inscrire **NON** et indiquer, si applicable, à la ligne suivante le pourcentage des frais indirects prévus et précisé par l'octroi de recherche.
À noter que si l'industrie privée contribue partiellement au montage financier des frais indirects seront prélevés au prorata de la contribution de celle-ci.

Pour remplir les cases suivantes, vous devez compléter les informations demandées à :

- ✚ **Option 1** si vous recevez un montant par participant, c'est-à-dire que votre budget est présenté selon un objectif de recrutement, **OU**
- ✚ **Option 2** si vous recevez une subvention globale ou un montant forfaitaire. Le montant global doit être indiqué.

Ⓢ **Section 4 – Frais applicables au projet de recherche financé par l'industrie privée**

Ce tableau présente les frais associés aux évaluations éthique, scientifique et de convenance institutionnelle. Ces frais respectent le barème de facturation mis en place par le Ministère de la Santé

et des Services sociaux le 1^{er} juillet 2016⁽⁷⁾. Ces montants seront indexés en fonction de l'indice des rentes établi conformément à l'article 117 de la Loi sur le régime de rentes du Québec (chapitre R-9) et ce, au 1^{er} avril de chaque année. Des frais d'archivage sont aussi chargés conformément au *Règlement relatif à la déclaration des activités de recherche, à la classification des projets de recherche et aux frais directs et indirects applicables aux projets de recherche* en vigueur au CHUM.

Ces frais sont **non-négociables** et doivent être prévus dans le budget de votre projet annexé au contrat de recherche.

Pour les projets dont le financement provient d'une source autre que l'industrie privée à but lucratif, se référer au CÉR pour les frais d'éthique applicables ainsi qu'auprès du Services des finances du CRCHUM pour l'application du *Règlement relatif à la déclaration des activités de recherche, à la classification des projets de recherche et aux frais directs et indirects applicables aux projets de recherche* en vigueur au CHUM.

Ⓢ Section 5 – Commentaires additionnels et responsabilité budgétaire

Tous les frais directs du projet doit être couverts par le budget du projet. Si le budget est insuffisant (solde négatif), les moyens mis en place pour pallier au déficit encouru doivent être expliqués dans cette section.

Ⓢ Section 6 – Section réservée à l'administration

Ne rien inscrire à cette section.

Ⓢ Le processus

Une fois rempli, le formulaire « *Évaluation budgétaire* », format électronique **EXCEL**, est déposé dans Nagano. À noter qu'il n'est pas requis que le chercheur principal responsable du projet de recherche au CHUM signe ce formulaire.

Les ententes de services, si applicable, sont également déposées dans Nagano sous « *Autres documents* ». Advenant que des ententes de service sont conclues après le dépôt officiel du projet dans Nagano, ces ententes doivent déposées dans Nagano via un formulaire F2 et une copie électronique est transmise au service de l'évaluation budgétaire.

Le service d'évaluation budgétaire procède à une vérification et si des informations sont inexactes ou manquantes (ex. : contrat de service avec un département sollicité), le service d'évaluation budgétaire communique avec le chercheur/équipe de recherche afin que des correctifs soient apportés.

Lorsque le tout est jugé conforme, tant par le service de l'évaluation budgétaire et le chercheur/équipe de recherche, et que l'évaluation budgétaire est favorable, le formulaire « *Évaluation budgétaire* » est retourné au chercheur/équipe de recherche en format PDF. Le service d'évaluation budgétaire conserve une copie de ce document qui doit également être conservé par le chercheur/équipe de recherche dans la documentation essentielle liée au projet de recherche.

Si l'évaluation budgétaire est jugée non satisfaisante en raison d'un solde négatif ou d'une entente de service qui ne peut être conclue, le chercheur ainsi que la Direction de la recherche du CHUM en sont informés par le service de l'évaluation budgétaire. Il revient au chercheur d'établir un plan d'action approprié.

⁷ En complément de la Circulaire ministérielle (2003-12) du MSSS, le tout étant détaillé dans le *Règlement relatif à la déclaration des activités de recherche, à la classification des projets de recherche et aux frais directs et indirects applicables aux projets de recherche* en vigueur au CHUM.

Il est important de noter que l'évaluation budgétaire ne peut être finalisée tant que les ententes de services cliniques du CHUM, si applicable, ne sont pas finalisées et que le soutien du service / département / responsable d'axe / champ d'activités pour autoriser la recherche n'est pas obtenu.

Pour toute question en lien avec l'évaluation budgétaire ou pour du soutien :

Carla Sterlin, Coordonnatrice à l'évaluation budgétaire des projets de recherche
Services des finances – CRCHUM
514-890-8000, poste 14579
carla.sterlin.chum@ssss.gouv.qc.ca

D. ENTENTES DE SERVICE

Pour valider la faisabilité clinico-administrative du projet de recherche, le chercheur/équipe de recherche doit s'assurer de l'arrimage avec les différents services cliniques du CHUM/CRCHUM et des plateformes sollicités par le protocole. Il est important, lorsque requis, de valider la disponibilité des ressources humaines et matérielles de ces services afin de garantir la faisabilité et le bon déroulement du projet. Il est de la responsabilité du chercheur/équipe de recherche d'initier le contact avec les services/départements sollicités par le protocole et de présenter toute documentation que le responsable du service juge pertinente pour lui permettre de faire une évaluation adéquate du projet et des services demandées.

Les discussions doivent se conclure par une entente de services signée par le responsable de la gestion des demandes de recherche et le chercheur principal responsable du projet au CHUM et les montants établis à l'intérieur de ces ententes de service sont retranscrits à la section 2 du formulaire « *Évaluation budgétaire* ».

Les ententes conclues doivent être conservées dans la documentation essentielle liée au projet de recherche et déposées dans Nagano sous « *Autres documents* » lors du dépôt officiel du projet. Toutefois, pour ne pas entraîner de délais pour l'évaluation éthique du projet, des ententes peuvent être déposées après le dépôt officiel du projet dans Nagano en utilisant un formulaire F2. Dans un tel cas, une copie électronique doit également être transmise au service de l'évaluation budgétaire.

Il est important de mentionner que les services et départements sollicités se réservent le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire (ex. : formulaire pour l'ouverture du dossier), ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document.

📍 Services cliniques du CHUM/CRCHUM

Actuellement, des modèles d'ententes de service sont disponibles sur le site intranet du CHUM à l'adresse suivante :

<https://portail.chum.rtss.qc.ca/Document.php?sid=1570532>

Ces modèles concernent les services de la cardiologie, des laboratoires regroupés, de la médecine nucléaire, d'ophtalmologie, de la pathologie de la physiologie respiratoire, de la radiologie. Pour ces services, le chercheur/équipe de recherche doit remplir l'entente de service en indiquant les services requis ainsi que le nombre de procédures prévues au protocole en spécifiant les examens qui sont nécessaires pour le suivi clinique standard requis par la condition physique des patients et ceux spécifiques aux fins du protocole de recherche.

Ces ententes sont faciles à utiliser. Les procédures médicales peuvent être sélectionnées à l'aide d'un menu déroulant et seules les informations demandées dans **les cases surlignées en jaune** doivent être répondues. Si une procédure requise n'est pas disponible dans cette liste, elle doit être inscrite

sous « *Autres services* » selon une entente préalablement convenue verbalement avec le service concerné.

L'entente, en format EXCEL, est ensuite acheminée électroniquement à la personne responsable de la gestion des demandes de recherche dont les coordonnées sont disponibles dans l'onglet « *Présentation* » de l'entente disponible pour chaque service. La signature du chercheur n'est pas requise à cette étape-ci. Après validation par le service et signature de la personne responsable des demandes du service sollicité, l'entente est retournée en format PDF au chercheur qui, si jugée satisfaisante, doit la signer.

Il est à noter que pour les départements de la pharmacie de recherche ainsi que pour l'URCP du CRCHUM, il faut toujours compléter les informations demandées dans **les cases surlignées en jaune** prévues dans les modèles disponibles sur le site internet pour ces deux services. C'est toutefois la personne responsable de ces services qui complètera majoritairement l'entente selon les informations contenues au protocole de recherche et tout autre document jugé pertinent. Cette entente est ensuite transmise en format PDF au chercheur/équipe de recherche.

📍 Service / département du secteur d'activités du chercheur

Si une entente est requise avec le service/département du secteur d'activités du chercheur, un modèle est également disponible sur le site intranet pour ce type d'entente. Cette entente est remplie selon les modalités fixées par le chef de service/département qui en est également le signataire en tant que responsable de la gestion des demandes de recherche.

La version PDF de cette entente signée par les deux parties est également déposée dans Nagano tel qu'expliqué précédemment.

Note technique :

Il est important d'indiquer la source principale de financement en faisant une sélection dans le menu déroulant.

Si une entente est requise avec un service clinique du CHUM n'est pas disponible dans la liste présentée sur le site intranet du CHUM, communiquez avec :

Carla Sterlin, Coordonnatrice à l'évaluation budgétaire des projets de recherche
Services des finances – CRCHUM
514-890-8000, poste 14579
carla.sterlin.chum@ssss.gouv.qc.ca

E. ÉVALUATION CONTRACTUELLE PAR LE BVER

Il revient au Bureau de la valorisation et des ententes de recherche du CRCHUM (BVER) de prendre la décision si un contrat/entente est requis pour tout projet de recherche soumis au processus d'évaluation de la convenance institutionnelle qu'il s'agisse d'un essai avec un médicament, d'un projet portant sur un instrument médical, d'une intervention chirurgicale, d'une recherche en épidémiologie ou en génétique, d'une étude observationnelle, les projets de recherche en santé publique, en recherche sociale ou autres, les projets de recherche sur des échantillons biologiques ou sur des dossiers médicaux, ou tout autre projet de recherche.

Lorsque le projet de recherche nécessite la mise en place d'un contrat/entente, ce document doit **obligatoirement** être révisé par le BVER afin de s'assurer que toutes les clauses juridiques et financières, le cas échéant, sont présentes. Pour un projet initié par un chercheur du CHUM (projet-maison) qui nécessite un contrat/entente, le BVER voit à la rédaction de ce document. Pour tout autre contrat avec un

partenaire externe, le BVER voit à rédiger et négocier les modifications, si requises. En cas de modification ou pour des clarifications, les gestionnaires du BVER communiquent directement avec l'autre partie (ex. les organismes subventionnaires, les commanditaires, le partenaire commercial, les autres institutions académiques, universités, hôpitaux ou centres de recherche) pour que des modifications/ajouts au contrat proposé soient apportées. L'approbation du chercheur du CRCHUM concerné est toujours obtenue avant que le BVER communique avec l'autre partie.

Processus d'évaluation contractuelle

AVANT le dépôt officiel du projet dans Nagano

Pour éviter des délais, le BVER peut débiter la révision du contrat/entente avant même le dépôt officiel du projet de recherche dans Nagano pour son évaluation éthique. Pour ce faire, il est toutefois requis que les sections du formulaire F11⁽⁸⁾ relatives au projet quant à sa conception et son financement soient remplies. Se référer à l'annexe A pour les questions du formulaire F11 qui doivent obligatoirement être répondues par le chercheur/équipe de recherche pour que la révision du contrat/entente puisse être amorcée. Le protocole de recherche, le contrat/entente et tout autre document contractuel et financier pertinent ainsi que le cadre de gestion d'une biobanque, si applicable, doivent également être déposés dans Nagano.

Une fois ces étapes complétées, le BVER doit être informé par courriel que le contrat/entente pour un nouveau projet de recherche est disponible dans Nagano en écrivant à l'adresse suivante :

contrats.chum@ssss.gouv.qc.ca

Il est important d'indiquer le numéro attribué par Nagano (ex. : 2016-6189) dans l'objet du message.

Un accusé de réception est envoyé au chercheur/équipe de recherche pour confirmer que le travail de révision du contrat/entente peut être amorcé et que l'équipe sera contactée sous peu par un des gestionnaires du BVER. Il est inutile de communiquer avec le BVER entretemps.

APRÈS le dépôt officiel du projet dans Nagano

Il n'est pas requis d'informer le BVER que le contrat/entente concernant un nouveau projet a été déposé dans Nagano puisque suivant le processus mis en place pour autoriser la recherche, les différents intervenants impliqués dans ce processus en sont informés suite au dépôt.

Signature des contrats/ententes

Il est important de noter que même si les négociations du contrat sont finalisées, le projet doit recevoir un avis favorable de l'évaluation budgétaire (voir point 5.C du présent guide) pour que le contrat puisse être signé.

Au CHUM, tout contrat de recherche doit être signé par le directeur général adjoint aux affaires administratives du CHUM, le directeur de la recherche ou leur représentant désigné ainsi que par le chercheur responsable du déroulement du projet au CHUM. C'est le BVER qui est responsable d'obtenir ces signatures au CHUM, de s'assurer que l'autre partie signe également le contrat/entente. Un original du contrat/entente est conservé dans les archives du BVER.

⁸ En créant un nouveau projet de recherche, Nagano génère le formulaire de soumission (F11) approprié selon le type de projet sélectionné.

Approbation contractuelle

Dans le cadre du processus d'autorisation pour la réalisation du projet au CHUM, le BVER donne son approbation uniquement lorsqu'il reçoit un original du contrat signé par toutes les parties. Cet original est conservé dans les archives du BVER pour la durée déterminée dans le contrat/entente.

Note technique :

Le BVER ne procédera en aucun temps à l'évaluation d'un contrat qui lui sera soumis par courriel. Ce document doit être déposé dans Nagano et les informations pertinentes doivent être disponibles dans le formulaire F11 (voir Annexe A).



Pour toute question concernant un projet-maison impliquant un partenaire externe, il est important de communiquer avec le BVER pour valider si une entente de collaboration doit être préparée et mise en place.

contrats.chum@ssss.gouv.qc.ca

6. ACCÈS AU DOSSIER MÉDICAL DES USAGERS DU CHUM

Dans un contexte de recherche, la consultation des dossiers médicaux des usagers du CHUM **sans le consentement des personnes concernées** doit être autorisée par la Direction de la DSP-MA du CHUM.

Les sections A à F inclusivement du formulaire « *Demande d'accès aux dossiers médicaux à des fins de recherche* » doivent être remplies et déposées dans Nagano pour :

-  tout projet de recherche rétrospective (recherche aux dossiers), *OU*
-  valider des critères d'éligibilité pour l'identification de participants potentiels.

Seul le chercheur principal peut signer ce formulaire. Une signature électronique est toutefois autorisée.

Lorsque la réalisation du projet est autorisée au CHUM, le formulaire de demande d'accès aux dossiers médicaux est automatiquement acheminé à la DSP-MA qui complète la section qui lui est réservée. **Aucune intervention du chercheur/équipe de recherche n'est requise.** Suite à l'évaluation de la demande par la DSP-MA, une copie électronique du formulaire, dûment signé, est transmise au chercheur/équipe de recherche ainsi qu'au Service des archives médicales.

Advenant une réponse défavorable, le chercheur/équipe de recherche doit en évaluer l'impact sur le projet de recherche et faire les suivis nécessaires le cas échéant pour en informer les autres instances concernées (personne mandatée pour autoriser la recherche au CHUM, CÉR, promoteur, autre).

Le chercheur/équipe de recherche doit s'assurer qu'une copie électronique du formulaire signé par la DSP-MA, est versée dans Nagano via un Formulaire F27 et qu'une copie est également disponible dans la documentation essentielle liée au projet de recherche.

Demande de prolongation/modification d'une autorisation

Les sections A-B-C et G doivent être complétées sur un nouveau formulaire. Il est important d'indiquer, à titre de référence, le numéro du projet attribué par Nagano (ex: 15.555) et de s'assurer que les dates prévues dans la demande initiale pour la consultation des dossiers sont toujours valides et, le cas échéant, faire une demande de prolongation sur le même formulaire.

Pour une demande de prolongation/modification, il est de la responsabilité du chercheur/équipe de recherche d'acheminer directement la demande au DSP-MA à l'adresse suivante: **06 CHUM DSP**. Suite à l'évaluation de la DSP-MA, une copie électronique du formulaire, dûment signé, est transmise au chercheur/équipe de recherche ainsi qu'au Service des archives médicales.

Une copie électronique du formulaire, signé par la DSP-MA, doit être déposée dans Nagano via un Formulaire F27 par le chercheur/équipe de recherche. Ce formulaire doit également être conservé avec la documentation essentielle liée au projet de recherche.

Pour toute question en lien avec le processus entourant l'autorisation de la DSP-MA pour consulter les dossiers médicaux du CHUM

Claudette Boily, Coordonnatrice à la gestion opérationnelle des activités de recherche clinique
Direction de la recherche – CRCHUM
514-890-8000, poste 12910
claudette.boily.chum@ssss.gouv.qc.ca

7. AUTORISATION DE SANTÉ CANADA

Un chercheur qui met en œuvre un essai clinique impliquant une drogue ou un essai expérimental avec un instrument est considéré comme étant le promoteur de l'essai (chercheur-promoteur). Ce dernier doit répondre à toutes les obligations réglementaires auxquelles est assujéti le promoteur, telles que définies dans le *Règlement sur les aliments et drogues* et dans le *Règlement sur les instruments médicaux*.

Le projet de recherche ne peut être entrepris avant que Santé Canada n'ait signifié son autorisation en émettant une lettre de non objection (LNO). Il est également à noter que le CÉR évaluateur ne peut accorder une approbation éthique au projet de recherche tant que la lettre de non objection de Santé Canada ne lui est pas transmise.

A. ESSAI CLINIQUE AVEC UN MÉDICAMENT

Dans le cadre d'un essai clinique avec un médicament, le chercheur–promoteur doit s'assurer de présenter tous les documents requis pour une demande d'essai clinique (DEC) auprès de Santé Canada⁹, et ce, avant d'entreprendre un projet de recherche avec :

- ✚ des produits dont la vente n'est pas autorisée au Canada, par exemple pour des essais cliniques de phase I à III visant la mise au point de médicaments ainsi que pour des études de biodisponibilité comparatives; *OU*
- ✚ des drogues commercialisées au Canada mais pour lesquelles l'usage envisagé déborde des paramètres approuvés de leur avis de conformité (AC) ou de leur demande d'identification numérique de la drogue (DIN) (*par ex. : les indications et l'usage clinique, le groupe de patients ciblée, le régime de posologie, la voie d'administration*).

📄 Signatures requises pour compléter une DEC

La demande doit être signée par le chercheur en tant que promoteur (*champs 11*) ainsi qu'en tant que directeur médical ou scientifique au Canada (*champs 89*). Le directeur général adjoint aux affaires administratives du CHUM (*champs 75*) et le directeur de la recherche du CHUM (*champs 93*) ou leur représentant désigné doivent également signer cette demande d'essai clinique.

⁹ Bureau des essais cliniques – Direction des produits thérapeutiques (Produits pharmaceutiques)
Division des affaires réglementaires – Direction des produits biologiques et thérapies (Produits biologiques et radiopharmaceutiques)

C'est le BVER qui est responsable d'obtenir ces signatures au CHUM. Ainsi la demande, une fois complétée, doit leur être transmise.

Note technique :

Le chercheur-promoteur n'est pas tenu de déposer une DEC pour un essai clinique avec un médicament commercialisé au Canada lorsque la recherche s'inscrit dans les limites des paramètres du DIN ou de l'AC approuvé. Un tel essai est désigné comme étant un essai clinique de phase IV.

Lecture suggérée :

Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques (SC, mise à jour - Mars 2016)

B. ESSAI EXPÉRIMENTAL AVEC UN INSTRUMENT MÉDICAL

Dans le cadre d'un essai expérimental avec un instrument médical, le chercheur-promoteur doit s'assurer qu'une demande d'autorisation est déposée auprès de Santé Canada⁽¹⁰⁾, et ce, avant d'entreprendre un projet de recherche avec :

- ✚ un instrument de classe II, III ou IV.

Note technique :

Le chercheur-promoteur n'est pas tenu de faire une demande auprès des responsables du Programme des produits thérapeutiques pour effectuer, au Canada, un essai expérimental des instruments médicaux placés dans la classe I.

Lecture suggérée :

Ligne directrice : Élaboration d'une demande d'essai expérimental – Instruments médicaux (SC, Février 1999)

Pour toute question en lien avec une demande auprès de Santé Canada et des obligations quant au suivi d'un essai auprès de cette agence

Claudette Boily, Coordonnatrice à la gestion opérationnelle des activités de recherche clinique
Direction de la recherche – CRCHUM
514-890-8000, poste 12910
claudette.boily.chum@ssss.gouv.qc.ca

C. ENREGISTREMENT AU REGISTRE CLINICAL TRIALS

Santé Canada exige que les promoteurs enregistrent tout essai clinique dans l'un des deux registres accessibles au public qui sont reconnus par l'Organisation mondiale de la Santé (OSM) soit ClinicalTrials.gov ou Current Controlled Trials International Standard Randomised Controlled Trials Number Register. Plusieurs journaux scientifiques en font également une condition de publication.

Pour répondre à ces exigences, l'Université de Montréal exige, depuis 2012, l'enregistrement des essais cliniques dans le registre américain ClinicalTrials.gov pour les essais se déroulant sur son campus ou sous les auspices d'un établissement lui étant affilié, dont le CHUM.

Un guide explicatif pour l'enregistrement d'un essai clinique est mis à la disposition des chercheurs sur le site intranet du CHUM à l'adresse suivante;

<https://portail.chum.rtss.qc.ca/Folder.php?sid=107495>

¹⁰ Bureau des matériels médicaux – Programme des produits thérapeutiques

Pour un premier enregistrement à ce registre, un compte doit être créé au nom du chercheur. À cet effet, et tel qu'expliqué au GUIDE-004, une demande doit être adressée à

Marie-Josée Samson, Gestionnaire, organisation et réglementation de la recherche clinique
Direction de la recherche – CRCHUM
514-890-8000, poste 14788
marie-josée.samson.chum@ssss.gouv.qc.ca

8. RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

L'autorisation de réaliser la recherche au CHUM est revue annuellement en même temps que la demande de renouvellement faite auprès du CÉR évaluateur du projet de recherche.

La Personne mandatée pour autoriser la recherche au CHUM peut endosser la décision du CÉR évaluateur quant à la poursuite du projet ou la refuser. Dans un tel cas, le chercheur en est immédiatement informé ainsi que le comité d'éthique impliqué et le cas échéant, le CÉR du CHUM si celui-ci n'est pas le CÉR évaluateur.

9. PERSONNES OU SERVICES RESSOURCES

Pour toute question en lien avec ce processus, il est possible de se référer à :

Accès et aide pour Nagano :	ethique.recherche.chum@ssss.gouv.qc.ca ou poste téléphonique 14485
Autorisation DSP-MA :	claudette.boily.chum@ssss.gouv.qc.ca ou poste téléphonique 12910
Convenance institutionnelle :	convenance.recherche.chum@ssss.gouv.qc.ca ou poste téléphonique 15213
DEC à Santé Canada :	claudette.boily.chum@ssss.gouv.qc.ca ou poste téléphonique 12910
Enregistrement ClinicalTrials :	marie-josée.samson.chum@ssss.gouv.qc.ca ou poste téléphonique 14788
Évaluation budgétaire :	carla.sterlin.chum@ssss.gouv.qc.ca ou poste téléphonique 14579
Évaluation contractuelle :	contrats.chum@ssss.gouv.qc.ca ou poste téléphonique 15081
Personne mandatée :	convenance.recherche.chum@ssss.gouv.qc.ca ou poste téléphonique 15213
Questions éthiques :	ethique.recherche.chum@ssss.gouv.qc.ca ou poste téléphonique 14485
Statut chercheur :	julie.leblanc.chum@ssss.gouv.qc.ca ou poste téléphonique 23601

10. RÉFÉRENCES ET DOCUMENTS CONNEXES

Documents ministériels et réglementaires :

- ✚ Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (juin 1998).
- ✚ Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (MSSS, 1^{er} avril 2016).
- ✚ Tarifs MSSS en vigueur au 1^{er} juillet 2016.
- ✚ Règlement sur les aliments et drogues, Partie C – Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.
- ✚ Règlement sur les instruments médicaux, Partie 3 : Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains.

Documents CHUM/CRCHUM :

- ✚ Règlement relatif à la déclaration des activités de recherche, à la classification des projets de recherche et aux frais directs et indirects applicables aux projets de recherche (mai 2013).

Documents CÉR du CHUM disponibles dans Nagano :

- ✚ Guide pour les chercheurs et les équipes de recherche : Structure et fonctionnement de l'évaluation et du suivi des projets de recherche monocentriques et multicentriques au CÉR du CHUM (version 1 – avril 2016).
- ✚ Directives du CÉR du CHUM concernant les adaptations locales des formulaires d'information et de consentement (version 3 – avril 2016)
- ✚ Liste des documents à déposer pour un nouveau projet dans Nagano (février 2016).
- ✚ Statuts et Règlements – CÉR du CHUM (version 4 – Révision mars 2015)

Modes opératoires normalisés (MON) et guide du CRCHUM :

- ✚ RC-MON03 – Convenance institutionnelle (*à venir*)
- ✚ RC-MON06 – Approbation éthique (*à venir*)
- ✚ RC-MON09 – Accès au dossier médicaux des usagers du CHUM (*à venir*)
- ✚ Guide-004 – Enregistrement des essais cliniques sur Clinicaltrials.gov

Section - Renseignements généraux

- À l'exception de la question 8, toutes les autres questions doivent être répondues

Multicentrique

- Identification des autres centres qui participent/participeront au projet de recherche

Description du projet

- Toutes les questions doivent être répondues

Participants pressentis

- Section non requise pour l'évaluation contractuelle

Résumé du projet

- Section à compléter

Renseignements financiers

- Important d'identifier la ou les sources de financement du projet en répondant uniquement à la première question

Volet scientifique

- Section non requise pour l'évaluation contractuelle

Traitements

- Section non requise pour l'évaluation contractuelle

Vie privée et confidentialité

- Seules les questions 3 et 5 doivent être répondues

Engagement du chercheur principal

- Section non requise pour l'évaluation contractuelle