

DEMANDE SOUMISE À L'EXAMEN DU COMITÉ DE SURVEILLANCE DE LA RECHERCHE SUR LES CELLULES SOUCHES

FEUILLE D'INFORMATION (ne soumettez pas cette feuille avec le formulaire de demande dûment rempli)

Les chercheurs doivent se référer aux *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines* (« les Lignes directrices ») et à la Foire aux questions affichées sur le site Web des IRSC (<http://www.cjhr-irsc.gc.ca/ff/152555.html>) pour déterminer si la recherche doit ou ne doit pas faire l'objet d'un examen par le Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches (CSRCS). Toute question peut être transmise à l'adresse cellulesouche@cjhr-irsc.gc.ca.

SI VOTRE DEMANDE :	REMPLISSEZ LES SECTIONS
<ul style="list-style-type: none">Utilise des cellules souches embryonnaires humaines existantes qui ont été approuvées par le CSRCS	A,D
<ul style="list-style-type: none">Comprend des expériences comportant la prise de greffe de cellules souches pluripotentes humaines induites chez les humains et/ou les animaux non humains	A,D
<ul style="list-style-type: none">Visé à obtenir du financement pour un stagiaire ou un étudiant	A,B,D
<ul style="list-style-type: none">Porte sur l'obtention de lignées de cellules souches pluripotentes humaines à partir d'embryons humains, de liquide amniotique ou de tissus foetaux	A,C,D
<ul style="list-style-type: none">Demande d'utiliser des cellules souches pluripotentes humaines provenant d'embryons humains, de liquide amniotique ou de tissus foetaux qui n'ont pas été approuvées auparavant par le CSRCS	A,C,D

De plus amples renseignements peuvent être demandés au chercheur si des questions soulevées par le CSRCS n'ont pas été réglées dans la documentation fournie.

Le conseil d'administration a délégué au CSRCS le pouvoir d'approuver la recherche utilisant des lignées existantes de cellules souches embryonnaires humaines approuvées par le CSRCS, et/ou des cellules souches pluripotentes humaines induites, à moins que la recherche ne comporte la greffe de ces cellules chez des humains. Le CSRCS répondra aux propositions de recherche qui relèvent de son autorité dans les 30 jours ouvrables suivant la réception d'une demande complète.

L'approbation du conseil d'administration est requise pour tous les autres types de proposition de recherche (p. ex. recherche consistant à isoler des cellules souches embryonnaires humaines à partir d'embryons humains, utilisation de lignées de cellules souches embryonnaires humaines qui ne sont pas encore approuvées par le CSRCS, et/ou greffe de cellules souches pluripotentes humaines chez des êtres humains).

Veillez envoyer le formulaire dûment rempli au :

Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches
Instituts de recherche en santé du Canada
160, rue Elgin, 9^e étage
Indice de l'adresse 4809A
Ottawa (Ontario) K1A 0W9

DEMANDE SOUMISE À L'EXAMEN DU COMITÉ DE SURVEILLANCE DE LA RECHERCHE SUR LES CELLULES SOUCHES

A. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

DÉTAILS DE LA DEMANDE		
Candidat principal désigné :		
Adresse postale du candidat principal :		
Adresse électronique du candidat principal :		
Tous les autres candidats :		
Titre de la demande de financement :		
Organisme de financement :	Concours de financement :	Numéro de la demande :
<p>État de la demande : Examinée par les pairs : Oui, par l'établissement <input type="checkbox"/> Oui, par l'organisme de financement <input type="checkbox"/> Non examinée par les pairs <input type="checkbox"/></p> <p>Approuvée pour du financement: <input type="checkbox"/> Oui, date d'approbation: (jj/mm/aaaa) <input type="checkbox"/> Présentée dans le cadre de la possibilité de financement, attente de la décision <input type="checkbox"/> Projet pilote utilisant les fonds existants <input type="checkbox"/> Autre (veuillez décrire) :</p>		
APERÇU		
<p>1. Est-ce que cette recherche propose l'utilisation de cellules souches pluripotentes humaines induites? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si vous avez répondu « Oui » :</p> <ul style="list-style-type: none"> et que les réponses aux questions 2, 3 et 4 sont « Non », cela signifie que la recherche n'a pas à être examinée par le CSRCS; que les réponses aux questions 2 et 4 sont « Non » et que la réponse à la question 3 est « Oui », mais limitée à la formation de tératomes, la recherche n'a alors pas à être examinée par le CSRCS. Ne soumettez pas ce formulaire. Cependant, vous devez informer le CSRCS par écrit (à l'adresse ci-dessus) que les cellules souches pluripotentes humaines seront utilisées à des fins d'étude de formation de tératomes seulement et inclure un énoncé précisant que les animaux ne seront pas utilisés à des fins de reproduction. 		
<p>2. Est-ce que cette recherche propose l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines? <input type="checkbox"/> Oui (voir ci-dessous) <input type="checkbox"/> Non Si vous avez répondu « Oui » :</p> <ul style="list-style-type: none"> Veuillez indiquer toutes les lignées qui seront utilisées : Si des lignées parmi celles que vous avez indiquées n'ont pas été approuvées par le CSRCS, veuillez remplir la section C. 		
<p>3. Est-ce que des cellules souches pluripotentes humaines ou des cellules dérivées de cellules souches pluripotentes humaines seront greffées sur des animaux non humains dans le cadre de ces travaux de recherche? <input type="checkbox"/> Oui (voir ci-dessous) <input type="checkbox"/> Non Si vous avez répondu « Oui » :</p> <ul style="list-style-type: none"> Si les expériences comportant la prise de greffe ne sont pas décrites en détail dans la demande de financement, veuillez fournir une description de ces expériences. Est-ce que des cellules souches pluripotentes humaines ou des cellules dérivées de cellules souches pluripotentes humaines greffées sur des animaux non humains dans le cadre de cette recherche seront utilisées à des fins de reproduction? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non 		

APERÇU	
4.	<p>Est-ce que la recherche porte sur la greffe de lignées de cellules souches pluripotentes humaines chez des êtres humains?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui (voir ci-dessous) <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Si vous avez répondu « Oui » :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annexez des copies des formulaires de consentement et d'information utilisés. • Assurez-vous que la proposition décrit les preuves d'innocuité et d'efficacité obtenues sur les modèles précliniques et indique que la recherche est réalisée dans le cadre d'essais cliniques bien conçus. Vous pouvez annexer de l'information supplémentaire au besoin pour fournir des détails autres que ceux précisés dans la demande.
5.	<p>Décrivez les avantages potentiels de cette recherche :</p>

ANNEXES	
<input type="checkbox"/>	<p>Description de l'utilisation de chaque lignée de cellules souches pluripotentes humaines. Énumérez les expériences comportant l'utilisation de cellules souches pluripotentes humaines, et décrivez brièvement (en 5 à 10 lignes) comment les cellules seront utilisées dans chacune de ces expériences. Ces renseignements permettront au CSRCS de bien comprendre quelles expériences proposées dans la demande de financement comportent l'utilisation de cellules souches pluripotentes humaines.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Une copie de la demande originale de financement. Veuillez inclure le budget, la liste des brevets détenus par le candidat principal, et la liste des fonds demandés et des fonds détenus par tous les candidats.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Copies de tous les contrats qui se rapportent à cette demande, et tout renseignement d'ordre budgétaire. Le fait de ne pas joindre les contrats pertinents pourrait entraîner un retard de l'approbation de la subvention (veuillez consulter l'article 8.4.2 des Lignes directrices) : Des copies des contrats conclus entre chercheurs, établissements et promoteurs du secteur privé et tout renseignement d'ordre budgétaire doivent être fournis au Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches et au CER local pour qu'ils puissent examiner et évaluer les conflits d'intérêts réels ou éventuels et garantir le droit de publier librement après un laps de temps réduit. Si des possibilités de conflits d'intérêts surviennent une fois la demande approuvée, il faut en informer le Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches.</p> <p>Veuillez dresser la liste de tous les contrats qui se rapportent à la demande :</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Il n'y a pas de contrats pertinents</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Description de tout intérêt financier que vous pourriez avoir dans les résultats de la recherche décrite dans cette demande (voir l'article 8.4.1 des Lignes directrices) : Il convient de noter que, dans certains cas, la divulgation de ce type de renseignements ne constitue pas une réponse suffisante aux préoccupations que suscitent les conflits d'intérêts réels, apparents ou éventuels et le Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches peut demander aux chercheurs et/ou à leur établissement de remédier à toute altération possible des procédures afférentes à de tels conflits. Si des possibilités de conflits d'intérêts surviennent une fois la demande approuvée, il faut en informer le Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches.</p> <p>Veuillez expliquer en quelques phrases courtes en quoi consiste le plan commercial :</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Je n'ai pas d'intérêts financiers dans l'issue de la recherche décrite dans la présente demande.</p>

ATTESTATIONS	
i)	<p>Une demande modifiée sera soumise au CSRCS aux fins d'examen et d'approbation :</p> <p>a. pour tout changement d'orientation à des recherches portant sur des cellules souches pluripotentes humaines, planifié avant que de tels travaux ne commencent.</p> <p>b. un stagiaire reçoit des fonds distincts pour des recherches connexes.</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>
ii)	<p>On fournira au CSRCS un avis écrit si on planifie l'utilisation d'autres lignées de cellules souches approuvées par le CSRCS et non décrites dans la demande originale relative à la recherche (cet avis comprendra le titre de la demande originale, le nom du chercheur principal et indiquera quelles lignées de cellules seront utilisées).</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>
iii)	<p>Je comprends la politique sur les conflits d'intérêts de mon établissement et je vais m'y conformer.</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>

B. DEMANDES DE FINANCEMENT POUR UN STAGIAIRE OU UN ÉTUDIANT

RECHERCHE APPUYÉE PAR DU FINANCEMENT POUR UN STAGIAIRE OU UN ÉTUDIANT		
La demande de financement pour un stagiaire ou un étudiant est entièrement liée à un projet approuvé par le CSRCS		
<input type="checkbox"/> Oui (voir la section « Attestations » ci-dessous) <input type="checkbox"/> Non		
ATTESTATIONS		
<input type="checkbox"/> Oui, la proposition de l'étudiant est entièrement liée à un projet approuvé par le CSRCS		
Titre :		
Mené par :		
Financé par :		
Date d'approbation par le CSRCS :		
Signature du directeur de recherche :		

C. DEMANDES POUR :

- **OBTENIR DE NOUVELLES LIGNÉES DE CELLULES SOUCHES PLURIPOTENTES HUMAINES À PARTIR D'EMBRYONS, DE LIQUIDE AMNIOTIQUE OU DE TISSUS FOETAUX; ET/OU**
- **UTILISER DES LIGNÉES DE CELLULES SOUCHES PLURIPOTENTES HUMAINES PROVENANT D'EMBRYONS, DE LIQUIDE AMNIOTIQUE OU DE TISSUS FOETAUX QUI N'ONT PAS ÉTÉ APPROUVÉS AUPARAVANT PAR LE CSRCS.**

DESCRIPTIONS		
Si cette demande est soumise pour utiliser des embryons humains afin d'obtenir des cellules souches embryonnaires humaines, veuillez décrire la nécessité d'utiliser des embryons humains :		
<input type="checkbox"/> Il ne s'agit pas d'une demande pour obtenir des cellules souches embryonnaires humaines.		
ANNEXES		
<input type="checkbox"/> Copies des formulaires de consentement et d'information utilisés a) du consentement relatif à la recherche non signé (voir l'article 8.3.2 des Lignes directrices); et/ou b) du consentement non signé du donneur d'embryons ou du sujet de la recherche; et c) des formulaires d'information Le CSRCS examinera ces documents pour s'assurer que les dispositions sur le consentement des Lignes directrices (voir 8.1, 8.3) et du Rapport final du groupe de travail spécial sur la recherche avec les cellules souches sont respectées.		
<input type="checkbox"/> Attestations certifiant que les embryons utilisés ont été créés à l'origine à des fins de reproduction et n'ont plus aucune utilité à ce chapitre		
<input type="checkbox"/> Attestations certifiant que ni les ovules ni le sperme à partir desquels les embryons ont été créés, ni les embryons eux-mêmes, n'ont été obtenus à la suite de transactions commerciales		
<input type="checkbox"/> Attestations certifiant que les chercheurs n'ont pas demandé ou ne demanderont pas aux membres de l'équipe de traitement de l'infertilité de créer plus d'embryons que nécessaire pour garantir des chances optimales de succès reproductif, ni les encourager, les inciter ou les forcer à le faire.		
<input type="checkbox"/> Attestations certifiant que les embryons ne se sont pas développés ou ne se développeront pas in vitro pendant plus de 14 jours		
ATTESTATIONS		
Toutes les lignées de cellules souches embryonnaires humaines générées sous les auspices des IRSC seront répertoriées dans un registre et mises à la disposition des autres chercheurs, sous réserve de frais raisonnables nécessaires au recouvrement des coûts.		
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans objet		

D: SIGNATURES

Je certifie que tous les renseignements fournis ci-dessus sont exacts au mieux de mes connaissances :		
Nom	Signature	Date
Nom	Signature	Date
Nom	Signature	Date
Nom	Signature	Date