**LISTE DE CONTRÔLE POUR LA SOUMISSION D’UNE DEMANDE AU CÉR**

|  |  |
| --- | --- |
| **TITRE DU DOCUMENT** | **Inclus ou rempli** |
| **L’évaluation préliminaire a été effectuée par le bureau du CÉR et un numéro du CÉR a été attribué à l’étude.** *\*Veuillez noter que toutes les demandes au CÉR doivent faire l’objet d’une évaluation préliminaire avant d'être soumises à l’évaluation éthique. Les dates limites indiquées dans le calendrier du CÉR font référence aux soumissions qui ont déjà fait l’objet d’une évaluation préliminaire.* |  |
| **Fiche d’information sur l’étude***\*Veuillez noter que ce document est obligatoire pour toutes les nouvelles demandes d’évaluation éthique.* |  |
| **Liste de contrôle des ressources*** Si le/la directeur/trice de l’unité de recherche est le chercheur principal de l’étude ou l’un des co-chercheurs, veuillez contacter le bureau du CÉR.
 |  |
| **Accord de confidentialité du chercheur principal*** Signé par le chercheur principal
 |  |
| **Certificats de l’EPTC 2** * Obligatoires pour tous les chercheurs et membres du personnel de recherche
 |  |
| **Lettre d’approbation du comité d’éthique de la recherche (CÉR) primaire*** Si le CÉR des SSRO n’est pas le comité d’éthique de la recherche primaire, veuillez fournir la lettre d'approbation du CÉR primaire, et toute lettre/document d’approbation des modifications.
* Vous pouvez soumettre la demande et le protocole approuvés par le CÉR primaire et n’êtes pas tenu de remplir la demande au CÉR des SSRO.
 |  |
| **Accord de partage de données*** Pour toutes les études qui comprendront le transfert, le partage ou le stockage de données dans un autre établissement, veuillez communiquer avec le bureau du CÉR pour obtenir de l’aide.
 |  |
| **Demande au CÉR*** Signatures des chercheurs
* Signature de la section 21 ou 11 par le/la directeur/trice de l’unité de recherche
* Vérifier que les informations sont conformes au protocole.
 |  |
| **Protocole de recherche*** Paginé
* Date de la version : Version 1 pour toutes les nouvelles demandes (pour les études parrainées, vous devez utiliser la date de version du promoteur)
* Doit être rédigé de façon simple et facile à comprendre.
* Les sigles ou acronymes doivent être clairement expliqués au début du document.
* Vérifier que les informations sont conformes à la demande soumise au CÉR.
* Objectif/hypothèse
* Revue de la documentation (avec sources de référence)
* Méthodologie :
* Sélection des participants, y compris les critères d’inclusion/exclusion
* Justification de la taille de l’échantillon (analyse de puissance)
* Procédure
* Description et copie des instruments de mesure utilisés
* Déclaration des procédures statistiques appliquées aux données
 |  |
| **Formulaire(s) de consentement éclairé*** Modèle des SSRO.
* Si vous utilisez le formulaire de consentement du promoteur, assurez-vous qu’il comprend les coordonnées du CÉR ainsi que la déclaration suivante :

Cette étude a été examinée et approuvée par le CÉR des Services de santé Royal Ottawa sous le numéro d’étude \*\*\*\*\*. Si vous avez des préoccupations éthiques au sujet de cette étude ou de la façon dont elle est menée, veuillez contacter le bureau du CÉR : kristi.wilde@theroyal.ca.* Paginé
* Date de la version : Version 1 pour toutes les nouvelles demandes (pour les études parrainées, vous devez utiliser la date de version du promoteur)
* Doit inclure un tableau décrivant les visites ou rencontres, les exigences et le calendrier de l’étude, etc. à l’intention des participants.
* Doit être rédigé de façon simple et claire, pour un niveau de lecture compris entre la 6e et la 8e année.

\*Remarque : Les formulaires de consentement éclairé dont le niveau de lecture est supérieur à la 8e année et qui ne sont pas formulés dans un langage simple seront renvoyés pour révision. |  |
| **Contenu destiné aux participants*** Documents ou contenu de recrutement (affiches, publicités dans les réseaux sociaux, etc. avec les logos appropriés) \*Pour les affiches, veuillez utiliser le modèle à titre indicatif.
* Doivent être rédigés de façon simple et succincte.
* Paginés
* Date de la version : Version 1 pour toutes les nouvelles demandes (pour les études parrainées, vous devez utiliser la date de version du promoteur)
 |  |
| **Documents pour les participants parlant d’autres langues*** Si vous recrutez des participants parlant une autre langue que l’anglais ou le français, veuillez faire traduire tous les documents nécessaires (formulaire de consentement éclairé, documents de recrutement, etc.).
* Paginés
* Date de la version : Version 1 pour toutes les nouvelles demandes (pour les études parrainées, vous devez utiliser la date de version du promoteur)
 |  |
| **Budget*** Paginé
* Date de la version : Version 1 pour toutes les nouvelles demandes
 |  |
| **Curriculum vitæ*** Obligatoires pour les chercheurs figurant sur la demande soumise au CÉR
 |  |
| **DOCUMENTS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES ESSAIS CLINIQUES** |  |
| **Copie de la lettre de non-objection (LNO) de Santé Canada*** Une demande d’essai clinique (DEC) doit être soumise à Santé Canada pour les essais cliniques portant sur un nouveau médicament expérimental, un médicament commercialisé (ou l’utilisation d’un médicament commercialisé en dehors de l’indication approuvée), ou un dispositif/instrument médical. Transmettre la LNO au CÉR dès sa réception.
 |  |
| **Autres documents :** * Inclure toutes les décisions antérieures, si elles sont connues, qui ont été prises par d’autres CÉR ou organismes de réglementation pour un essai clinique biomédical proposé (que ce soit au même endroit ou ailleurs), et indiquer la ou les modifications apportées au protocole, ainsi que les raisons des décisions antérieures négatives.
 |  |
| **Brochure (notice) du chercheur ou monographie du produit*** Pour toutes les études concernant un médicament ou un instrument
 |  |
| **Addendum sur la recherche génétique*** Un addendum génétique est requis pour toutes les études comportant un volet biologique/génétique, que ce soit pendant l’étude proposée ou pour de futures considérations.
 |  |
| **Formulaire d’attestation du CÉR (Santé Canada)*** Soumettre au bureau du CÉR pour signature.
 |  |
| **Frais d’évaluation et de surveillance** (si parrainé par l’industrie)* Consulter le bureau du CÉR pour connaître la procédure de facturation et de transfert de fonds.
 |  |
| **Formulaire de recouvrement des fonds et Entente d’essai clinique dûment signés*** Pour toute recherche parrainée par l’industrie
 |  |
| **ÉTUDES D’IMAGERIE – TEP/IRM** |  |
| * La personne responsable de l’imagerie cérébrale a signé la liste de contrôle des ressources.
 |  |