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

**Formulaire de notification d’un accident survenu au cours du 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 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** | | Initiales ou nº d’identification du sujet : | | Sexe :  F  M | | | Âge : |
|  | | 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 : | |
| **2.3** | | Décrivez l’événement et joignez le rapport, le cas échéant. | | | | | |
| **2.4** | | Avez-vous complété et soumis le Rapport d’incident/accident AH-223 DT?  Oui  Non  Dans l’affirmative, indiquez le numéro : | | | | | |
| **2.5** | | Le sujet participe-t-il toujours au projet de recherche?  Oui  Non  Dans la négative, fait-il l’objet d’un suivi clinique?  Oui  Non  Dans la négative, expliquez pourquoi le sujet de recherche ne fait pas l’objet d’un suivi clinique : | | | | | |
| **2.6** | 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 : | | | | | | |
| **2.7** | Le protocole actuel prévoit-il cet événement?  Oui  Non  Version :       Date :       Page : | | | | | | |
| **2.8** | Le formulaire d’information et de consentement actuel prévoit-il cet événement?  Oui  Non  Version :       Date :       Page : | | | | | | |
| **2.9** | À la lumière de cet événement, est-il pertinent de modifier : | | | | Le protocole de recherche.  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. | | | | | | |
| **2.10** | 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**