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

**Formulaire de notification d’un incident thérapeutique ou d’une réaction indésirable survenus dans votre site.**

|  |
| --- |
| **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 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** | Type du rapport :Rapport initial [ ] Suivi 1 [ ]  suivi 2 [ ]  Suivi 3 [ ]  Suivi 4 [ ]  Suivi 5 [ ]  Suivi 6 [ ]  Suivi 7 [ ]  Suivi 8 [ ]  Suivi 9 [ ]  Suivi 10 [ ]  |
| **2.3** | Cette notification concerne : | [ ]  Un médicament.[ ]  Un produit de santé naturel.[ ]  Un instrument médical (medical device).[ ]  Une procédure médicale.[ ]  Autre, précisez :      |
| **2.4** | Initiales ou nº d’identification du sujet :      | Sexe :[ ]  F [ ]  M | Âge :      |
| **2.5** | Indiquez la date du début de la participation du sujet au projet :      | Indiquez la date de l’événement :      | Indiquez la date à laquelle vous avez été informé :      |
| **2.6** | Décrivez l’événement et joignez le rapport :      |
| **2.7** | Degré de gravité : | [ ]  A entraîné le décès du sujet.[ ]  A mis la vie du sujet en danger.[ ]  A entraîné une invalidité ou une incapacité, permanente ou importante.[ ]  A entraîné l’hospitalisation du sujet.[ ]  A entraîné une prolongation de l’hospitalisation du sujet.[ ]  S’est traduit par une anomalie ou une malformation congénitale.[ ]  Autre, précisez :      |
| **2.8** | Le sujet participe-t-il toujours au projet de recherche? [ ]  Oui [ ]  NonDans la négative, fait-il l’objet d’un suivi clinique? [ ]  Oui [ ]  NonDans la négative, expliquez pourquoi le sujet de recherche ne fait pas l’objet d’un suivi clinique.      |
| **2.9** | Quelle est la relation entre cet événement et le protocole? | Votre opinion[ ]  Inconnue [ ]  Aucune[ ]  Peu probable[ ]  Possible[ ]  Probable[ ]  Évidente  | Opinion du promoteur, si connue[ ]  Inconnue[ ]  Aucune[ ]  Peu probable[ ]  Possible[ ]  Probable[ ]  Évidente  |
| **2.10** | Un Comité sur les données d’innocuité (Data Safety Committee) (DSC) ou un Comité de surveillance des données sur l’innocuité (Data Safety Monitoring Board) (DSMB) a-t-il été constitué pour suivre ce projet? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas. ⮱Le cas échéant, joignez le rapport. |

|  |
| --- |
| **Section 3** |
| **3.1** | Cet événement a-t-il eu ou aura-t-il des conséquences sur le déroulement du projet de recherche? [ ]  Oui [ ]  Non Dans l’affirmative, précisez :      |
| **3.2** | Le protocole actuel prévoit-il cet événement? [ ]  Oui [ ]  Non Version :       Date :       Page :       |
| **3.3** | La brochure de l’investigateur actuelle prévoit-elle cet événement? [ ]  Oui [ ]  Non Version :       Date :       Page :       |
| **3.4** | Le formulaire d’information et de consentement actuel prévoit-il cet événement? [ ]  Oui [ ]  Non Version :       Date :       Page :       |
| **3.5** | À la lumière de cet événement, est-il pertinent de modifier : | [ ]  Le protocole de recherche.[ ]  La brochure de l’investigateur. [ ]  Le formulaire d’information et de consentement. |
| * Dans l’affirmative, joignez le nouveau document ainsi qu’une copie de l’ancienne version annotée de façon à mettre bien en évidence les modifications apportées.
 |
| **3.6** | Comment comptez-vous informer les sujets de recherche déjà recrutés? [ ]  Ne s’applique pas.[ ]  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.

|  |
| --- |
| **Section 4 Suivi donné par le Comité**  |
| [ ]  Notification approuvée.[ ]  Notification refusée.[ ]  Notification vue en comité plénier.[ ]  Notification en comité restreint.[ ]  Discussion avec le chercheur principal.[ ]  Notification classée dans le dossier.[ ]  Lettre envoyée au chercheur pour lui faire connaître les préoccupations du comité.[ ]  Autre action jugée nécessaire.      |

**Rapport vu et approuvé par :**

**Président ou vice-président du Comité central d’éthique**

**de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux Date**