

**GUIDE POUR LA PRÉSENTATION ET
L'APPROBATION D'UN PROJET DE RECHERCHE
AU CHAU – HÔTEL-DIEU DE LÉVIS**

**DIRECTION DE L'ENSEIGNEMENT
ET DE LA RECHERCHE**

Octobre 2005
Révisé octobre 2009

1.0 PRÉAMBULE

Ce guide vise à préciser les démarches devant être effectuées par les chercheurs et les professionnels qui désirent réaliser un projet de recherche au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis.

En vue de faciliter et d'accélérer l'analyse des projets de recherche, il est important de respecter les exigences et les étapes ci-après décrites en vue d'obtenir l'approbation du centre hospitalier pour la réalisation du projet de recherche. L'omission d'une ou de plusieurs étapes retardera la réalisation du projet dans le centre hospitalier. On retrouve sur le site Internet, à l'onglet «Recherche», les directives s'appliquant aux activités de recherche et sur l'onglet «CER» le Règlement du Comité d'éthique de la recherche et les divers formulaires requis pour la présentation d'un projet de recherche.

Tout projet de recherche réalisé au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis doit être évalué aux plans éthique, scientifique, financier et de la convenance institutionnelle. C'est pourquoi le chercheur a la responsabilité de fournir un dossier complet lui permettant d'obtenir l'autorisation de réaliser son projet. L'approbation éthique lui est fournie par le comité d'éthique de la recherche et l'autorisation au plan administratif et de la convenance institutionnelle est fournie par la Direction de l'enseignement et de la recherche.

Lorsqu'un chercheur de l'extérieur du centre hospitalier souhaite réaliser un projet au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis, il doit au préalable s'assurer de la collaboration d'un chercheur ou d'un clinicien du centre hospitalier. Il doit suivre les étapes décrites dans ce guide et, le cas échéant, respecter les politiques du MSSS relativement aux projets multicentriques. La Direction de l'enseignement et de la recherche peut lui apporter l'assistance requise à cet effet.

2.0 PRÉSENTATION DU PROJET : LES ÉTAPES À SUIVRE

2.1 Déposer à la Direction de l'enseignement et de la recherche un dossier comportant les pièces suivantes :

- ✓ Le protocole de recherche et un résumé en français de ce protocole de recherche, s'il y a lieu.
- ✓ La preuve de financement du projet, soit :
 - Une attestation de l'organisme subventionnaire OU
 - Un contrat avec l'entreprise privée, libellé au centre hospitalier et préalablement signé par la compagnie et le chercheur (3 copies)

avec signatures originales : une pour le centre hospitalier, une pour la compagnie et une pour le chercheur).

- ✓ Une annexe financière détaillée indiquant tous les frais reliés à la réalisation du projet de recherche.
 - Il est de la responsabilité du chercheur de s'assurer que le contrat de recherche soit conforme aux exigences de l'établissement. À cet égard, il est suggéré de le soumettre pour validation afin de ne pas induire de délais additionnels.
- ✓ Une attestation du chef de département ou de service autorisant la réalisation de ce projet de recherche dans son service.
- ✓ Le nom du chercheur ou du professionnel du CHAU Hôtel-Dieu de Lévis qui assurera la liaison avec le(s) chercheur(s) de l'extérieur.
- ✓ Une lettre d'acceptation de la Direction générale adjointe aux affaires cliniques quant à la collaboration des chefs de services concernés par la réalisation du projet de recherche et quant aux coûts qui seront recouverts par le centre hospitalier.
 - Il appartient au chercheur de communiquer avec la Direction générale adjointe aux affaires cliniques en précisant les services concernés par la réalisation de son projet de recherche dans le centre hospitalier, afin de prendre entente sur les impacts créés par son projet de recherche. Une lettre d'acceptation est requise même si le projet de recherche n'engendre aucun frais supplémentaire.
- ✓ Liste partielle des services susceptibles d'être impliqués :
 - imagerie médicale;
 - laboratoires;
 - pharmacie;
 - soins infirmiers;
 - médecine nucléaire;
 - archives;
 - électrophysiologie
 - etc.
- ✓ Tout autre document pertinent à l'analyse du projet.
- ✓ Tout amendement à un projet de recherche en cours ou à l'étude.

- 2.2 Déposer simultanément au secrétariat du Comité d'éthique de la recherche les documents requis par le comité pour approbation éthique du projet (voir site Internet).
 - ✓ Le Comité d'éthique de la recherche se réunit selon un calendrier préétabli. L'horaire des réunions du Comité d'éthique de la recherche est disponible sur le site internet.
- 2.3 Si la demande concerne un projet multicentrique pour lequel le CHAU n'est pas le CER principal, le chercheur local doit faire suivre son dossier de projet à la Direction de l'enseignement et de la recherche aux fins de l'analyse de convenance institutionnelle telle que décrite à la section 2.1.

3.0 APPROBATION DU PROJET

- 3.1 Suite à l'analyse du projet de recherche, le Comité d'éthique de la recherche transmet au chercheur une lettre approuvant ou non le projet de recherche. Une copie de cette lettre est également transmise à la Direction de l'enseignement et de la recherche. Cette approbation au plan éthique est sous réserve de l'analyse de convenance et de l'avis final émanant de la Direction de l'enseignement et de la recherche en référence au dossier de recherche constitué selon la section 2.1.
- 3.2 Pour sa part, la Direction de l'enseignement et de la recherche procède à l'examen des projets de recherche et s'assure que le chercheur a satisfait à l'ensemble des exigences mentionnées au point 2.1.

Si toutes les exigences administratives sont remplies, la Direction de l'enseignement et de la recherche transmet son approbation au chercheur et en informe le Comité d'éthique de la recherche.

Dans le cas d'un projet multicentrique, la Direction de l'enseignement et de la recherche transmet au Directeur général les résultats de l'examen de convenance afin qu'il puisse envoyer au comité d'éthique principal la réponse finale de l'établissement.

- 3.3 Dans le cas des projets de recherche contractuelle, le contrat, préalablement approuvé par la Direction de l'enseignement et de la recherche, signé par la compagnie et le chercheur responsable, est soumis pour signature au directeur général. Un original est conservé à la Direction de l'enseignement et de la recherche et les autres exemplaires signés sont remis au chercheur pour suivi avec la compagnie pharmaceutique.

4.0 SUIVI DES PROJETS DE RECHERCHE

4.1 Modifications et amendements

Déposer simultanément à la Direction de l'enseignement et de la recherche et au Comité d'éthique de la recherche toute demande d'amendement au projet de recherche.

Suite à l'analyse d'un amendement à un projet de recherche, le Comité d'éthique de la recherche transmet au chercheur une lettre approuvant ou non l'amendement avec copie conforme à la Direction de l'enseignement et de la recherche.

4.2 Rapport de suivi à 6 mois

Déposer à la Direction de l'enseignement et de la recherche un rapport de suivi à 6 mois des activités réalisées dans le cadre du projet de recherche. Entre autres, le rapport doit indiquer le nombre de participants recrutés ou le nombre de dossiers consultés, selon le cas, et signaler tout point particulier. Une copie du *formulaire de Suivi à 3 ou 6 mois* disponible sur le site Internet de l'établissement à la section *Comité d'éthique de la recherche* pourra être déposée.

4.3 Rapport annuel

Déposer à la Direction de l'enseignement et de la recherche un rapport annuel faisant état notamment du nombre de participants recrutés ou du nombre de dossiers consultés, selon le cas, de l'état d'avancement du projet (phase de recrutement, analyse des données, etc.) et des éléments particuliers à signaler. Une copie du *formulaire de Rapport annuel* disponible sur le site Internet de l'établissement à la section *Comité d'éthique de la recherche* pourra être déposée.

Le Comité d'éthique de la recherche doit autoriser annuellement la poursuite du projet de recherche. Une copie de cette approbation est transmise à la Direction de l'enseignement et de la recherche.

4.4 Rapport de fin de projet

Déposer à la Direction de l'enseignement et de la recherche un rapport de fin de projet. Une copie du *formulaire de rapport de fin de projet* disponible

sur le site Internet de l'établissement à la section *Comité d'éthique de la recherche* pourra être déposée.

Le chercheur s'engage à respecter les règles établies telles que précisées dans le «Règlement du Comité d'éthique de la recherche» et le «Règlement portant sur la réalisation d'activités de recherche».

5.0 ACCÈS AU DOSSIER DE L'USAGER À DES FINS DE RECHERCHE

L'accès aux dossiers médicaux à des fins de recherche est encadré par la directive DP-0760. Le chercheur dépose sa demande au comité d'éthique de la recherche (formulaire sur le site Internet) qui en assure le suivi auprès de la Direction des services professionnels, le cas échéant.

Si le projet de recherche comporte d'autres modalités de collectes de données que la consultation des dossiers, le chercheur devra soumettre son projet pour approbation selon la procédure décrite dans les sections précédentes.

CHEMINEMENT DES PROJETS DE RECHERCHE AU CHAU / HDL

