

**ALLIER**  
NOS  
**FORCES**  
ET NOS  
**SAVOIRS**  
*pour le mieux-être*

# DÉMYSTIFIER LE PARCOURS D'UN PROJET DE RECHERCHE AU CIUSSS DE L'ESTRIE - CHUS

Sensibiliser sur le parcours d'un projet et démystifier le travail des comités et équipes

Octobre 2024

Québec 

# LES OUTILS INDISPENSABLES

Québec  Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke  À propos  
Nous joindre  
English

Professionnels Médias | Publications Recherche Fondations

Accès rapide ▾ Soins et services Points de service Carrières ▾

[Centres de recherche](#) / Réaliser un projet de recherche

## Réaliser un projet de recherche au CIUSSS de l'Estrie - CHUS

### Déposer et obtenir l'autorisation pour un projet de recherche

Tous les projets de recherche menés, en tout ou en partie, dans notre établissement doivent être obligatoirement soumis aux examens scientifiques, éthique et de convenance institutionnelle.

- L'**examen scientifique** est mené par le **comité d'évaluation scientifique (CÉS)** du CIUSSS de l'Estrie - CHUS. Ce comité est composé d'experts de différentes disciplines et représentant trois de nos Infrastructures de recherche.
- L'**examen éthique** est mené par le **comité d'éthique de la recherche (CÉR)** qui relève du conseil d'administration de l'établissement.
- L'**examen de la convenance** institutionnelle est coordonné par le **Bureau d'autorisation des projets de recherche (BAPR)**. Il s'assure que chaque direction ou service concerné par un projet de recherche en évalue la faisabilité. Cet examen comprend également l'examen budgétaire et l'examen juridique des contrats et des ententes de recherche.

Aucune démarche de recherche ne doit débuter avant d'avoir obtenu un résultat positif à ces trois examens et reçu une lettre d'autorisation de l'établissement.



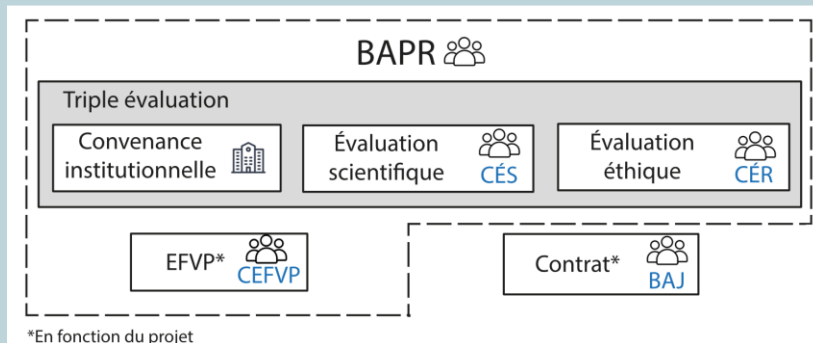
<https://www.santeestrie.qc.ca/centres-recherche/realiser-un-projet-de-recherche>

# PARCOURS D'UN PROJET DE RECHERCHE

## RÔLE DU BUREAU D'AUTORISATION DES PROJETS DE RECHERCHE (BAPR)

Pourquoi déposer un projet de recherche ?

- Respecter les lois applicables
- Respecter les principes éthiques



# LE RÔLE DE SOUTIEN DU BAPR

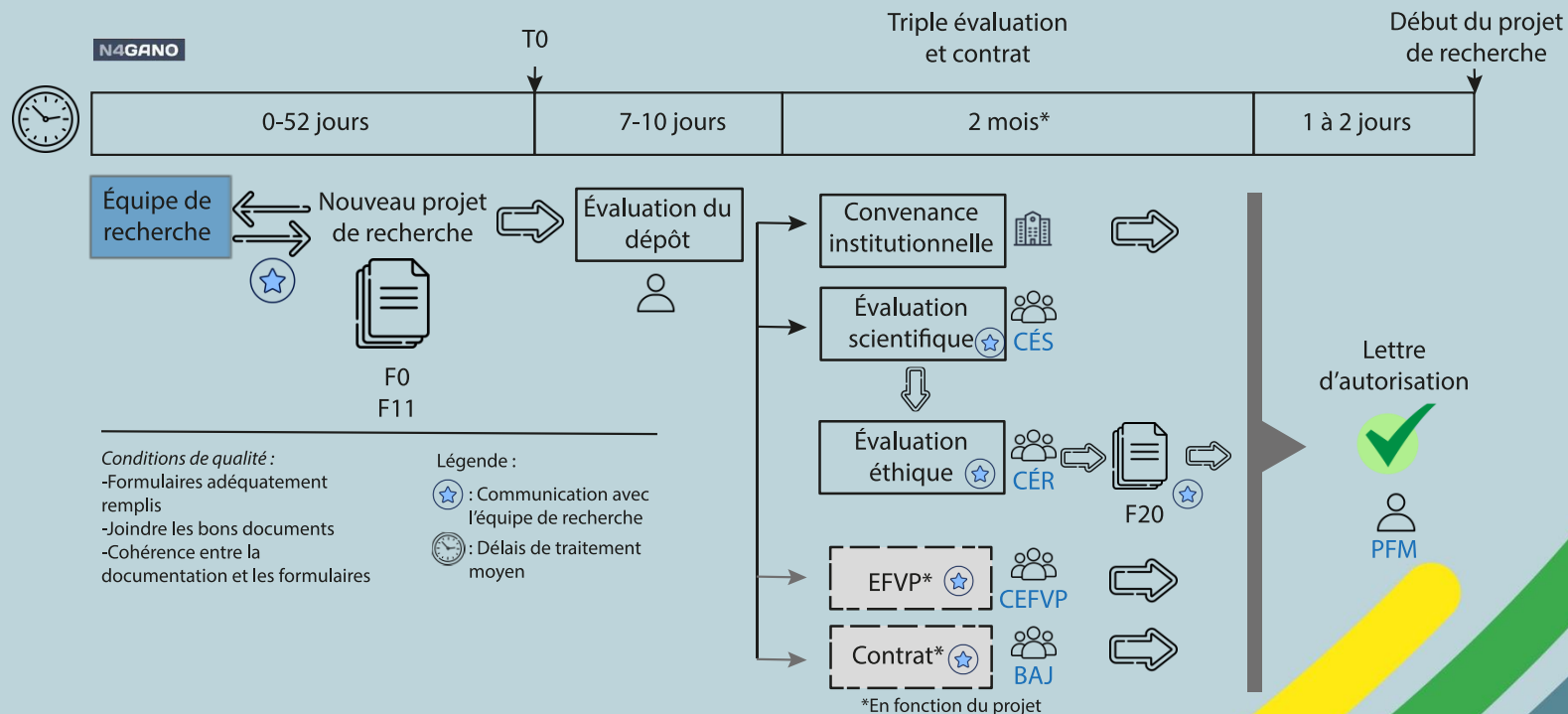


Le BAPR est constitué de huit personnes et d'une cheffe de service.

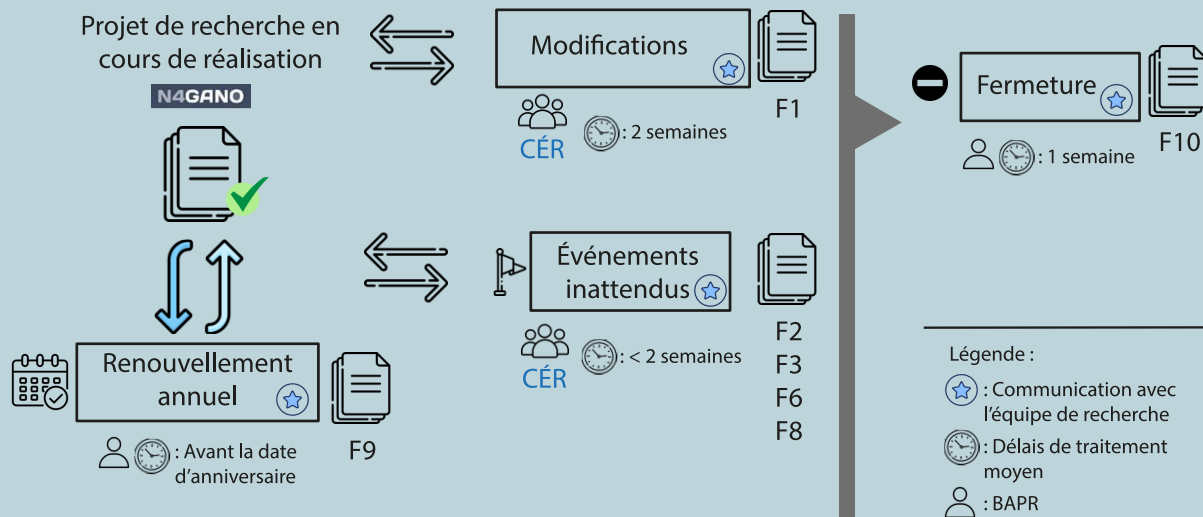
Il offre un soutien :

- **Aux équipes de recherche**
  - Notamment pour la plateforme électronique de dépôt de projet Nagano
- **Aux gestionnaires de l'établissement**
  - Pour la réalisation des activités de recherche au sein des services
- **Transversal et harmonisé de la recherche**
  - Par une collaboration étroite avec le Bureau des affaires juridiques de la recherche, de même qu'avec les infrastructures de recherche
- **Au Comité d'évaluation scientifique (CÉS)**
- **Au Comité d'éthique de la recherche (CÉR)**

# LE PARCOURS D'AUTORISATION D'UN PROJET DE RECHERCHE



# LE CYCLE DE VIE D'UN PROJET DE RECHERCHE



# LE BAPR ET LA TRIPLE ÉVALUATION

## Quelques chiffres

- Environ 1600 projets actifs au CIUSSS actuellement
- Environ 300 nouveaux projets déposés sur Nagano annuellement (environ 25 par mois)
  - 6 nouveaux projets sur 10 sont évalués par notre CÉR
- Environ 300 demandes de modification par année

# BILAN DU BAPR

## Évaluation du temps de traitement des projets (2020-2024)

	Convenance	CÉS	CÉR Projets monocentriques Projets multicentriques	EFVP
2020-2021	73 jours (moyenne) 18 jours (médiane)	38 jours	26 jours 37 jours	-
2021-2022	55 jours (moyenne) 27 jours (médiane)	34 jours	27 jours 40 jours	-
2022-2023	53 jours (moyenne) 26 jours (médiane)	37 jours	31 jours 45 jours	-
2023-2024	41 jours (moyenne) 30 jours (médiane)	28 jours	25 jours 31 jours	3 semaines (après approbation CÉR)



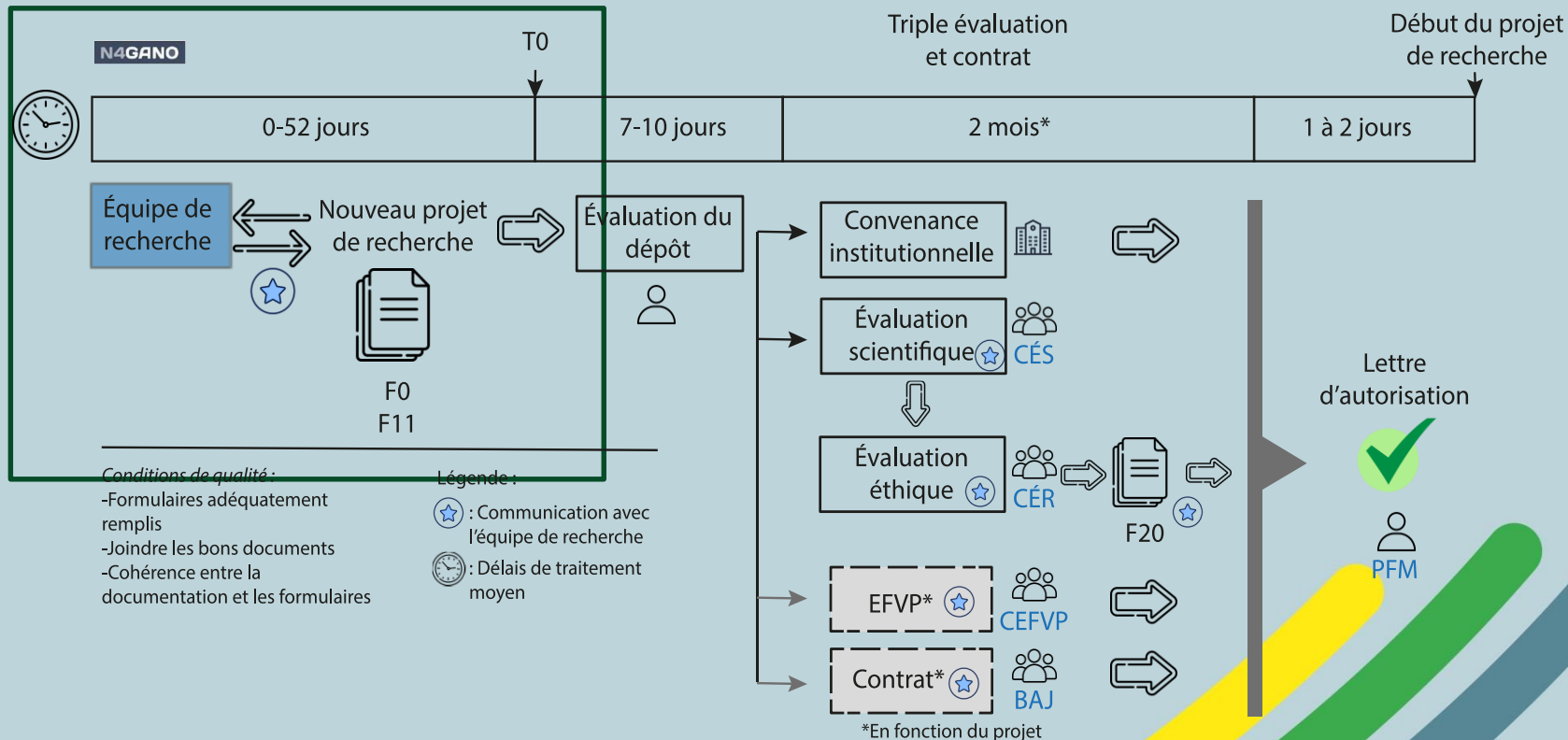
# BILAN DU BAPR

## ÉVALUATION DU TEMPS DE TRAITEMENT DES PROJETS (2020-2024)

	Convenance	CÉS	CÉR Projets monocentriques Projets multicentriques	EFVP
2020-2021	72 jours (moyenne)	33 jours	26 jours	-
2021-2022	55 jours (moyenne) 26 jours (médiane)	37 jours	31 jours 45 jours	-
2022-2023	41 jours (moyenne) 30 jours (médiane)	28 jours	25 jours 31 jours	3 semaines (après approbation CÉR)
2023-2024				

**QUELQUES PIÈGES À ÉVITER**

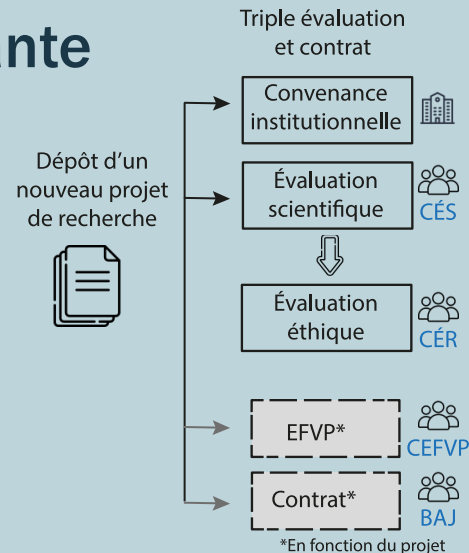
# LE PARCOURS D'AUTORISATION D'UN PROJET DE RECHERCHE



# CAUSES PRINCIPALES D'AUGMENTATION DU TEMPS DE TRAITEMENT

## Documentation incomplète ou manquante

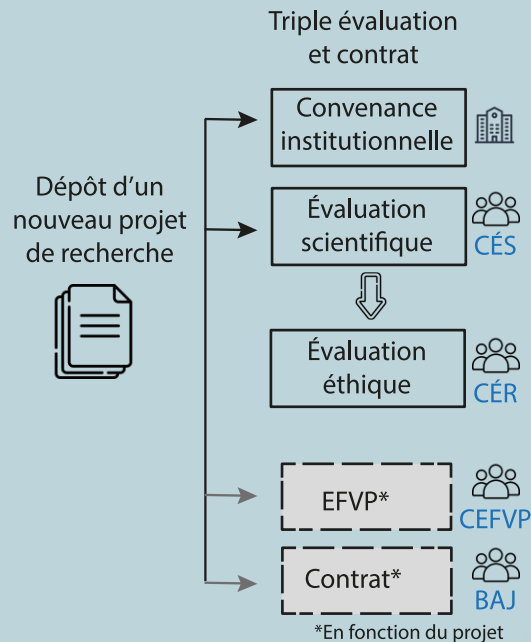
- Réponses brèves, omission, mauvaises cases cochées
- Mauvais type de projet sélectionné
- Protocole incomplet
- Formulaire de consentement incomplet
- Documents non fournis



# CAUSES PRINCIPALES D'AUGMENTATION DU TEMPS DE TRAITEMENT

## Problème de communication

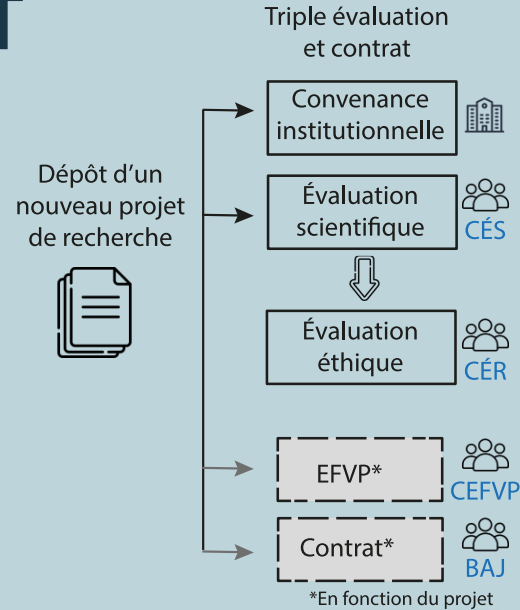
- Délais de réponses
- Notifications Nagano
- Répondre aux questions du CÉR avant la réunion (via discussion Nagano)
- Se rendre disponible pour la rencontre du CÉR



# CAUSES PRINCIPALES D'AUGMENTATION DU TEMPS DE TRAITEMENT

## Manque de cohérence

- Disparité entre la documentation et les formulaires Nagano
- Disparité entre les réponses aux questions de convenance



# BONNES PRATIQUES

## Comment éviter des délais supplémentaires

- Utiliser les canevas
- Soumettre les documents en français
- Activer les notifications Nagano
  - Notre équipe vous contacte via les discussions Nagano afin d'en faciliter le suivi
- Communiquer avec le BAPR en amont :
  - [ethique.recherche.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca](mailto:ethique.recherche.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca)

# DOCUMENTATION PERTINENTE

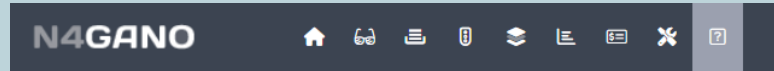
- Site web santé Estrie

<https://www.santeestrie.qc.ca/centres-recherche/realiser-un-projet-de-recherche>

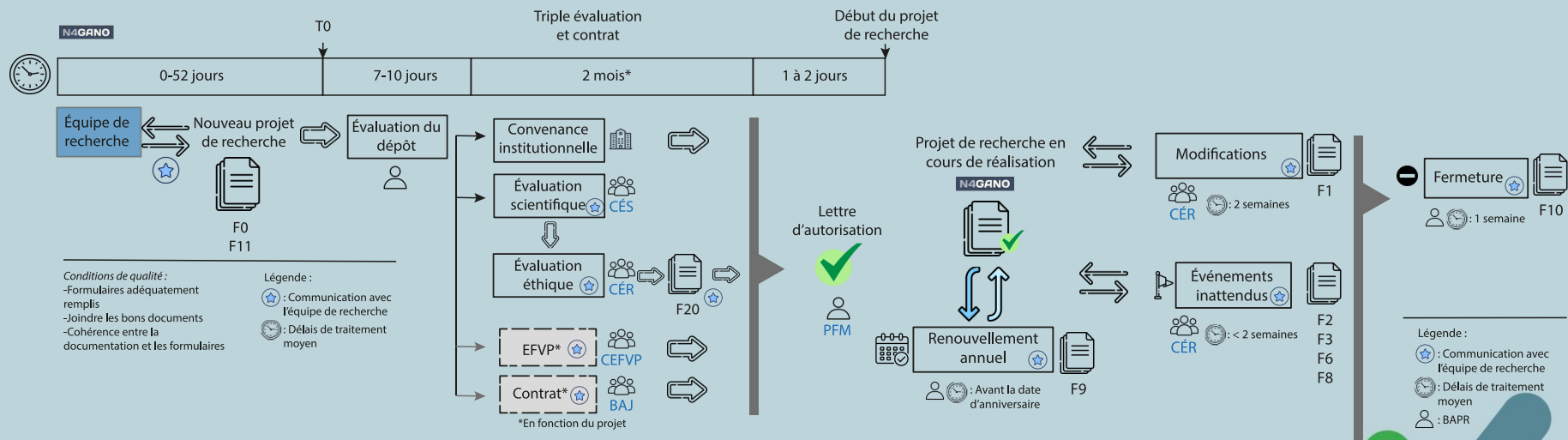
- Documentation Nagano

[https://chus.nagano.ca/documentation\\_sections](https://chus.nagano.ca/documentation_sections)

- Qui fait quoi au BAPR ?
- Guide d'harmonisation des documents soumis
- Guide d'utilisation Nagano
- Aide-mémoire pour le dépôt d'un projet de recherche.



# ÊTRE INFORMÉ POUR ENCORE MIEUX PERFORMER - À VENIR





# ÊTRE INFORMÉ POUR ENCORE MIEUX PERFORMER - Programmation préliminaire



**Janvier** – Démystifier le processus d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée – EFVP (Loi 5)

**Février** – Le dépôt d'une demande contractuelle (BAJ) : comment ça fonctionne ?

**Mars** – Obligations et responsabilités des chercheurs quant à la réalisation de projets de recherche

**Avril** – Vue d'ensemble du fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche

**Mai** – Comprendre le processus de la convenance institutionnelle d'un projet de recherche ainsi que l'évaluation scientifique

**juin** – Les particularités d'un projet multicentrique

# PÉRIODE DE DISCUSSION

Merci de votre attention!





**ALLIER** NOS **FORCES** ET NOS  
**SAVOIRS**  
*pour le mieux-être*

Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
de l'Estrie - Centre  
hospitalier universitaire  
de Sherbrooke

Québec 



# DIAPPOSITIVES SUPPLÉMENTAIRES

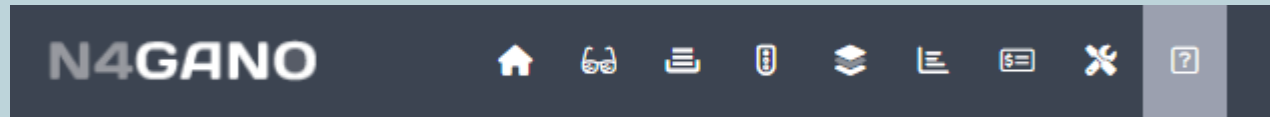
Nagano

# COMMENT BIEN STRUCTURER SON DÉPÔT DE PROJET

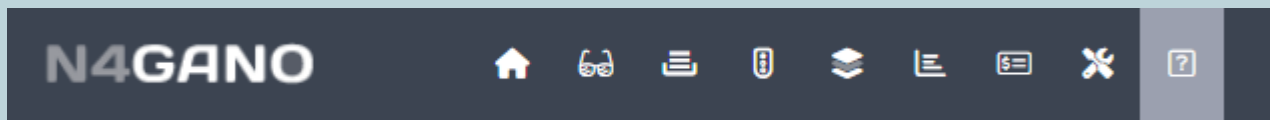


# NAGANO - COMMENT BIEN STRUCTURER SON DÉPÔT DE PROJET

- Besoin d'un compte Nagano ou de réinitialiser un mot de passe ?
  - [ethique.recherche.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca](mailto:ethique.recherche.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca)
  - Ajouter site web (print screen)



# NAGANO - LES OUTILS ET GUIDES PERTINENTS



- Documentations Nagano;
- Attention au messages d'accueil annonçant une modification de formulaire.

**Mise à jour du formulaire ÉFVP - 2 juillet 2024**

Le formulaire de demande d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée a été mis à jour dans Nagano en date du 2 juillet 2024.

Vous devez compléter ce formulaire lorsque vous demandez un accès aux dossiers des usagers SANS leur consentement pour collecter des données à des fins de recherche.

Vous trouverez le formulaire de demande au format Word dans l'onglet "Documentation (?)". Vous pouvez également cliquer [ici](#) pour le télécharger.

Dans tous les formulaires de demande initiale (F11) créés depuis le 22 septembre 2023, vous avez la possibilité de joindre le formulaire dûment complété à la question intitulée "Accès aux dossiers déjà constitués" lorsque requis.

Si vous avez commencé à compléter un formulaire EFVP, mais ne l'avez pas encore soumis, nous vous invitons à télécharger la nouvelle version et à compléter celle-ci pour vous assurer de nous transmettre la version la plus à jour.

Pour plus d'informations sur le processus d'ÉFVP, veuillez visiter la page web [Réaliser un projet de recherche](#).

Nous vous remercions de votre collaboration habituelle!



**N4GANO** Projet... Lisa

Mes projets **mes projets à surveiller** mes projets actifs mes projets inactifs Nouveau projet

projets en préparation

numéro	identifiant nagano (acronyme)	statut cér	statut cés	services	clinico-administratif	dépôt	créé le	raccourcis	nagano+	msg	note
2020-3549	Test 1234	En préparation	En préparation			Déposer	2020-01-16 14:46	Formulaire 19RD			
MP-31-2021-3995 (MP)	Demande d'évaluation : test multi créé	En préparation	En préparation				2020-11-17 09:31	Formulaire 0 (Créé)			

À noter que c'est Nagano qui génère les numéros de projets :

Projet monocentrique = ex. : 2022-1234

Projet multicentrique dont le CIUSSE- CHUS est centre évaluateur = ex. : MP-31-2022-1234

Projet multicentrique dont le CIUSSE- CHUS n'est pas centre évaluateur = ex. : MEO-xx-2022-1234

# NAGANO - DÉPOSER LE PROJET

Formulaires créés

formulaire	créé le	mise à jour	statut	aperçu	dernier d.o.
🔍 F11 MEO - 21555	2018-07-24 11:00	2018-11-13 14:25	DÉPOSER LE PROJET	 	

Si le bouton «Déposer» est grisé, c'est que le formulaire n'est pas complété. Vérifier qu'il ne reste aucun rond rouge ou orange.

# NAGANO - COMMENT BIEN STRUCTURER SON DEPOT DE PROJET

The screenshot shows the N4GANO web application interface. At the top, there is a dark navigation bar with the N4GANO logo and several icons. One icon, representing a project, is circled in red with an arrow pointing to it. Below the navigation bar, there is a secondary bar with tabs for 'Mes projets', 'mes projets à surveiller', 'mes projets actifs', and 'mes projets inactifs'. On the right side of this bar, a green button labeled 'Nouveaux projet' is circled in red with an arrow pointing to it. The main content area is a form for creating a new project. It includes the following fields:

- Identifiant Nagano (acronyme) : [input field]
- Projet multicentrique MSSS (2 centres et plus dans le RSSS au Québec) :
- Type de projet : [dropdown menu with 'Essai clinique avec médicament ou instrument expérimental' selected]
- Si sous-étude, étude principale : [dropdown menu with 'Aucune étude principale' selected]
- Champ d'application : [dropdown menu with 'Choisissez une option' selected]
- Quels sont les utilisateurs qui devront avoir accès à ce projet: [input field]

At the bottom of the form is a blue button labeled 'Créer'.

- Identifiant Nagano : nom court représentatif;
- L'importance du type de projet

N4GANO

Mes projets

mes projets à surveiller

mes projets actifs

mes projets inactifs

Précédent

HTML PDF Config Historique

F11RD-28662 : Test 1234 (2020-3549)

F11RD-28662 : Formulaire de soumission initiale > recherche rétrospective sur dossiers / utilisation secondaire de données

Section #1 : Équipe de recherche

Chercheur responsable local

Indiquez le nom du chercheur responsable local

Q Meileux, Lisa ou

Créer un nouveau contact

Sauvegarder et Continuer Sauvegarder





Section #2 : Projet

1. titre en français

2. titre en anglais

Vous devez prendre connaissance **de toutes les questions** du formulaire.

#### Légende :

-  Question avec **point d'exclamation dans un rond rouge** = question obligatoire
-  Question avec **rond vide blanc** = question optionnelle, peut ne pas s'appliquer à votre projet
-  Question avec **rond incomplet orange** = question partiellement répondue
-  Question avec **crochet dans un rond vert** = question répondue

À noter que s'il reste un rond rouge ou orange, vous ne serez pas en mesure de déposer le projet.

# NAGANO - L'IMPORTANCE DES ÉTAPES

- Nagano fonctionne avec des déclencheurs ;
  - L'importance du type de projet
- Questions mal répondues, incomplètes ou manquantes :
  - Délais supplémentaires pouvant aller à plusieurs semaines.
- En cas de doute : contactez le BAPR



# **SUIVI DU TRAITEMENT DU PROJET**

# COMMENT S'INFORMER DU STATUT DES PROJETS SOUMIS

## ○ Statut dans Nagano

### Statut des évaluations

Physiologie Respiratoire	<b>Approuvé</b>
Imagerie médicale	<b>Approuvé</b>
Pharmacie	<b>Approuvé</b>
CRCHUS	<b>Approuvé</b>
CÉR CIUSSS Estrie – CHUS	<b>Approbation</b>
CES	<b>Approbation scientifique</b>

### Statut des évaluations

CRCHUS	À évaluer
CÉR CIUSSS Estrie – CHUS	Dossier complet
CES	À l'étude

### Statut des évaluations

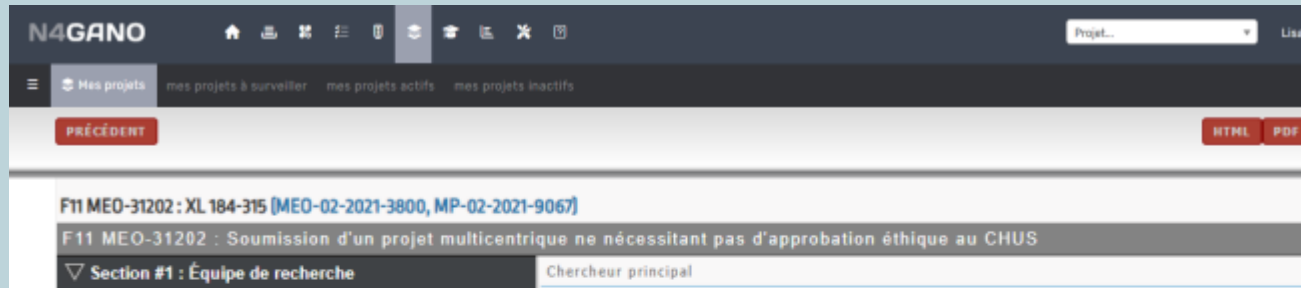
Biosécurité	À évaluer
CRCHUS	<b>Approuvé</b>
CÉR CIUSSS Estrie – CHUS	Dossier complet
CES	À l'étude

### Statut des évaluations

IUPLSSS	À assigner
CÉR CIUSSS Estrie – CHUS	Déposé
CES	Déposé

# NAGANO - PROJETS MULTICENTRIQUES

- Nagano propose d'utiliser les réponses soumises au CÉRÉ (ou écrire votre propre réponse);
  - Seulement pour les questions harmonisées entre les deux établissements



The screenshot displays the N4GANO web application interface. At the top, the logo 'N4GANO' is visible on the left, and a search bar with the text 'Projet...' and a user name 'Lisa' is on the right. Below the logo, there are navigation icons and a menu with the text 'Mes projets' and sub-items 'mes projets à surveiller', 'mes projets actifs', and 'mes projets inactifs'. A red button labeled 'PRÉCÉDENT' is on the left, and 'HTML' and 'PDF' buttons are on the right. The main content area shows a project title 'F11 MEO-31202 : XL 184-315 [MEO-02-2021-3800, MP-02-2021-9067]' and a subtitle 'F11 MEO-31202 : Soumission d'un projet multicentrique ne nécessitant pas d'approbation éthique au CHUS'. Below this, a section titled 'Section #1 : Équipe de recherche' is partially visible, with 'Chercheur principal' listed below it.



# À QUOI S'ATTENDRE EN TERMES DE TEMPS DE TRAITEMENT

Étape	Délai si dépôt de qualité	Délai si dépôt de mauvaise qualité
Préanalyse du dépôt	Quelques jours	Plusieurs semaines
CES	3 semaines	-
CER	Restreint : x semaines Plénier : x semaines	X semaines
Convenance	2 Semaine Rh 4 semaines services	2 ou 4 semaines supplémentaires
EFVP ?????		
Total		



Le processus de triple évaluation

# ÉVALUATION SCIENTIFIQUE - CES

# CES –

- Composition du CES
  - 3 co-présidents (CRCHUS, IU, Social) valident
  - Évaluateurs : chercheurs CDRV, IU, CRCHUS
- Prise de contact par l'agente accompagné d'un professionnel avec les évaluateurs potentiels
  - 15 jours pour répondre
- (Boîte courriel à ajouter)
- Période estivale



## CES – COMMENT ÉVITER DES DÉLAIS

- Soumettre un protocole complet ;
  - Annexes et références ;
  - Pas de résumé ni de PowerPoint.
- S'il est indiqué que le projet ne nécessite pas d'évaluation scientifique au CIUSSS CHUS ;
  - Indiquer qui a fait l'évaluation scientifique (IRSC, FRQ, autre) ;
  - Déposer le protocole qui a fait l'objet de l'évaluation du comité par les pairs.



Le processus de triople évaluation

# ÉVALUATION ÉTHIQUE - CER

# CER - ÉVALUATION ÉTHIQUE

- Comité plénier:
  - Projets recrutant des majeurs inaptes ou des mineurs
  - Projets avec médicament et/ou instrument médical expérimental
  - Projets à risque plus que minimal
- Comité restreint:
  - Projets à risques minimal (ex: recherche rétrospective sur dossier, analyses secondaires de données, etc.)

# CER - LES FORMULAIRES DE CONSENTEMENT (FIC)

- Fichier en mode final
- Numérotation des lignes obligatoire
- Pied de page :
  - Date de version
  - Numérotation de page
- Entête :
  - Logo d'appartenance du chercheur principal (CRCHUS, CdRV, IUPLSSS, UdeS, autre)
  - Logo d'établissement

# AFFICHES PUBLICITAIRES

- Logo d'appartenance du chercheur principal (CRCHUS, CdRV, IUPLSSS, UdeS, autre)
- Logo d'établissement
- Nom du chercheur responsable du projet
- Mention que le projet est approuvé par le CER
- Ne pas indiquer de montant d'argent





## CER – COMMENT ÉVITER LES DÉLAIS

- Déposer des documents de qualité ;
- Déposer seulement les documents pertinents ;
- Répondre aux questions du CER AVANT la réunion (via discussion Nagano) ;
- Être disponible lors de la plage horaire prévue pour rencontrer les membres du CER au besoin.



EFVP

# ÉVALUATION DES FACTEURS RELATIFS À LA VIE PRIVÉE

# EFVP – ÉVALUATION DES FACTEURS RELATIFS À LA VIE PRIVÉE

- Recherche sur dossiers sans le consentement
- Loi 5
- Boite courriel a ajouter



## EFVP – CAUSES PRINCIPALES DE DÉLAIS

- Réponses brèves, omission, mauvaise cases cochées;
- Documents manquants ou incomplets;
- Manque de constance entre la documentation et les formulaires Nagano ;
- Étudiant ou résident indiqué comme chercheur responsable.



Le processus de triple évaluation

# ÉVALUATION DE LA CONVENANCE

# ÉVALUATION DE LA CONVENANCE

- Étude de faisabilité dans notre centre
- (pm Ajouter adresse courriel pertinente???)



## CONVENANCE – INFORMATIONS IMPORTANTES

- Importance du lieu de réalisation dans les déclencheurs
- Les services cliniques ont déjà leurs ressources humaines
- Ce qui se trouve dans les services cliniques doit aussi se retrouver dans la grille Ariane
- Les RH sont nécessaires lorsqu'on s'adresse à une direction (ex: DPJ)