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

**Formulaire de demande de renouvellement annuel de l’approbation d’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** | Présentez brièvement le projet de recherche, en des termes aussi peu techniques que possible et sans faire de renvoi au protocole :      |
| **2.6** | Décrivez en quelques lignes à quelle étape est rendu le projet de recherche :      |
| **2.7** | Indiquez le profil des sujets de recherche : |
| [ ]  Hommes.[ ]  Femmes. | [ ]  Majeurs aptes.[ ]  Mineurs.[ ]  Majeurs inaptes.[ ]  Personnes majeures dont l’inaptitude est subite. |
| **2.8** | Donnez les informations suivantes relativement aux sujets de recherche :Nombre de sujets à recruter initialement :       Nombre de sujets qui ont effectivement été recrutés :       Nombre de sujets dont la participation n’est pas terminée :       Nombre de sujets dont la participation est terminée :       Nombre de sujets qui ont été exclus ou retirés du projet :       Nombre de sujets qui ont abandonné en cours de route :         |
| **2.9** | Indiquez les motifs de l’exclusion ou du retrait des sujets de recherche ou de l’abandon du projet par ceux-ci :Motifs des exclusions ou retraits :     Motifs des abandons, si connus :      |
|  |
| **Section 3** |
| Au cours de la dernière année et par rapport à la situation au moment de la dernière approbation : |
| **3.1** | Y a-t-il eu des modifications apportées au protocole? Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.2** | Y a-t-il eu un nouveau renseignement susceptible d’affecter l’éthicité du projet ou encore d’influer sur la décision d’un sujet de recherche quant à sa participation au projet? Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.3** | Y a-t-il eu une modification de l’équilibre clinique à la lumière des données recueillies? Oui [ ]  Non [ ]  Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.4** | Y a-t-il eu des incidents thérapeutiques ou des réactions indésirables ou encore des accidents?Oui [ ]  Non [ ]  Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.5** | Y a-t-il eu une interruption du projet? Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.6** | Y a-t-il eu des problèmes constatés par un tiers au cours d’une activité de surveillance ou de vérification, interne ou externe, lesquels problèmes seraient susceptibles de remettre en question soit l’éthicité du projet, soit la décision du CÉR? Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.7** | Y a-t-il eu des déviations au protocole de recherche?Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.8** | Y a-t-il eu de nouvelles informations dans la littérature ou dans des études récentes qui pourraient modifier l’équilibre entre les risques et les bénéfices du projet?Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.9** | Y a-t-il eu une situation de conflit d’intérêts – apparent, éventuel ou réel et touchant un ou plusieurs membres de l’équipe de recherche – qu’il ne connaissait pas au moment de sa dernière approbation du projet?  Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.10** | Y a-t-il eu une allégation de manquement à l’éthique (ex. : plainte d’un sujet de recherche, non-respect des règles relatives à l’éthique ou à l’intégrité) concernant un ou plusieurs chercheurs?  Oui [ ]  Non [ ]  Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.11** | Y a-t-il eu des problèmes dans l’exécution du projet de recherche? Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.12** | Le projet a-t-il posé des problèmes ou soulevé des difficultés sur le plan éthique? Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.13** | Voulez-vous porter un autre élément à l’attention du CÉR? Oui [ ]  Non [ ]  Dans l’affirmative, précisez :      |

**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.