

Aide-mémoire – Soumission d'un nouveau projet dans Nagano

(la version anglaise suit)

OBJECTIF : Assister les utilisateur à soumettre un projet dans Nagano.

PREMIÈRE PARTIE : Créer une nouvelle soumission et générer un formulaire F11.

Allez dans "Mes projets", puis cliquez sur le bouton vert "Nouveaux projets" dans le coin supérieur droit.

NOUVEAU MONOCENTRE (OU SITE UNIQUE) : Lorsque vous arrivez à la page initiale du "guichet", ne cochez pas le bouton "projet multicentrique". À partir de là, vous pouvez choisir le type de projet, la langue du projet et les utilisateurs ayant accès au projet. Vous serez ensuite amené à la page "projets en préparation" et un lien vers le formulaire F11 apparaîtra sous "raccourcis".

The screenshot shows the Nagano web application interface. At the top, there is a navigation bar with the Nagano logo and several icons. A red circle highlights the 'Nouveaux projets' (New projects) button. Below the navigation bar, there is a section titled 'Types de projets' (Types of projects). This section contains a form for creating a new project. The form includes fields for 'Identifiant Nagano (acronyme)' (Nagano identifier (acronym)) with the value 'Becks', 'Projet multicentrique MSSS (2 centres et plus dans le RSSS au Québec)' (Multicentric MSSS project (2 centers and more in the RSSS in Quebec)) with a checkbox, 'Type de projet' (Project type) with a dropdown menu showing 'Essai clinique sous l'autorité de Santé Canada' (Clinical trial under the authority of Health Canada), 'Langue du projet' (Project language) with a dropdown menu showing 'Anglais' (English), and a text area for 'Quels sont les utilisateurs qui devront avoir accès à ce projet?' (Which users will need access to this project?). A 'Créer' (Create) button is at the bottom right of the form. There is also an 'Annuler' (Cancel) button in the top right corner of the form area.

- NOUVEAU MULTICENTRE POUR LEQUEL CIUSSS ODIM SERA LE REB:** Dans le point d'entrée initial de la soumission du projet, vous devrez sélectionner Projet multicentrique, puis Évaluation éthique dans cet établissement - > Oui. Veillez à choisir le bon type de projet.

Types de projets

Avant de choisir un type de projet, il est recommandé de consulter le guide 'Type de projet', situé sous la rubrique 'documents pour les chercheurs' en pied de page.

Vous êtes administrateur, vous pouvez utiliser cet espace pour donner des indications supplémentaires aux équipes de recherche et les guider pour les choix du guichet d'entrée. Utilisez la configuration de messages du site pour éditer le texte à afficher.

Identifiant Nagano (acronyme) :

Projet multicentrique MSSS (2 centres et plus dans le RSSS au Québec) ☒

Évaluation éthique dans cet établissement ☒ Oui ☐ Non

Projet commandité par l'industrie ☐ Oui ☒ Non

Type de projet :

Langue du projet :

Si sous-étude, étude principale :

Quels sont les utilisateurs qui devront avoir accès à ce projet:

[Créer](#)

- i. Un formulaire F0 sera créé et apparaîtra dans la page "projets en préparation". Ce formulaire recueille les informations initiales et permet au CÉR d'évaluer s'il est en mesure d'évaluer le projet.

projets en préparation									
numéro	identifiant nagano (acronyme)	statut cér	ber	dépôt	créé le	raccourcis	nagano+	msg	note
MP-18-2023-813 (MP)	Demande d'évaluation : Bexadone II	En préparation			2022-10-28 14:48	Formulaire F0 (Créé)			

- ii. Si oui, le CER est capable d'évaluer le projet, vous recevrez une lettre de déclaration du CER et un F11 complet sera généré pour ce type de projet. Si non, vous serez informé par écrit que le CÉR ne peut pas agir en tant que CÉR évaluateur et une justification vous sera fournie.
 - iii. Remplir et soumettre le formulaire F11 nouvellement.
- b. **NOUVEAU PROJET MULTICENTRIQUE POUR LEQUEL LE REB ÉVALUATEUR EST EXTERNE** : L'équipe de recherche doit contacter le CER principal et demander qu'un lien de participation soit envoyé via Nagano à l'adresse électronique de la personne qui remplira la soumission de faisabilité/convenance locale dans notre Nagano.

Dear Michael Pasadena

You have been registered as being part of the multicenter project **Bexadone versus Bexadrine: a clinical trial**

at **CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de Montréal.**

The ethical evaluation is done at **CÉR de CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal.**

Here is the information information of the request:

Principal researcher: **Micheline Miami**

Number of the ethically evaluated project: **MP-12-2021-2350**

Other persons that received this request for this institution:

- Marigold Morton (marigold.morton@mcgill.ca)

Please answer this request by clicking on this link:

https://comtl.nagano.ca/research/link_request_to_mpe_projects/receive_request?access_token=xkPE0bcknqFgi1-Lw0kBew_Bh8ZUxSBQcFjoF4Bchqs

- En cliquant sur le lien, un formulaire F11MEO sera transféré dans notre COMTL. Des parties du formulaire seront automatiquement complétées et synchronisées avec le CER évaluateur.
- Ce formulaire doit être complété et soumis (avec tous les documents).

NOTE SUR LES TYPES DE PROJET:

Il est fortement recommandé de consulter les types de projets PDF qui se trouvent sous la rubrique "documents pour les chercheurs" en bas de page pour s'assurer que le type de projet est correct.

DEUXIÈME PARTIE: Le F11 : un aperçu.

Le F11 est le formulaire de soumission initiale. Il doit être rempli et soumis pour chaque projet, y compris les projets pour lesquels nous ne sommes pas le CÉR principal. Il contient diverses sections et questions qui sont adaptées au type de projet. Par exemple, un projet d'examen des dossiers ne posera pas de questions sur l'utilisation des ressources pharmaceutiques.

Le F11 recueille également des informations sur l'examen des convenances/faisabilité, ainsi que des données qui seront transférées au MSSS dans le cadre de notre rapport annuel.

Il y a aussi une section "fichiers du projet" vers la fin du F11 où tous les documents de l'étude peuvent être téléchargés.

Une fois le formulaire rempli, n'oubliez pas de cliquer sur le bouton bleu "déposer" en haut du formulaire F11.

Précédent

HTML PDF Config Historique

F11P-2090 : Exp. parentalité mères détenues (2023-746)

Déposer le projet

F11P-2090 : Formulaire de dépôt d'un projet de recherche en santé mentale et neuroscience

Selection de formulaire

1. research projects (mental health and neuroscience)

2. documents approuvés par le cer (v2)

Renseignements généraux

1. titre en français

2. titre en anglais

3. chercheur responsable (local)

4. affiliation

5. qualifications (v2)

6. co-chercheurs et collaborateurs

7. co-chercheurs externes

8. étudiants universitaires

9. coordonnateurs

Research projects (mental health and neuroscience)

Le formulaire suivant doit être utilisé pour tout projet relatif à la recherche psychiatrique, psychosociale, neuroscientifique, sociale ou culturelle : y compris la protection de la jeunesse, les troubles de l'autisme et les déficiences intellectuelles. La seule exception est la recherche liée à la santé mentale menée dans un milieu de soins primaires, secondaires ou de soins maternels et infantiles, qui devrait utiliser le F11M pour la recherche biomédicale. Les essais cliniques sous l'autorité de Santé Canada ne doivent pas être soumis avec ce formulaire, mais plutôt le formulaire F11. Les essais cliniques QUI NE SONT PAS sous l'autorité de Santé Canada mais répondant à la description ci-dessus, peuvent être soumis en utilisant ce formulaire. En cas de doute, contactez recherche.comtl@ssss.gouv.qc.ca

☐ J'ai lu ce qui précède et je certifie que mon projet correspond à cette description

Sauvegarder et Continuer

Sauvegarder

(des détails seront ajoutés dès qu'on reconfigure les F11s et types de projets)

Des questions? N'hésitez pas à nous contacter : recherche.comtl@ssss.gouv.qc.ca or call us 514-671-6131 ext 2708.

CHEATSHEET: Submission of a new project in Nagano

PART ONE: Creating a new submission and generating an F11 form.

Go to 'My projects' then click on the green 'new projects' in the top right corner.

- a. **NEW MONOCENTRE (OR SINGLE SITE):** When you come to the initial 'guichet' page, **do not** check the 'projet multicentrique button.' From there you can choose the correct project type, project language and users with access to the project. You will then be brought to the 'projets en préparation' page and a link to F11 form will appear under 'raccourcis.'

The screenshot shows the 'Types de projets' form in the Nagano system. The header includes the Nagano logo and navigation links. The form title is 'Types de projets' with a subtitle: 'Avant de choisir un type de projet, il est recommandé de consulter le guide "Type de projet", situé sous la rubrique "documents pour les chercheurs" en pied de page.' Below this, a note states: 'Vous êtes administrateur, vous pouvez utiliser cet espace pour donner des indications supplémentaires aux équipes de recherche et les guider pour les choix du guichet d'entrée. Utilisez la configuration de messages du site pour éditer le texte à afficher.' The form fields include: 'Identifiant Nagano (acronyme):' with the value 'Becks'; 'Projet multicentrique MSSS (2 centres et plus dans le RSSS au Québec)' with an unchecked checkbox; 'Type de projet:' with a dropdown menu showing 'Essai clinique sous l'autorité de Santé Canada'; 'Langue du projet:' with a dropdown menu showing 'Anglais'; and 'Quels sont les utilisateurs qui devront avoir accès à ce projet:' with an empty text box. A 'Créer' button is at the bottom. A footer note says: 'Utilisez cet espace si les indications que vous souhaitez donner sont trop nombreuses pour être mises dans l'en-tête. Utilisez la configuration de messages du site pour éditer le texte à afficher.'

- b. **NEW MULTICENTER WHERE THE CIUSSS ODIM WILL BE THE EVALUATING REB:** In the initial project submission entry point, you will need to select 'Projet multicentrique', then 'Evaluation éthique dans cet établissement –> Oui'. Be sure to choose the correct project type.

The screenshot shows the 'Types de projets' form in the Nagano system. The header includes the Nagano logo and navigation links. The form title is 'Types de projets' with a subtitle: 'Avant de choisir un type de projet, il est recommandé de consulter le guide "Type de projet", situé sous la rubrique "documents pour les chercheurs" en pied de page.' Below this, a note states: 'Vous êtes administrateur, vous pouvez utiliser cet espace pour donner des indications supplémentaires aux équipes de recherche et les guider pour les choix du guichet d'entrée. Utilisez la configuration de messages du site pour éditer le texte à afficher.' The form fields include: 'Identifiant Nagano (acronyme):' with the value 'Bexadone II'; 'Projet multicentrique MSSS (2 centres et plus dans le RSSS au Québec)' with a checked checkbox; 'Évaluation éthique dans cet établissement' with radio buttons for 'Oui' (selected) and 'Non'; 'Projet commandité par l'industrie' with radio buttons for 'Oui' and 'Non' (selected); 'Type de projet:' with a dropdown menu showing 'Création d'une nouvelle biobanque ou banque de données'; 'Langue du projet:' with a dropdown menu showing 'Anglais'; 'Si sous-étude, étude principale:' with a dropdown menu showing 'Aucune étude principale'; and 'Quels sont les utilisateurs qui devront avoir accès à ce projet:' with an empty text box. A 'Créer' button is at the bottom.

- iii. An F0 form will be created and appear in the 'projets en preparation page.' This form collects initial information and allows the REB to assess whether they are capable of reviewing the project.

projets en préparation									
numéro	identifiant nagano (acronyme)	statut cér	ber	dépôt	créé le	raccourcis	nagano+	msg	note
MP-18-2023-813 (MP)	Demande d'évaluation : Bexadone II	En préparation			2022-10-28 14:48	Formulaire 0 (Crée)			

- iv. If yes, the REB is capable of reviewing the project, you will receive an REB declaration letter and a complete F11 will be generated for that project type. If no, you will be informed in writing that the REB cannot act as the Evaluating REB and a justification will be provided.
- v. Complete and submit the newly generated F11.

- c. **NEW MULTICENTER PROJECT WHERE THE EVALUATING REB IS EXTERNAL:** The research team should contact the lead REB and request that a participation link is sent *through Nagano to the email of the person who will completing the local feasibility/convenience submission in our Nagano.*

Dear Michael Pasadena

You have been registered as being part of the multicenter project **Bexadone versus Bexadrine: a clinical trial** at **CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de Montréal.** The ethical evaluation is done at **CÉR de CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal.**

Here is the information information of the request:
Principal researcher: **Micheline Miami**
Number of the ethically evaluated project: **MP-12-2021-2350**

Other persons that received this request for this institution:

- Marigold Morton (marigold.morton@mcgill.ca)

Please answer this request by clicking on this link:
https://comtl.nagano.ca/research/link_request_to_mpe_projects/receive_request?access_token=xkPE0bcknqFgi1-Lw0kBew_Bh8ZUxSBQcFjoF4Bchqs

- vi. Upon clicking the link, an F11MEO form will be migrated into our COMTL. Parts of the form will automatically be completed and it will be synced with the Evaluating REB.
- vii. This form must be completed and submitted (including all of the documents)

NOTE ON PROJECT TYPES:

It is strongly recommended to consult the project types PDF found under 'documents for researchers' at the foot of the page to ensure the correct project type. Do not hesitate to contact recherche.comtl@ssss.gouv.qc.ca if you are unsure.

PART TWO: The F11: An overview.

The F11 is the initial submission form. It must be completed and submitted for every project, including projects for which we are not the lead REB. It contains various sections and questions that are tailored to the type of project. For instance, a chart review project will not ask questions about the use of pharmacy resources.

The F11 also collects information on convenience/feasibility review, as well as data what will be transferred to the MSSS as part of our annual reporting.

There is also a *fichiers du projet* section near the end of the F11 where all study documents can be uploaded.

Once completed, be sure to click on the blue 'déposer' button at the top of the F11 form

The screenshot shows the F11P-2090 submission form. At the top, there is a navigation bar with buttons: "Précédent", "HTML", "PDF", "Config", and "Historique". The main title is "F11P-2090 : Exp. parentalité mères détenues (2023-746)". Below this, there is a button "Déposer le projet" which is circled in red. The form is divided into two main sections: "Selection de formulaire" and "Renseignements généraux". Under "Selection de formulaire", there are two options: "1. research projects (mental health and neuroscience)" (selected) and "2. documents approuvés par le cer (v2)". Under "Renseignements généraux", there is a list of fields: "1. titre en français", "2. titre en anglais", "3. chercheur responsable (local)", "4. affiliation", "5. qualifications (v2)", "6. co-chercheurs et collaborateurs", "7. co-chercheurs externes", "8. étudiants universitaires", and "9. coordonnateurs". To the right of these fields, there is a section titled "Research projects (mental health and neuroscience)" with a detailed description of the form's purpose and a checkbox "J'ai lu ce qui précède et je certifie que mon projet correspond à cette description". At the bottom, there are two buttons: "Sauvegarder et Continuer" and "Sauvegarder".

(détails seront ajoutées dès qu'on reconfigure les F11s et types de projets)