

Formulaire d'examen de la convenance institutionnelle par la direction de la recherche et de l'enseignement universitaire

I. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX SUR LE PROJET DE RECHERCHE (PROVENANT DU FORMULAIRE DU CÉR)	
1.	Numéro et titre du projet :
2.	Nom et établissement d'affiliation du chercheur principal. ■
3.	Nom et affiliation du ou des co-chercheurs. ●
4.	Noms de ou des étudiant(s). ■
5.	Durée du projet. Début du projet : Fin estimée du projet : .
6.	Type de projet : Caractéristiques particulières :
7.	Source de financement et montant (\$) : <input type="checkbox"/> Fonds NON gérés par l'INPLPP
8.	Profil des participants <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Majeurs aptes <input type="checkbox"/> Majeurs inaptes <input type="checkbox"/> Mineurs <input type="checkbox"/> Patients admis à l'Institut <input type="checkbox"/> Patients de la clinique externe de l'Institut <input type="checkbox"/> Membre du personnel de l'Institut (cochez tous les intervenants que vous aimeriez solliciter pour votre étude) : Intervenant de la <u>DSI-SMSSS</u> et la <u>direction adjointe Sécurité</u> <input type="checkbox"/> Infirmière, infirmière clinicienne, infirmière clinicienne en gestion de cas (ICGC), CEPI (candidate éligible à la profession infirmière) <input type="checkbox"/> Infirmière praticienne spécialisée en première ligne (IPSPL) en développement <input type="checkbox"/> Infirmière praticienne spécialisée en santé mentale (IPSSM) en développement <input type="checkbox"/> Infirmière auxiliaire <input type="checkbox"/> Conseillère en soins infirmiers (infirmière) <input type="checkbox"/> Sociothérapeute (majoritairement éducateurs spécialisés) <input type="checkbox"/> Psychoéducateur <input type="checkbox"/> Spécialiste en activité clinique (psychoéducateur) <input type="checkbox"/> Intervenant spécialisé en pacification et sécurité (ISPS) (unité, CPU, sécurité) <input type="checkbox"/> Commis surveillant d'unité <input type="checkbox"/> Agente administrative (Classe 1-2-3) <input type="checkbox"/> Technicienne administrative <input type="checkbox"/> Chef d'unité (différent background dont infirmière et éducateur spécialisé) <input type="checkbox"/> Chef de service <input type="checkbox"/> Coordonnateurs d'activités (infirmière)

- Coordonnateur clinco-administratif
- Zoothérapeute
- Kinésiologue
- Éducateur physique

Intervenant de la Direction des services professionnels et des affaires médico-légales :

- Psychologue
- Criminologue
- Neuropsychologue
- Travailleur social
- Ergothérapeute
- Art-thérapeute
- Sexologue
- Intervenant en soins spirituels
- Psychoéducateur

Nombre de participants à recruter à l'INPLPP :
Unités concernées :

Précision quant à l'implication demandée aux participants (patients et intervenants) :

9. Ressources de l'Institut requises

oui non Le projet nécessite l'utilisation de ressources matérielles de l'Institut :

Si oui, précisez :

oui non Le projet nécessite l'utilisation de ressources humaines de l'Institut :

Si oui, précisez :

oui non Le projet nécessite l'utilisation de ressources financières de l'Institut :

Si oui, précisez :

oui non Ce projet comporte une entente entre le promoteur, le chercheur et l'établissement :

Si oui, précisez :

10. Implication PCI :

11. Commentaires du CÉR, s'il y a lieu :

II. INFORMATIONS COMPLÉTAIRES - PROJET DE RECHERCHE

12. Résumé du projet (incluant la méthodologie de recrutement et les compensations, le type de données recueillies, l'entreposage de données, les unités touchées par le recrutement)

13. Autres implications potentielles

14. Attestation(s) de recherche vérifiée(s) auprès de la DREU

oui non **Commentaire :**

III. ÉVALUATION

15. Date de l'évaluation :

16. Nom des personnes ayant participé à l'évaluation de la convenance institutionnelle (veuillez indiquer toutes les personnes sollicitées pour l'approbation de recruter sur les unités ou s'il s'agit d'une demande d'accès aux données de santé) :

- Monsieur Benoit Geneau, PDG, Personne formellement mandatée responsable.
- Adjoint(e) de la Direction de la recherche et de l'enseignement.
- Responsable désigné pour la Direction générale adjointe (DGA).
- Responsable désigné pour la Direction des ressources humaines et des communications.
- Responsable des affaires juridiques.
- Responsable désigné pour la Direction des soins infirmiers et des services multidisciplinaires.
- Responsable désigné pour la Direction des services professionnels.
- Responsable désigné pour la Direction des services techniques.
- Responsable des Technologies de l'information.
- Comité d'accès à l'information et aux renseignements personnels.

Autres, spécifiez :

17. Caractéristique et aspect à évaluer :		Conforme		S.O.
		Oui	Non	
1)	La direction de la recherche et de l'enseignement s'assurera que les fonds de recherche qu'elle administre feront l'objet d'une gestion financière rigoureuse.			
2)	L'Institut possède les installations nécessaires pour mener à bien l'activité.			
3)	L'Institut possède les ressources humaines nécessaires pour mener à bien l'activité.			
	3.1) La charge de travail supplémentaire mis en cause par cette activité est acceptable.			
	3.2) Le changement au niveau de l'organisation de travail des intervenants de l'Institut mis en cause par cette activité est acceptable.			
4)	L'Institut possède les ressources matérielles nécessaires pour mener à bien l'activité.			
5)	L'Institut possède les ressources financières nécessaires pour mener à bien l'activité.			
	5.1) Les sommes inscrites au budget pour couvrir les coûts engendrés par l'activité reflètent les dépenses qui seront réellement encourues par l'Institut et la direction de la recherche et de l'enseignement a évalué leurs conséquences sur le budget de l'établissement.			
	5.2) Tous les frais directs spécifiquement engagés pour la réalisation de l'activité lui seront imputés.			
	5.3) Les examens, tests ou interventions prévus seront facturés par les différentes autorités concernées de l'Institut, selon le tarif en vigueur, y compris les dépenses liées à la pharmacie, si ces coûts ne sont pas imputables à la pratique clinique usuelle de l'Institut.			
	5.4) Les actes professionnels accomplis dans le cadre de l'activité ne seront pas facturés à la RAMQ, à moins que ce geste s'applique à une autre condition qui n'est pas l'objet de l'activité.			
6)	La circulaire ministérielle intitulée Contribution de l'entreprise privée dans le cadre des activités de recherche découlant d'un octroi de recherche et le barème uniforme de facturation à l'entreprise privée pour les recherches monocentriques et multicentriques menées dans un établissement public du RSSS ont été appliqués.			
7)	Évaluation de l'impact de la réalisation du projet compte tenu des autres activités de recherche en cours dans l'établissement, notamment en ce qui concerne la préoccupation de l'établissement d'éviter une sur-sollicitation de ses usagers.			
8)	Adéquation entre l'environnement de recherche local et le projet proposé.			
9)	Conditions et modalités de la gestion des médicaments respectant le contrôle qui incombe au chef du Département clinique de pharmacie. Ce dernier doit voir à ce que seul ce département assure la			

	préparation, la conservation et la remise de ces médicaments.			
10)	Arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement.			
11)	La direction de la recherche et de l'enseignement, dans son examen de l'entente promoteur – chercheur – établissement, s'est assurée de ce qui suit : <input type="checkbox"/> Aucune entente			
	11.1) Le contrat de recherche fait état de la totalité des sommes offertes au chercheur, à l'Institut ou au participant à la recherche et contient le relevé détaillé des sommes prévues au contrat, avec le coût de chacun des examens, tests ou autres interventions prévus au projet.			
	11.2) Aucune disposition contractuelle ne va à l'encontre des obligations de l'Institut à l'égard du contrôle des médicaments d'expérimentation, notamment le fait que ce contrôle incombe, en premier, au chef du Département clinique de pharmacie, lequel doit voir à ce que seul ce département assure la préparation, la conservation et la remise de ces médicaments.			
	11.3) Aucune disposition du contrat ne va à l'encontre des normes d'éthique, en particulier en ce qui a trait à la diffusion des résultats ou à la divulgation, par le chercheur, d'informations qu'il juge pertinentes qui pourraient remettre en cause l'éthicité du projet ou la décision des participants.			
	11.4) Les modalités prévues en matière de valorisation des connaissances et de propriété intellectuelle sont conformes aux exigences de l'Institut.			
	11.5) Aucune clause n'interdit aux autorités désignées de l'Institut de procéder à l'examen des dossiers de recherche aux fins de la gestion, de la surveillance ou de la vérification du projet.			
	11.6) Le CÉR sera informé de tout problème constaté au cours d'une activité de surveillance ou de vérification du promoteur qui est susceptible de remettre en question soit l'éthicité du projet, soit la décision rendue par le comité.			

18. Nature de la décision rendue par la convenue institutionnelle.

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Projet approuvé sans condition.
<input type="checkbox"/> Projet approuvé conditionnellement.
<input type="checkbox"/> Demande de précisions.
<input type="checkbox"/> Projet approuvé suite aux modifications apportées.
<input type="checkbox"/> Décision à venir.
<input type="checkbox"/> Projet refusé. | <input type="checkbox"/> Approbation sans condition émise le
<input type="checkbox"/> Approbation conditionnelle émise le
<input type="checkbox"/> Demande de précision émise le
<input type="checkbox"/> Réponse du chercheur reçu le
<input type="checkbox"/> Approbation finale émise le
<input type="checkbox"/> Refus émis le |
|---|---|

Commentaires, s'il y a lieu.

Signature

Date

Une copie du formulaire complété et signé sera transmise au comité d'éthique.