**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 un autre site que le vôtre**

|  |
| --- |
| **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** | 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. |
| **2.3** | Ces événements ont-ils eu ou auront-ils des conséquences sur le déroulement du projet de recherche? [ ]  Oui [ ]  NonDans l’affirmative, précisez :       |
| **2.4** | À votre avis, à la lumière du présent formulaire de notification, est-il pertinent de modifier : |
| La brochure de l’investigateur.[ ]  Oui [ ]  Non | Le protocole de recherche.[ ]  Oui [ ]  Non | Le formulaire d’information et de consentement.[ ]  Oui [ ]  Non |
| Dans l’affirmative, précisez :      * Joignez le nouveau document ainsi qu’une copie de l’ancienne version annotée de façon à mettre bien en évidence les modifications apportées.
 |
| **2.5** | 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 3. 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**

|  |
| --- |
| **Section 4. Tableau cumulatif****Remplir le même tableau, et ce, de la date d’approbation finale du projet octroyé par le Comité jusqu’à la fin du projet.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No du rapport | Description | Type de rapportInitialSuivi 1Suivi 2Suivi 3Suivi 4Suivi 5Suivi 6 | Lien de causalité 1→ Inconnu 2→ Aucun3→ Peu probable4→ Possible5→ Probable6→ Évident | Cet événement figure-t-il déjà : |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche[ ]  Dans le formulaire de consentement |
|
|
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |
|  |       |       |       |       | [ ]  Dans la brochure de l’investigateur [ ]  Dans le protocole de recherche [ ]  Dans le formulaire de consentement |