**Documents nécessaires pour la soumission d’un projet de recherche au Comité d’éthique de la recherche vieillissement neuroimagerie et mode de soumission.**

**I. Mode de soumission**

Le chercheur responsable du projet de recherche doit soumettre sa demande au Comité d’éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie. À cette fin, il doit compléter et fournir la documentation requise et transmettre électroniquement uniquement, les documents suivants à la coordonnatrice du Comité : karima.bekhiti.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca

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 obligatoirement en format Word ainsi que tout autre document qui pourrait faire l’objet de modifications par le Comité, par exemple l'annonce de recrutement, la carte d'identification des participants, la carte de rappel, etc.

Aussi, veuillez prendre note que si votre dossier est incomplet, nous ne pourrons pas commencer l’évaluation de votre projet.

**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 :01- Formulaire demande evaluation jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Protocole de recherche qui comprend un titre et qui est paginé et daté.** |
| Nomenclature exigée :02- 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 :03- FC majeur apte jj mm 20xx03- FC majeur inapte jj mm 20xx03- FC mineur jj mm 20xx | Nomenclature exigée pour la version anglaise :03- ICF majeur apte jj mm 20xx03- ICF majeur inapte jj mm 20xx03- 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 :04- Cadre gestion banque jj mm 20xx |
| Nomenclature exigée pour la version française :04- FC banque majeur apte jj mm 20xx04- FC banque majeur inapte jj mm 20xx04- FC banque mineur jj mm 20xx | Nomenclature exigée pour la version anglaise :04- ICF banque majeur apte jj mm 20xx04- ICF banque majeur inapte jj mm 20xx04- ICF banque mineur jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Questionnaires qui sont destinés aux participants ou à leur tiers autorisé, si applicable.** |
| Nomenclature exigée :05- Q1 xxx jj mm 20xx05- Q2 xxx jj mm 20xx05- Q3 xxx jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Journal qui est destiné aux participants ou à leur tiers autorisé, si applicable.** |
| Nomenclature exigée :06- Journal 1 jj mm 20xx06- Journal 2 jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Mode d'emploi qui est destiné aux participants ou à leur tiers autorisé, si applicable.** |
| Nomenclature exigée :07- 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 :08- Lettre recrutement jj mm 20xx08- Annonce recrutement jj mm 20xx08- Affiche recrutement jj mm 20xx08- Protocole telephonique jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Curriculum vitæ du chercheur responsable.** |
| Nomenclature exigée :09- CV inscrire nom du chercheur jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Entente contractuelle dûment complétée signée et datée, si applicable.** |
| Nomenclature exigée :10- Entente contractuelle jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Budget, si applicable.** |
| Nomenclature exigée :11- Budget jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Tout autre document financier pertinent (ex. : contrats, ententes interinstitutionnelles), si applicable.** |
| Nomenclature exigée :12- Entente xx jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Lettre d’autorisation par le directeur des services professionnels, si applicable.** |
| Nomenclature exigée :13- Autorisation DSP jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Lettre d’autorisation de la Commission d’accès à l’information, si applicable.** |
| Nomenclature exigée :14- Autorisation CAI jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Lettre d’autorisation du département ou autre exigence locale, si applicable.** |
| Nomenclature exigée :15- Autorisation departement jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Formulaires pertinents de l’établissement (ex. : déclaration de conflit d’intérêts), si applicable.** |
| Nomenclature exigée :16- Declaration conflits interets jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Lettre d’approbation conditionnelle et lettre d’approbation finale du comité d’évaluation scientifique, si applicable.** |
| Nomenclature exigée :17- Approbation conditionnelle du comite scientifique jj mm 20xx17- Approbation finale du comite scientifique jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Lettre d’octroi de fonds de l’organisme subventionnaire, incluant les commentaires, si applicable.** |
| Nomenclature exigée :18- Lettre octroi IRSC jj mm 20xx18- Lettre octroi FRQ jj mm 20xx18- Lettre octroi Fondation xxx jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Attestation d’octroi de privilèges de recherche du chercheur responsable du projet au CCSMTL.** |
| Nomenclature exigée :19- Privileges recherche – 20xx-20xx. |

**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 :01- Formulaire demande evaluation jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Protocole de recherche qui comprend un titre et qui est paginé et daté.** |
| Nomenclature exigée :02- 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 :03- FC majeur apte jj mm 20xx03- FC majeur inapte jj mm 20xx03- FC mineur jj mm 20xx | Nomenclature exigée pour la version anglaise :03- ICF majeur apte jj mm 20xx03- ICF majeur inapte jj mm 20xx03- ICF mineur jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Brochure de l’investigateur ou monographie du produit.** |
| Nomenclature exigée :04- BI jj mm 20xx04- Monographie xxx jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Questionnaires qui sont destinés aux participants ou à leur tiers autorisé, si applicable.** |
| Nomenclature exigée :05- Q1 xxx jj mm 20xx05- Q2 xxx jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Journal qui est destiné aux participants ou à leur tiers autorisé, si applicable.** |
| Nomenclature exigée :06- Journal 1 jj mm 20xx06- 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 :07- 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 :08- Lettre recrutement jj mm 20xx08- Annonce recrutement jj mm 20xx08- Affiche recrutement jj mm 20xx08- Protocole telephonique jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Curriculum vitæ du chercheur principal et des co-chercheurs.** |
| Nomenclature exigée :09- 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 :10- Permis exercice Dr xxx |
|  | [ ]  | **Entente contractuelle dûment complétée signée et datée.** |
| Nomenclature exigée :11- Entente contractuelle jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Tout autre document financier pertinent (ex. : contrats, ententes interinstitutionnelles), si applicable.** |
| Nomenclature exigée :12- Entente xx jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Lettre d’autorisation du département ou autre exigence locale, si applicable.** |
| Nomenclature exigée :13- Autorisation departement jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Formulaires pertinents de l’établissement (ex. : déclaration de conflit d’intérêts), si applicable.** |
| Nomenclature exigée :14- Declaration conflits interets jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Lettre d’autorisation par le directeur des services professionnels, si applicable.** |
| Nomenclature exigée :15- Autorisation DSP jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Copie du rapport de la visite de sélection, si disponible.** |
| Nomenclature exigée :16- Rapport visite selection jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Lettre d’approbation conditionnelle et lettre d’approbation finale du comité d’évaluation scientifique, si applicable.** |
| Nomenclature exigée :17- Approbation conditionnelle du comite scientifique jj mm 20xx17- Approbation finale du comite scientifique jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Lettre de non-objection de Santé Canada.** |
| Nomenclature exigée :18- 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 :19- QIU jj mm 20xx |
|  | [ ]  | **Formulaire Attestation du comité d’éthique de la recherche, si applicable.** |
| Nomenclature exigée :20- REBA |
|  | [ ]  | **Attestation d’octroi de privilèges de recherche du chercheur responsable du projet au CCSMTL.** |
| Nomenclature exigée :21- Privileges recherche – 20xx-20xx. |
|  | Pour les projets de recherche financés par l’industrie privée le Comité d’éthique de la recherche vieillissement neuroimagerie 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. |