

RENOUVELLEMENT ANNUEL DE L'APPROBATION D'UN PROJET DE RECHERCHE

Application

Tout projet de recherche doit procéder au renouvellement annuel de son approbation éthique, à la date anniversaire du projet, **même si l'autorisation finale de réalisation n'a pas encore été obtenue**. Le renouvellement se fait à l'aide du formulaire F9H et doit être complété pour chaque établissement impliqué dans le projet.

Quand compléter le F9H ?

- ✓ Le CÉR évaluateur transmet le formulaire F9H deux mois avant la date d'échéance.
- ✓ Un document officiel (DO) est déposé dans le projet Nagano.
- ✓ Le F9H doit être complété et déposé avant la date indiquée au DO.
- ✓ Des rappels automatiques sont générés dans Nagano à l'approche de l'échéance.

Renouvellement par site ou pour tous les établissements (projets multicentriques)

En règle générale, chaque centre participant reçoit un F9H et est responsable de le déposer dans les délais prescrits. Dans certains cas, il peut être pertinent d'inclure les renseignements des autres centres dans un seul F9H (au CÉRÉ), notamment si :

- ✓ Un centre n'utilise pas Nagano ou n'est pas encore autorisé ;
- ✓ Le chercheur principal est le même ;
- ✓ Un seul coordonnateur assure le suivi de tous les centres.

Une preuve de renouvellement éthique est requise. Si l'approbation n'a pas transité par Nagano, le document de confirmation du CÉRÉ doit être déposé via un F9MEO.

Suspension éthique

L'approbation éthique d'un projet est automatiquement suspendue si le formulaire de renouvellement n'est pas déposé à la date d'échéance.

- ✓ Toute activité de recherche liée au projet doit alors cesser immédiatement.

Des justifications supplémentaires seront exigées pour que le renouvellement soit accordé.

Fermeture du projet

Un projet (ou un centre participant) sera fermé automatiquement 3 mois après la suspension éthique, si aucune action n'est entreprise pour son renouvellement.

Lorsque notre établissement est un centre participant, le délai avant la fermeture est à la discrétion du CÉR évaluateur.

Statut du recrutement

Si le recrutement est déclaré fermé, assurez-vous d'avoir mis à jour le statut du recrutement dans l'onglet « Recrut » du projet.

Comment compléter les données de recrutement ?

Inclus : participants dont la participation est en cours ou terminée.

Exclus (screenfail) : personnes ayant signé le FIC, mais non retenues après la validation des critères d'éligibilité.

En cours : participants en phase active ou en suivi.

Terminé : participants n'étant plus en suivi (étude complétée, abandon, retrait ou décès).

Inclus = en cours + terminé

Mise à jour des FICs

Les formulaires d'informations et de consentement (FIC) d'un projet doivent être mise à jour aux 5 ans. Vous serez avisés par courriel, le cas échéant.

Des questions ? Il nous fera plaisir de vous accompagner!

ethique.recherche.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca