1. **Recherche fondamentale**

**Documents nécessaires et mode de soumission d’un projet de recherche.**

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, avec la numérotation recommandée, à la coordonnatrice du Comité : [karima.bekhiti.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca](mailto:karima.bekhiti.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Une lettre d’introduction. 00- Letttre introduction. |
|  | Le formulaire de demande d’évaluation d’un projet de recherche dûment complété signé et daté (Signé sous format pdf **et** non signé sous format Word). 01- Form soumission projet. |
|  | Le protocole de recherche (portant le titre complet, paginé et daté). 02- Protocole de recherche- v(date). |
|  | Le formulaire d’information et de consentement, respectant les exigences du Comité. (sous format Word, daté) 03- Formulaire de consentement - v(date).  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. |
|  | Les questionnaires, journal de bord, mode d'emploi d'utilisation du produit ainsi que les autres documents qui sont destinés aux participants ou à leur tiers autorisé. 04- xxx – v(date). |
|  | Les documents utilisés en vue du recrutement des participants (ex. : lettre destinée au recrutement, petite annonce, annonce sur Internet, protocole téléphonique). 05- xxx – v(date). |
|  | Lettre d’octroi de fonds de l’organisme subventionnaire **au projet soumis**, incluant les commentaires, si applicable. 06- Octroi du xx - (date). |
|  | Attestation d’octroi de privilèges de recherche du chercheur responsable du projet au CCSMTL. 07- Privileges Recherche – 20xx-20xx. |
|  | L’entente contractuelle dûment complétée signée et datée, si applicable. (**signée et datée par toutes les parties**). 08—Entente contractuelle. |
|  | Une ventilation détaillée du budget pour mener à terme le projet de recherche. 09- Ventilation budget. |
|  | Tout autre document financier pertinent (ex. : contrats, ententes interinstitutionnelles). 10- xxx |
|  | Lettre d’autorisation par le directeur des services professionnels, si applicable. 11- xxx. |
|  | Lettre d’autorisation de la Commission d’accès à l’information, si applicable. 12- xxx. |
|  | Lettre d’appui de la direction, département, cliniques ou autre exigence locale, si applicable. 13- xxx. |
|  | Formulaires pertinents de l’établissement (ex. : déclaration de conflit d’intérêts), si applicable. 14- xxx. |
|  | Tout autre document exigé par le Comité. 15- xxx. |

1. **Essai clinique / Banque de données**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Une lettre d’introduction. 00- Letttre introduction. |
|  | Le formulaire de demande d’évaluation d’un projet de recherche dûment complété signé et daté (Signé sous format pdf **et** non signé sous format Word). 01- Form soumission projet. |
|  | Le protocole de recherche (portant le titre complet, paginé et daté). 02- Protocole de recherche- v(date). |
|  | La brochure de l’investigateur pour les essais cliniques pharmaceutiques. 03- I\_Brochure – v(date). |
|  | Le formulaire d’information et de consentement, respectant les exigences du Comité. (sous format Word, daté).04 Formulaire de consentement - v(date).  Une version anglaise s’impose également si le recrutement de sujets anglophones est prévu. Cette version anglaise doit être conforme à la version française du formulaire et doit être soumise au Comité pour approbation. |
|  | Les questionnaires, journal de bord, mode d'emploi d'utilisation du produit ainsi que les autres documents qui sont destinés aux participants ou à leur tiers autorisé. 05- xxx – v(date). |
|  | La politique de gestion de la banque de données et de matériel biologique et le formulaire d’information et de consentement de la mise en banque, si applicable. (datée). 06- xxx – v(date). |
|  | Attestation d’octroi de privilèges de recherche du chercheur responsable du projet au CCSMTL. 07- Privileges Recherche – 20xx-20xx. |
|  | Les documents utilisés en vue du recrutement des participants (ex. : lettre pour fin de recrutement, petite annonce, annonce sur Internet, protocole téléphonique). 08- xxx – (date). |
|  | Lettre d’octroi de fonds de l’organisme subventionnaire **au projet soumis**, incluant les commentaires, si applicable. 09- Octroi du xx - (date). |
|  | Lettre de non-objection de Santé Canada, si applicable. 10- NOL – (date). |
|  | Formulaire d’engagement du chercheur qualifié de Santé Canada dûment complété signé et daté, si applicable. [Qualified Investigator Undertaking]. 11- QIU Form. |
|  | Attestation du comité d’éthique de la recherche, si applicable. [Research Ethics Board Attestation REBA]. 12- REBA |
|  | Attestation d’octroi de privilèges de recherche du chercheur responsable du projet au CCSMTL. 13- Privileges Recherche – 20xx-20xx. |
|  | Copie du permis d’exercice délivré par le Collège des médecins, si applicable. 14- License MD. |
|  | L’entente contractuelle dûment complétée signée et datée, si applicable. (**signée et datée par toutes les parties**). 15- Entente contractuelle |
|  | Une ventilation détaillée du budget pour mener à terme le projet de recherche. 16- Ventilation budget. |
|  | Tout autre document financier pertinent (ex. : contrats, ententes interinstitutionnelles). 17- xxx |
|  | Lettre d’autorisation par le directeur des services professionnels, si applicable. 18- xxx. |
|  | Lettre d’autorisation de la Commission d’accès à l’information, si applicable. 19- xxx. |
|  | Lettre d’appui de la direction, département, cliniques ou autre exigence locale, si applicable. 20- xxx. |
|  | Formulaires pertinents de l’établissement (ex. : déclaration de conflit d’intérêts), si applicable. 21- xxx. |
|  | Tout autre document exigé par le Comité. 22- xxx. |