

Prérequis institutionnels pour l'évaluation éthique Hôpital Montfort

Mission et valeurs

Nous sommes un centre hospitalier universitaire francophone offrant des soins de qualité dans les deux langues officielles, qui travaille avec ses partenaires pour améliorer la santé des communautés. Nous croyons que la contribution des participants aux projets de recherche est cruciale à notre mandat d'enseignement et à l'atteinte de notre mission de recherche. Nos actions quotidiennes sont guidées par des valeurs de compassion, d'engagement, d'excellence et de respect.

L'Hôpital Montfort est une institution essentielle à la communauté Franco-Ontarienne, elle se doit de :

- Promouvoir les services de langue française et l'offre active de services en français,
- Transmettre la culture française,
- Favoriser la solidarité au sein de la minorité Franco-Ontarienne,
- Protéger la communauté Franco-Ontarienne contre l'assimilation.

Tous les membres du CÉR sont parfaitement bilingues, et nous sommes en mesure d'évaluer les projets de recherche soumis en anglais ou en français.

Exigences linguistiques

Notre Procédure Fonctionnelle Normalisée (PFN) ou « Standard Operating Procedures (SOP) » définit les exigences linguistiques et elle est disponible sur le site Web pour consultation au lien suivant :

[PFN 110.001 « Contexte linguistique du CÉR de l'Hôpital Montfort »](#)

Pour être conforme à cette PFN qui reconnaît l'existence de deux langues officielles au Canada, les outils de recrutement et les documents utilisés pour obtenir un consentement informé (par exemple, les formulaires de consentement et d'assentiment, les journaux, les questionnaires, etc.) devraient d'emblée être inclusifs pour les francophones et les anglophones dès le début du projet. En conséquence, les chercheurs ont l'obligation de soumettre les outils de recrutement et les documents pour obtenir un consentement informé dans une autre langue seulement si les participants ne peuvent pas lire ou comprendre l'anglais ou le français (interprétation de l'article 4.1 du EPTC 2).

Si le projet se déroule dans une seule des deux langues officielles, le chercheur devra fournir une justification au CÉR. Il revient au CÉR d'approuver l'exemption. La justification doit être inscrite à la case 4.2 du Formulaire de soumission provincial « *Centre Initial Application (CIA)* » disponible sur la plateforme CTO Stream. La personne représentant l'institution décidera si la demande d'exemption est recevable avant de signer le formulaire « *Centre Initial Application* », le CÉR principal s'assurera que la décision respecte les principes éthiques.

Les chercheurs ont la responsabilité de s'assurer de l'exactitude des documents traduits qui sont déposés pour évaluation. Le CÉR de l'Hôpital Montfort est habilité pour évaluer les documents soumis dans les deux langues officielles et peut conseiller les chercheurs sur l'équivalence, la lisibilité ou le niveau de lecture et l'exactitude des documents traduits. Les équipes de recherche ayant adopté la stratégie de traduire le consentement après qu'il ait été approuvé en anglais sont fortement encouragées à communiquer avec Johanne Pomerleau. Cette dernière pourra vous aider à avoir accès aux ressources de Montfort et aux procédures pour évaluer la concordance des documents.

Johanne Pomerleau est également disponible pour aider le CÉR principal à répondre aux questions de ce dernier quant aux documents de langue française.

Veillez prendre note, que les PFN n'étant pas traduites en anglais, le personnel du Bureau de l'éthique de la recherche est disponible pour appuyer et répondre à toutes les questions quant à nos politiques. Les soumissions peuvent être déposées dans l'une ou l'autre des deux langues officielles.

Exigences relatives au formulaire de consentement

À l'Hôpital Montfort les notes des professionnels de la santé au dossier du patient ainsi que les résultats de laboratoire et d'imagerie diagnostique sont accessibles uniquement dans le dossier électronique du patient et progressivement d'autres modules seront ajoutés. Les dossiers cliniques demeurent hybrides (papier et électronique). Ainsi dans une perspective de gestion des risques ce processus permet d'assurer que le personnel soignant soit informé, en temps opportun, qu'un patient sous leur soin est également un participant à un projet de recherche. L'Hôpital Montfort a adopté un processus spécifique pour identifier les patients qui participent à des projets de recherches. Cette information est disponible sur un écran spécifique dans le dossier électronique du patient et accessible aux professionnels de la santé. Par conséquent, le paragraphe suivant doit être inséré à la **section risque** dans le formulaire de consentement pour les recherches avec des produits pharmaceutiques, des instruments médicaux, des produits naturels ou des aliments seulement lorsque des patients participent et le texte est optionnel pour les études observationnelles :

Ajouter au Consentement principal

Le titre de l'étude ainsi que le nom du chercheur seront ajoutés à votre dossier clinique électronique afin d'assurer que le personnel hospitalier impliqué dans vos soins puisse tenir compte de votre participation dans cette étude. En conséquence, vous comprenez que ces informations seront disponibles à toutes personnes qui auront accès à votre dossier médical.

Ajouter au consentement génétique

Aucun résultat recueilli au cours de l'étude ne sera transmis à l'équipe clinique ou ajouté à votre dossier clinique sans votre autorisation.

Des ressources en français sont à votre disposition sur le site Web par exemple un gabarit pour les affiches :

- [Gabarit pour une affiche de recrutement](#)

SRERS Administration Hôpital Montfort

Exigences linguistiques

L'Hôpital Montfort offre des services dans les deux langues officielles, pour cette raison les éléments suivants seront évalués :

- Lorsqu'un projet recrute des francophones et des anglophones, tous les documents soumis dans les deux langues officielles seront comparés afin de déterminer leurs équivalences. Veuillez noter que ces documents doivent avoir été revus et approuvés par l'Hôpital Montfort avant que le recrutement puisse s'amorcer auprès de sa clientèle (même si l'approbation éthique par le CÉR principal a déjà été reçue pour ces documents).
- Les participants francophones au projet de recherche doivent avoir la possibilité d'obtenir des réponses à leurs questions en français. Pour cette raison, la personne-contact identifiée par l'équipe de recherche et dont les coordonnées seront inscrites sur les documents partagés avec les participants, doit être en mesure de répondre en français à leurs questions.

Ces exigences sont conformes à notre politique linguistique

Demande d'accès aux archives cliniques

Le dossier clinique des patients à Montfort est composé d'une partie papier et d'une partie électronique. Il est important de noter que les professionnels œuvrant à l'Hôpital Montfort peuvent écrire leurs notes au dossier clinique dans l'une ou l'autre des deux langues officielles. Pour cette raison, il est fort probable qu'un dossier clinique se compose de notes en Français et en Anglais. Il est recommandé de compléter une étude de faisabilité pour une étude rétrospective, car elle va informer l'équipe du format dans lequel les données seront disponibles (électronique, numérique ou papier) et quand (c'est-à-dire dans quel délai). Le lien suivant vous permet d'avoir accès aux frais d'administration pour l'extraction des informations:

- [Frais d'administration pour l'accès aux données cliniques](#)

Exigence contractuelle

Tout essai clinique commencera ses activités de recrutement que lorsque le contrat avec la compagnie est signé par la personne ayant l'autorité pour approuver celui-ci au nom de l'Hôpital Montfort.

Rappel: prérequis administratif pour la recherche institutionnelle

La plateforme CTO Stream permet de simplifier le processus d'évaluation éthique. Chaque site participant au projet de recherche doit s'assurer que les autorisations institutionnelles ainsi que les contrats/ententes soient en place avant que la recherche débute.

CTO Stream

Collaborateurs:

Les collaborateurs ci-dessous doivent se voir attribuer un rôle lorsqu'une des demandes suivantes « Provincial Initial Application (PIA) Forms » et « Centre Initial Application (CIA) Forms » est déposée.

Courriel: denisprudhomme@montfort.on.ca

Rôle: Représentant institutionnel

Courriel: jpomerleau@montfort.on.ca

Rôle: Représentante institutionnelle

L'accès est autorisé automatiquement lorsque le « Centre Initial Application (CIA) forms » est créé. **Lorsque l'Hôpital Montfort est le « Provincial Applicant » l'équipe de recherche devra lui créer immédiatement un CIA (tout de suite après avoir créé le « Provincial Initial Application (PIA) Forms ».** Ceci va permettre d'assurer un accès automatique tel que requis ci-dessus, faute de quoi l'équipe de recherche devra ajouter manuellement ces rôles au PIA avant la soumission de la demande.

Représentant(e) institutionnel(le) pour le processus de soumission

Le (la) représentant(e) primaire de l'institution doit être identifié comme suit dans le processus de soumission sur la plateforme CTO Stream :

Titre: Dr.
Prénom: Denis
Nom : Prud'homme
Organisation: Institut de recherche de l'Hôpital Montfort, Institut du savoir Montfort,
Adresse: 745-A ch. Montréal Rd, suite 202
Ville: Ottawa
Province/État : ON
Code postal/Zip : K1K 0T1
Téléphone : (613) 746-4621, poste : 6023
Télécopieur : (613) 288-1337
Courriel : denisprudhomme@montfort.on.ca

Le (la) représentant(e) secondaire de l'institution doit être identifié comme suit dans le processus de soumission sur la plateforme CTO Stream :

Titre: Mme
Prénom: Johanne
Nom : Pomerleau
Organisation: Hôpital Montfort
Adresse: 745-A ch. Montréal Rd, suite 102
Ville: Ottawa
Province/État : ON
Code postal/Zip : K1K 0T1

Téléphone : (613) 746-4621, poste : 2221
Télécopieur : (613) 746-4111
Courriel : jpomerleau@montfort.on.ca

Demander la signature du (de la) représentant(e) institutionnel (le)

En premier lieu l'équipe de recherche doit envoyer un courriel (hors de la plateforme CTO) à Mme Johanne Pomerleau (jpomerleau@montfort.on.ca), pour qu'elle puisse s'assurer que la demande soit conforme aux attentes de l'institution (comme les exigences linguistiques). Le cas échéant, Mme Pomerleau communiquera, directement à l'équipe de recherche hors de la plateforme CTO si des modifications sont requises. Une fois que Mme Pomerleau a accepté le projet, elle demandera la signature de docteur Prud'homme dans la plateforme CTO. L'équipe de recherche ne peut pas demander la signature de docteur Prud'homme sur le formulaire, sans que le projet ait été revu et accepté par Mme Pomerleau.

L'entente désignant le CÉR évaluateur d'une étude

CTO fera parvenir l'entente pour désigner le CÉR évaluateur au chercheur principal (CP) avec une copie conforme à Johanne Pomerleau. Le CP ou son (sa) délégué(e) fera parvenir une copie de l'entente (signée par le CP et une personne témoin) à CTO (streamline@ctontario.ca), qui sera responsable d'obtenir la signature du signataire désigné par l'institution et du CÉR de l'institution hôte. Lorsque les ententes auront été exécutées, elles seront partagées par l'entremise de l'outil de correspondance de la plateforme CTO et par courriel.