

Communications dans le mécanisme multicentrique

No étape	Étape	Responsabilité	Action	Destinataire	Document	Articles cadre MSSS
1	Dépôts <ul style="list-style-type: none"> • Demande de déclaration du CER évaluateur EXT • Demande d'évaluation scientifique/éthique 	PI coordonnateur EXT	Dépose <ul style="list-style-type: none"> • Demande de déclaration du CER évaluateur EXT • Demande d'évaluation scientifique/éthique, incluant la version réseau des FIC et autres documents (fr, en) 	CER évaluateur EXT	<ul style="list-style-type: none"> • Formulaire(s) de dépôt du CÉRÉ • Version réseau des FIC et autres documents (fr, en) 	6.1, 6.2, 6.5 (banque)
2.1	Déclaration CER évaluateur EXT	CER évaluateur EXT	Transmet la déclaration du CER évaluateur EXT	PI coordonnateur EXT	• D.O.: Lettre de déclaration CER évaluateur EXT	3.1, 3.2 6.4, 6.5 (banque) 7.1 à 7.5
2.2	Transmission déclaration CER évaluateur EXT	CER évaluateur EXT	Transmet la déclaration du CER évaluateur EXT	Sponsor	• D.O. Lettre de déclaration CER évaluateur EXT	6.3
3	Partage de la déclaration du CER évaluateur EXT	Sponsor, PI coordonnateur EXT	Transmet la déclaration du CER évaluateur EXT	PI CUSM	• D.O. Lettre de déclaration CER évaluateur EXT	6.3 9.3
4	Identification du PI CUSM, de son établissement, particularités locales, et preuve de compétences	PI CUSM	<ul style="list-style-type: none"> • S'identifie, identifie son établissement et ses particularités locales • Fournit la preuve de ses compétences 	CER évaluateur EXT	<ul style="list-style-type: none"> • Courriel au CÉRÉ • Privilèges de recherche • Privilèges de pratique • C.V. 	6.3 9.3 11.2
5.1	Approbation CER évaluateur EXT	CER évaluateur EXT	Approuve le projet et transmet, l'approbation du CER évaluateur EXT et la version réseau des FIC et autres documents approuvés (fr, en)	PI coordonnateur EXT	<ul style="list-style-type: none"> • D.O.: Lettre d'approbation CER évaluateur EXT • Version réseau FIC et autres documents (fr, en) 	8.4, 8.5
5.2	Transmission de l'approbation CER évaluateur EXT	CER évaluateur EXT	Transmet l'approbation du CER évaluateur EXT et la version réseau des FIC et autres documents approuvés (fr, en)	Sponsor	<ul style="list-style-type: none"> • D.O.: Lettre d'approbation CER évaluateur EXT • Version réseau des FIC et autres documents (fr, en) 	8.4, 8.5 11.2
6	Partage de l'approbation CER évaluateur EXT	Sponsor, PI coordonnateur EXT	Transmet l'approbation du CER et la version réseau des FIC et autres documents approuvés (fr, en)	PI CUSM	<ul style="list-style-type: none"> • D.O.: Lettre d'approbation CER évaluateur EXT • Version réseau des FIC et autres documents (fr, en) 	11.2
7	Dépôt de la demande d'examen de convenance et d'autorisation de réaliser la recherche au CUSM	PI CUSM	<p>Dépose un F11MEO dans Nagano:</p> <ul style="list-style-type: none"> • demande d'examen de convenance, dès qu'il a en main la déclaration du CER évaluateur EXT (même s'il manque des documents pour compléter le F11 MPE). • Demande d'autorisation de réaliser la recherche au CUSM 	PM CUSM	<p>F11MEO complet inclut:</p> <ul style="list-style-type: none"> • D.O.: Lettre de déclaration CER évaluateur EXT • D.O.: Lettre d'approbation CER évaluateur EXT • Version réseau FIC et autres documents (fr, en) • Version locale CUSM FIC et autres documents (fr, en, TC, clean) 	11.1 11.6
8	Validation de la demande d'autorisation et de la version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en, TC, clean)	PM CUSM	<ul style="list-style-type: none"> • Approuve le F11MEO et valide la demande d'autorisation et la version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en, TC, clean). • S'assure qu'un examen de convenance a lieu au CUSM 	PI CUSM	<ul style="list-style-type: none"> • F11MEO • Version réseau des FIC et autres documents (fr, en) • Version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en, TC, clean) 	9.1 11.3 11.6

Communications dans le mécanisme multicentrique

9	Approbation des évaluations de convenance CUSM	Évaluateur(s) convenance CUSM	<ul style="list-style-type: none"> • Prend une décision sur l'aspect de convenance qui le concerne • Transmet son D.O. (contrat, entente pharmaceutique, ...) s'il y a lieu. 	PI CUSM	<ul style="list-style-type: none"> • Statut évaluation (information système) • D.O. convenance dans Nagano, s'il y a lieu (contrat, entente pharmaceutique,...) 	9.2 10.1, 10.2
10	Autorisation de réaliser la recherche au CUSM	PM CUSM	Autorise la réalisation du projet au CUSM	PI CUSM	<ul style="list-style-type: none"> • D.O.: Lettre d'autorisation de réaliser la recherche au CUSM • Version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en) 	9.1 11.3, 11.4, 11.5, 11.7
11	Partage autorisation de réaliser la recherche au CUSM	PM CUSM	Transmet l'autorisation de réaliser la recherche au CUSM et la version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en, TC, clean)	CER évaluateur EXT, PI coordonnateur EXT	<ul style="list-style-type: none"> • D.O.: Lettre d'autorisation de réaliser la recherche au CUSM • Version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en, TC, clean) 	11.7
12	Transmission autorisation PM CUSM	PI CUSM	Transmet l'autorisation de réaliser la recherche au CUSM et la version locale des FIC et autres documents (fr, en, TC, clean)	Sponsor, PI coordonnateur EXT	<ul style="list-style-type: none"> • D.O.: Lettre d'autorisation de la réaliser la recherche au CUSM • Version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en, TC, clean) 	11.7*
13	REBA	CER évaluateur EXT	Met à jour et transmet le REBA s'il y a lieu	PI CUSM, PM CUSM	<ul style="list-style-type: none"> • REBA 	8.6