

ANNEXE 3

Modèle de lettre de l'établissement pour autoriser la réalisation d'une recherche dans ses murs ou sous ses auspices

| | |
|---|--|
| Le ... | <i>Date.</i> |
| ... | <i>Nom du chercheur qui demande l'autorisation.</i> |
| ... | <i>Adresse.</i> |
| <u>OBJET</u> : Autorisation de réaliser la recherche suivante | <i>Adapter la lettre s'il s'agit d'autoriser le chercheur à constituer une banque de données et/ou de matériel biologique à des fins de recherche ou à y contribuer (art.11.5).</i> |
| ... | <i>Titre du projet.</i> |
| ... | <i>Numéro attribué au projet par le CER évaluateur.</i> |
| ... | <i>Numéro attribué à cette autorisation par l'établissement et numéro du contrat, s'il en est un.</i> |
| ... | <i>Madame ou Monsieur.</i> |
| 1. Il nous fait plaisir de vous autoriser à réaliser la recherche identifiée en titre sous les auspices de ... | <i>Identifier l'établissement public du RSSS, doté d'un conseil d'administration.</i> |
| 2. Cette autorisation vous permet de réaliser la recherche dans les lieux suivants ... | <i>Identifier les installations pour lesquelles l'examen de la convenance du projet à l'établissement a donné un résultat positif.</i> |
| 3. Pour vous donner cette autorisation, notre établissement reconnaît l'examen éthique qui a été effectué par ... | <i>Identifier le CER évaluateur.</i> |
| <ul style="list-style-type: none">• qui agit comme CER évaluateur pour ce projet, conformément au Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (le Cadre de référence);• qui a confirmé dans sa lettre du ... le résultat positif de l'examen scientifique et de l'examen éthique du projet; et• qui a approuvé la version réseau du formulaire de consentement en français utilisé pour cette recherche. | <i>inscrire la date de la lettre du CER évaluateur.</i> |
| Nous accusons réception du formulaire de consentement que vous avez préparé pour notre établissement à partir de la version réseau et nous le joindrons à la copie de cette autorisation qui sera transmise au CER évaluateur. La date de la présente autorisation peut figurer sur ce formulaire de consentement. | <i>Si le CER évaluateur juge que les changements apportés à la version réseau du formulaire de consentement affectent l'acceptabilité éthique du projet, il suspendra son approbation éthique pour l'établissement (art. 11.6.).</i> |
| 4. Cette autorisation vous est donnée à condition que vous vous engagiez à : | |
| <ul style="list-style-type: none">• respecter les dispositions du Cadre de référence se rapportant à votre recherche;• respecter le cadre réglementaire de notre établissement sur les activités de recherche, notamment pour l'identification des participants à la recherche; | |

- utiliser la version des documents se rapportant à la recherche approuvée par le CER évaluateur, les seuls changements apportés, si c'est le cas, étant d'ordre administratif et identifiés de façon à ce que le CER évaluateur puisse en prendre connaissance; et
- respecter les exigences fixées par le CER évaluateur pour le suivi éthique continu de la recherche.

Lors de l'envoi de la copie de l'autorisation au CER évaluateur, joindre les documents requis pour montrer ces changements, s'il en est (art.11.6, 11.7).

Formulées par le CER évaluateur dans sa lettre donnant le résultat de l'examen éthique et/ou dans les documents qui y sont joints (art. 12.1).

5. L'autorisation qui vous est donnée ici de réaliser la recherche sous les auspices de notre établissement :

Cocher un choix.

[...] sera renouvelée sans autre procédure à la date indiquée par le CER évaluateur dans sa décision de renouveler son approbation éthique de cette recherche.

Voir art. 12.2.

ou

[...] sera renouvelée à la date indiquée par le CER évaluateur dans sa décision de renouveler son approbation éthique de cette recherche et notre établissement vous transmettra également une confirmation formelle à cet égard.

6. La personne à joindre pour toute question relative à cette autorisation ou à son renouvellement ou au sujet de changements d'ordre administratif qui auraient été apportés à la version des documents se rapportant à la recherche approuvée par le CER évaluateur, est ...

Indiquer « le soussigné » ou un autre nom, avec le numéro de téléphone et l'adresse courriel.

Cordialement,

Ou autre formule de politesse.

...

Signature du président-directeur général ou de la personne mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches.

p.j. :

La date de l'autorisation donnée par l'établissement peut figurer sur le formulaire.

- Formulaire de consentement qui sera utilisé pour la réalisation de la recherche dans l'établissement (version finale et version montrant les changements d'ordre administratif).
- Autres documents se rapportant à la recherche qui ont fait l'objet de changements d'ordre administratif (version finale et version montrant les changements d'ordre administratif).

Joindre, si c'est le cas.

c. c. : Président, CER ...

Nom du président du CER évaluateur.

...

Promoteur [s'il en est un].

...

Si le chercheur qui obtient l'autorisation n'est pas celui à qui le CER évaluateur a adressé sa lettre donnant le résultat de l'examen éthique, nom du chercheur à qui la lettre du CER évaluateur était adressée.