

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.



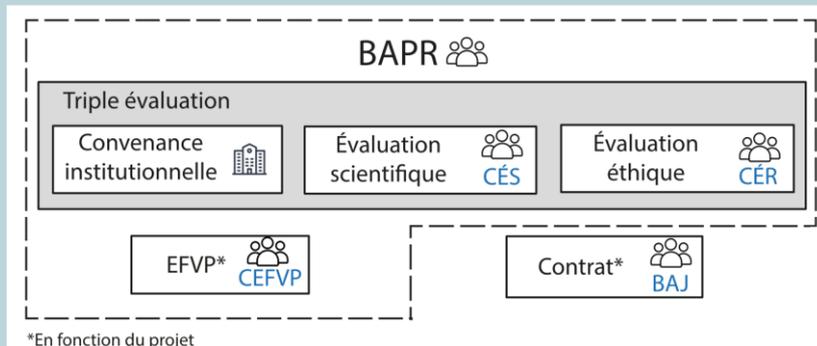
<https://www.santeestrie.qc.ca/centres-recherche/realiser-un-projet-de-recherche>

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

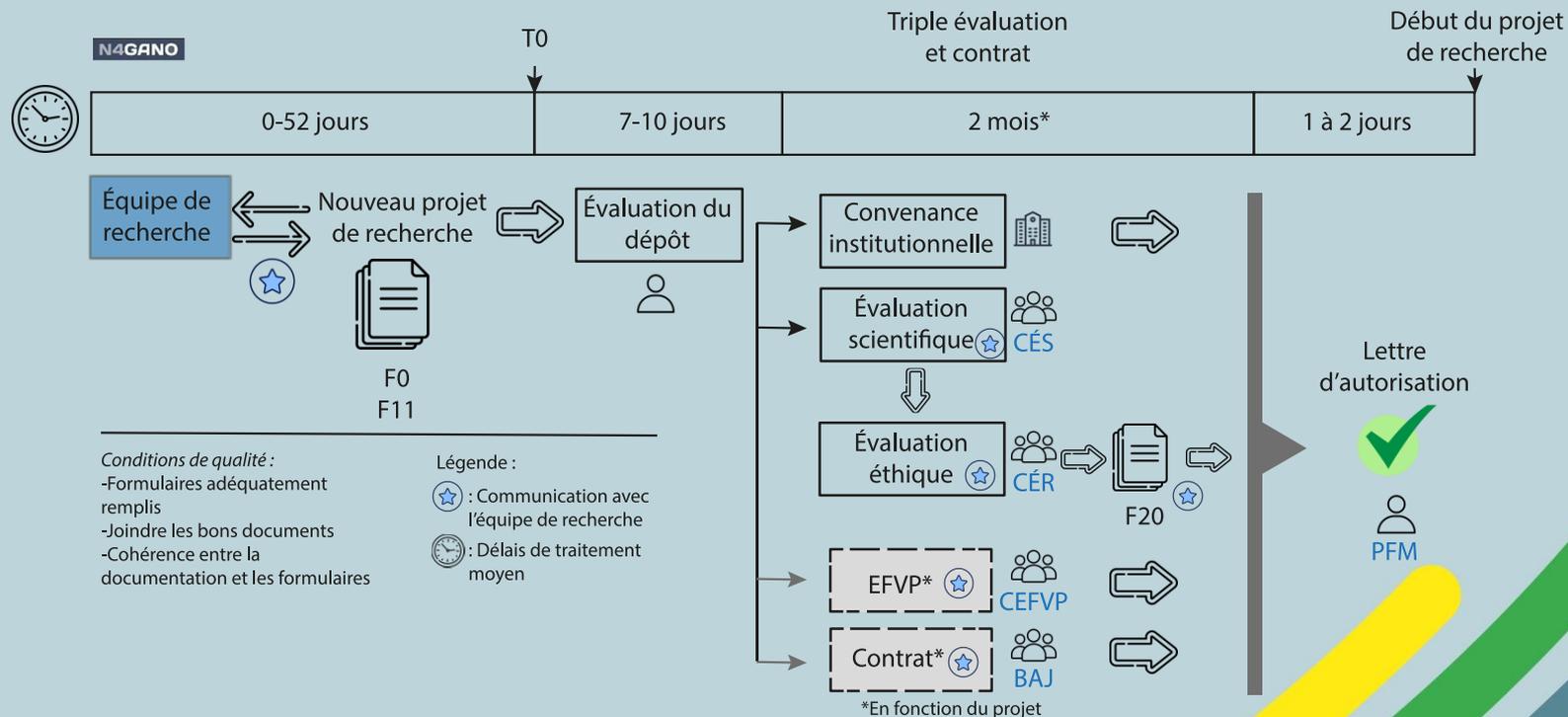


Le BAPR est constitué de huit personnes et d'une cheffe de service.

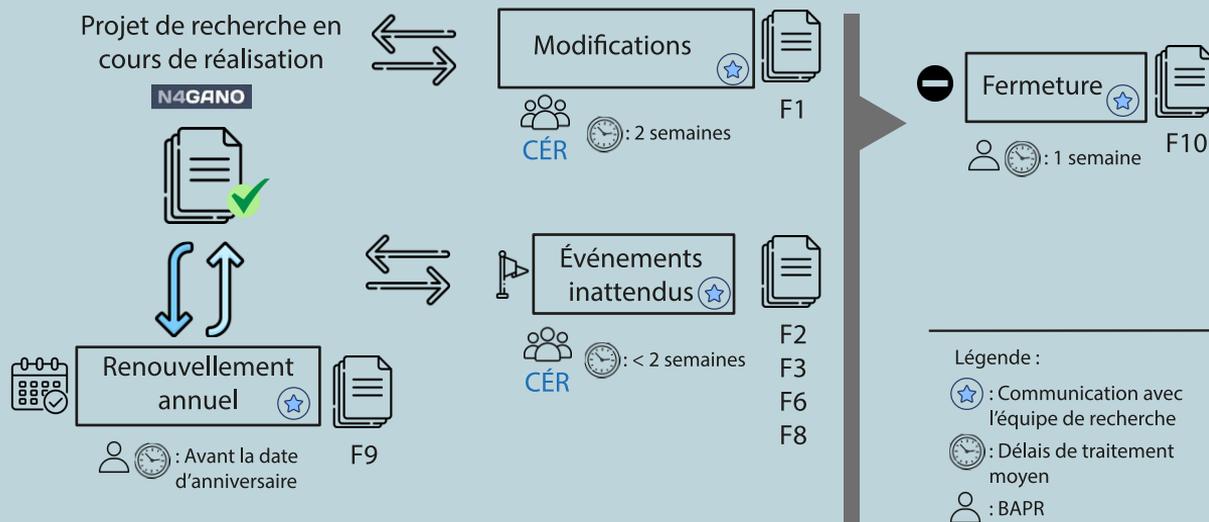
Il offre un soutien :

- **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) |

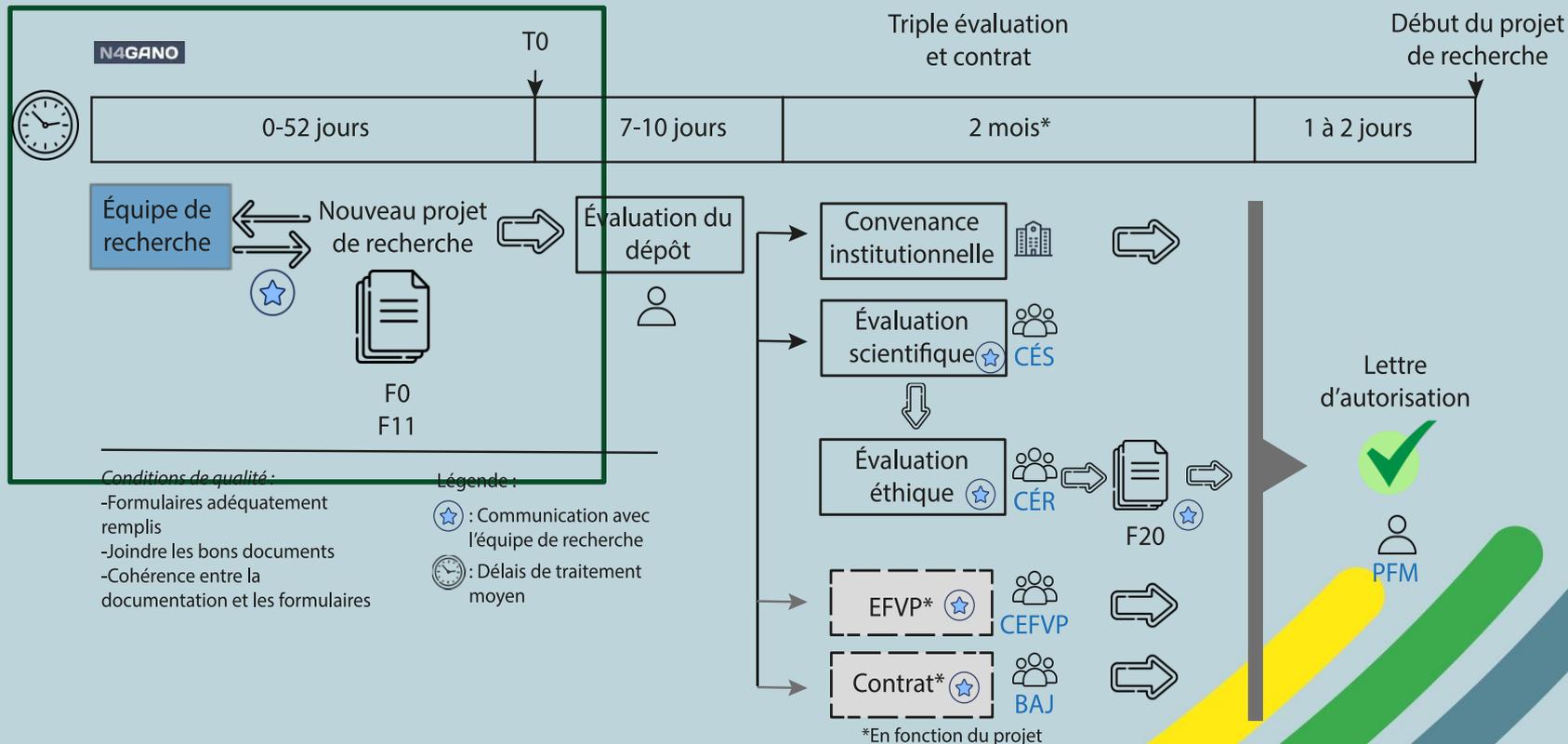
BILAN DU BAPR

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

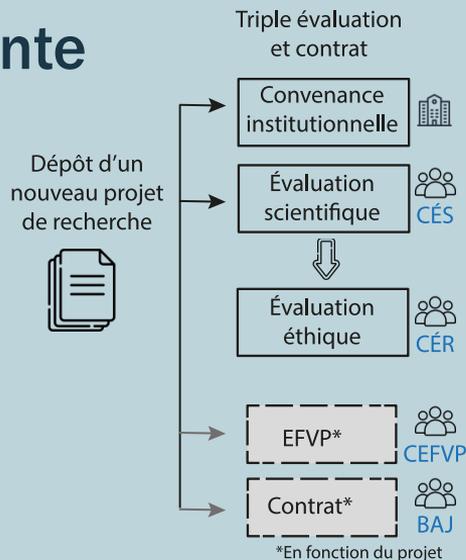
LE PARCOURS D'AUTORISATION D'UN PROJET DE RECHERCHE



CAUSES PRINCIPALES D'AUGMENTATION DU TEMPS DE TRAITEMENT

Documentation incomplète ou manquante

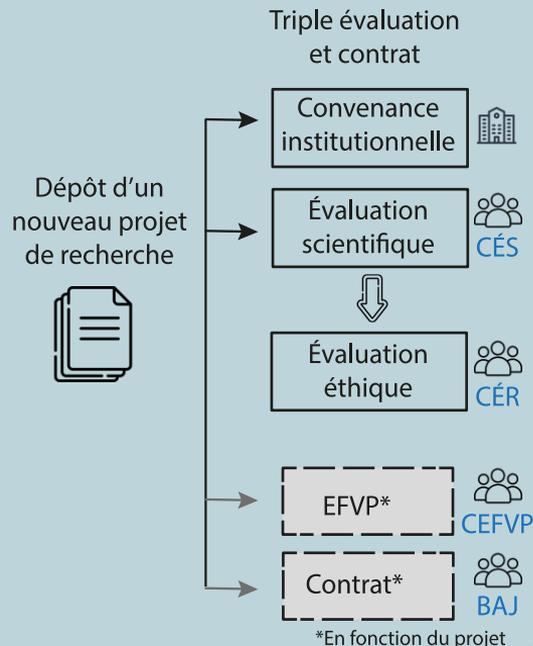
- Réponses brèves, omission, mauvaises cases cochées
- Mauvais type de projet sélectionné
- Protocole incomplet
- Formulaire de consentement incomplet
- Documents non fournis



CAUSES PRINCIPALES D'AUGMENTATION DU TEMPS DE TRAITEMENT

Problème de communication

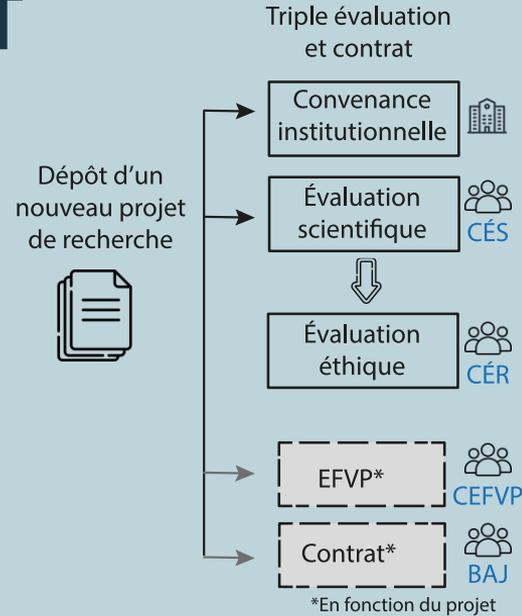
- Délais de réponses
- Notifications Nagano
- Répondre aux questions du CÉR avant la réunion (via discussion Nagano)
- Se rendre disponible pour la rencontre du CÉR



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

DOCUMENTATION PERTINENTE

- Site web santé Estrie

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

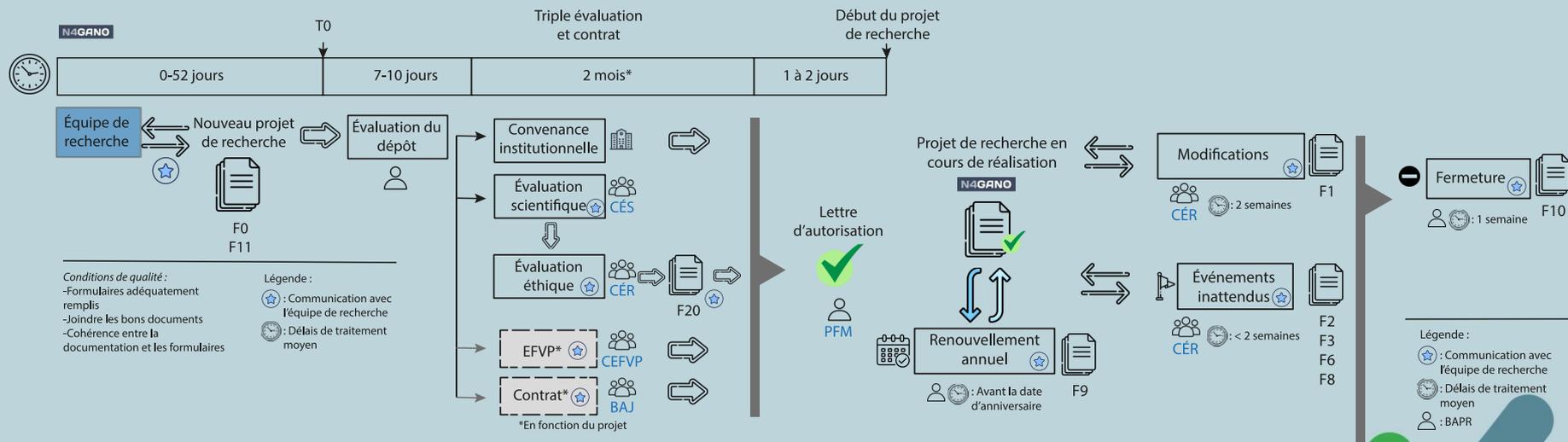
- Documentation Nagano

https://chus.nagano.ca/documentation_sections

- 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

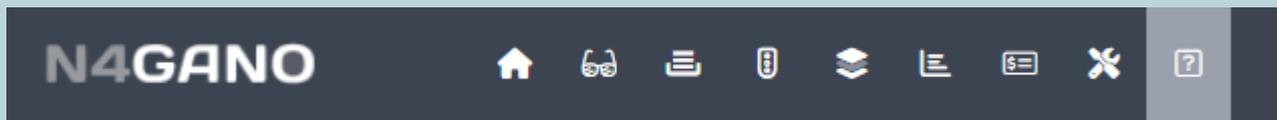
- Besoin d'un compte Nagano ou de réinitialiser un mot de passe ?
 - ethique.recherche.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca
 - Ajouter site web (print screen)



N4GANO



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 | 📄 UTM 📄 PDF | |

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 project creation interface. The top navigation bar features a 'Nouveaux projets' icon circled in red. Below it, a 'Nouveaux projet' button is also circled in red. The main form contains the following fields:

- Identifiant Nagano (acronyme) :
- Projet multicentrique MSSS (2 centres et plus dans le RSSS au Québec)
- Type de projet :
- Si sous-étude, étude principale :
- Champ d'application :
- Quels sont les utilisateurs qui devront avoir accès à ce projet:

A 'Créer' button is located at the bottom of the form.

- 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-2B662 : Test 1234 (2020-3549)

F11RD-2B662 : Formulaire de soumission initiale > recherche rétrospective sur dossiers / utilisation secondaire de données

Section #1 : Équipe de recherche

1. chercheur responsable local

2. privilège de recherche

3. département

4. cv du chercheur responsable local

5. assurance professionnelle de pratique

6. conflits d'intérêts

7. co-chercheur

8. collaborateurs locaux

9. personne-ressource

10. projet d'étude

Section #2 : Projet

1. titre en français

2. titre en anglais

Chercheur responsable local

Indiquez le nom du chercheur responsable local

Q Meileux, Lisa

ou

Créer un nouveau contact

Sauvegarder et Continuer

Sauvegarder

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 | Approuvé |
| Imagerie médicale | Approuvé |
| Pharmacie | Approuvé |
| CRCHUS | Approuvé |
| CÉR CIUSSS Estrie – CHUS | Approbation |
| CES | Approbation scientifique |

Statut des évaluations

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

Statut des évaluations

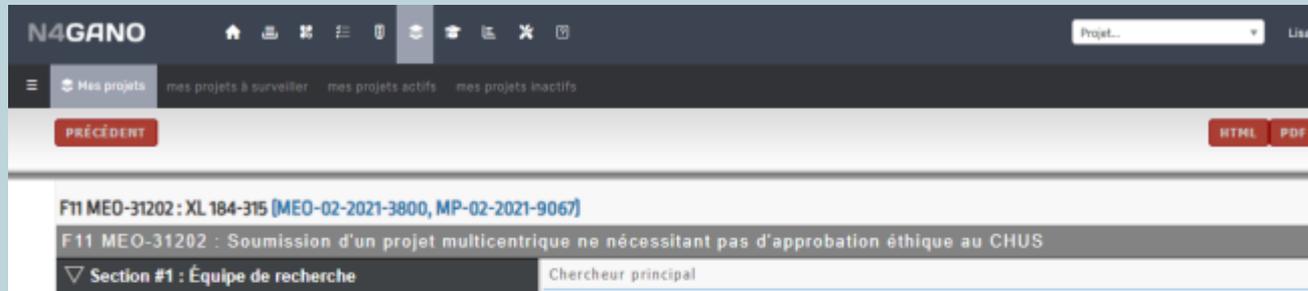
| | |
|--------------------------|-----------------|
| Biosécurité | À évaluer |
| CRCHUS | Approuvé |
| CÉR CIUSSS Estrie – CHUS | Dossier complet |
| CES | À l'étude |

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 dropdown arrow 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)