**Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux.**

**Formulaire de demande d’approbation d’une modification à un projet de recherche.**

|  |
| --- |
| **Section 1** |
| **1.1** | Date de soumission du formulaire :Cliquez ici pour entrer une date. |
| **1.2** | Indiquez le titre complet du projet de recherche :      |
| **1.3** | Indiquez le numéro de référence du projet de recherche octroyé par le Comité :      |
| **1.4** | Indiquez le nom et les coordonnées du chercheur principal :      |
| Téléphone :      | Télécopieur :      | Courriel :      |
| **1.5** | Indiquez le nom et les coordonnées du coordonnateur de recherche :      | Ne s’applique pas [ ]  |
| Téléphone :      | Télécopieur :      | Courriel :      |
| **1.6** | Indiquez le nom et l’adresse du site où le projet de recherche est réalisé :      |
| **1.7** | Indiquez le nom de l’organisme subventionnaire – recherche subventionnée :      | Ne s’applique pas [ ]  |
| **1.8** | Indiquez le nom et les coordonnées du commanditaire – essais cliniques pharmaceutiques :      | Ne s’applique pas [ ]  |
| Indiquez le nom de la personne à joindre chez le commanditaire :      |
| Téléphone :      | Télécopieur :      | Courriel :      |
| **1.9** | Indiquez le nom et les coordonnées de l’organisme de recherche contractuelle – essais cliniques pharmaceutiques :      | Ne s’applique pas [ ]  |
| Indiquez le nom de la personne à joindre à l’organisme de recherche contractuelle :      |
| Téléphone :      | Télécopieur :      | Courriel :      |

|  |
| --- |
| **Section 2** |
| **2.1** | Indiquez le statut actuel du projet de recherche :[ ]  Projet en cours pour lequel aucun sujet de recherche n’a encore été recruté. Donnez-en la raison :      [ ]  Projet et recrutement en cours.[ ]  Projet en cours pour lequel le recrutement est terminé.[ ]  Analyse de données en cours.[ ]  Rédaction du rapport final.[ ]  Projet terminé.[ ]  Projet interrompu. Donnez-en la raison :       |
| **2.2** | Indiquez la date de l’approbation finale du projet de recherche donné par le Comité :      |
| **2.3** | Indiquez la date du début du projet de recherche :      |
| **2.4** | Indiquez la date prévue de la fin du projet de recherche :      |
| **2.5** | Indiquez la nature de la demande de modification, la date et la version du document : | Date. | Version. |
| [ ]  Modification du protocole. |       |       |
| [ ]  Modification de la brochure de l’investigateur. |       |       |
| [ ]  Modification du formulaire d’information et de consentement. |       |       |
| [ ]  Ajout d’un formulaire d’information et de consentement. |       |       |
| [ ]  Modification des documents utilisés pour le recrutement des sujets de recherche. |       |       |
| [ ]  Modification des questionnaires. |       |       |
| [ ]  Ajout d’un questionnaire ou d’autres documents de recherche à remplir. |       |       |
| [ ]  Modifications aux autres documents de recherche à remplir. |       |       |
| [ ]  Modification de l’équipe de recherche. |       |       |
| [ ]  Modification du financement ou du budget du projet. |       |       |
| [ ]  Autre modification, précisez :       |       |       |
| * **Joignez le nouveau document ainsi qu’une copie de l’ancienne version annotée de façon à mettre bien en évidence les modifications apportées.**
 |
| **2.6** | Résumez brièvement la modification apportée (sa nature, ses justifications et ses conséquences, notamment pour les sujets de recherche) :       |
| **2.7** | Cette modification nécessite-t-elle une approbation de Santé Canada? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas |
| Dans l’affirmative, cochez la case correspondant à la situation :[ ]  Le commanditaire ou le fabricant a obtenu l’autorisation de Santé Canada. Joignez la preuve de l’autorisation.[ ]  Le commanditaire ou le fabricant attend la décision de Santé Canada.[ ]  Le commanditaire ou le fabricant n’a pas déposé de demande à Santé Canada. [ ]  L’autorisation de Santé Canada n’est pas nécessaire. Joignez la lettre de Santé Canada qui en atteste.  |
| **2.8** | Combien de sujets de recherche seront visés par la modification?      |
| **2.9** | Cette modification fait-elle en sorte que les sujets de recherche déjà recrutés doivent renouveler leur consentement? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pasDans l’affirmative, quelles modalités ont été prévues à cette fin?[ ]  Par lettre. Joignez le document.[ ]  Par un addenda au formulaire d’information et de consentement. Joignez le document.[ ]  Par un nouveau formulaire d’information et de consentement. Joignez le document. |

**J’atteste que les renseignements fournis au présent formulaire sont exacts.**



**Signature du chercheur principal Date** Cliquez ici pour entrer une date.

* Insérer votre signature électronique sous forme image en cliquant sur le petit carré et sous une autre forme en cliquant sur le grand carré.