

FORMULAIRE DE NOTIFICATION D'UNE RÉACTION INDÉSIRABLE GRAVE

Le genre masculin, employé pour alléger le texte, désigne autant les femmes que les hommes.

Dans le présent document, l'expression *réaction indésirable* recouvre l'ensemble des notions qui apparaissent ci-après, alors que le terme *produit* fait référence à un médicament, à un instrument médical ou à une procédure médicale expérimentales et à un produit de santé naturel.

Définitions

| Médicament ou drogue | |
|--|---|
| Incident thérapeutique grave (<i>serious adverse event</i>) ou réaction indésirable grave à un médicament (<i>serious adverse drug reaction</i>) | « Toute manifestation fâcheuse d'ordre médical à une dose quelconque qui : – entraîne le décès du sujet ; – met sa vie en danger ; – nécessite son hospitalisation ou la prolongation de son hospitalisation ; – entraîne une invalidité/une incapacité permanente ou importante ; ou – se traduit par une anomalie/malformation congénitale. » <i>Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées</i> , art. 1.50. |
| Réaction indésirable grave à une drogue (<i>serious adverse drug reaction</i>) | « Réaction indésirable à une drogue [c'est-à-dire une "réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par l'administration de toute dose de celle-ci"] qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. » <i>Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues</i> (1024 – essais cliniques), art. C.05.001. |
| Réaction indésirable et inattendue à un médicament (<i>unexpected adverse drug reaction</i>) | « Réaction indésirable* dont la nature ou la gravité ne correspond pas aux renseignements pertinents sur le produit (Brochure de l'investigateur pour un produit de recherche non approuvé ou feuillet d'information/sommaire faisant état des caractéristiques d'un produit approuvé). » <i>Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées</i> , art. 1.60. * Une réaction indésirable est définie comme « toute réaction nocive ou imprévue suscitée par une dose quelconque d'un produit médical pour laquelle il existe au moins une possibilité raisonnable qu'un lien de causalité entre ce produit et un effet indésirable puisse être établi, c'est-à-dire que cette possibilité ne peut être écartée. » <i>Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées</i> , art. 1.1. |
| Réaction indésirable grave et imprévue à une drogue (<i>serious unexpected adverse drug reaction</i>) | « Réaction indésirable grave à une drogue dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans les renseignements sur les risques qui figurent dans la brochure du chercheur ou sur l'étiquette de la drogue. » <i>Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues</i> (1024 – essais cliniques), art. C.05.001 |
| Produit de santé naturel | |
| Réaction indésirable grave (<i>serious adverse reaction</i>) | « Réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel provoquée par celui-ci, quelle qu'en soit la dose, et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. » <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> , art. 1 (1). |
| Réaction indésirable grave et imprévue (<i>serious unexpected adverse reaction</i>) | « Réaction indésirable grave dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette d'un produit de santé naturel. » <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> , art. 1 (1). |

1. La notification vise à informer le CÉR : d'une réaction indésirable qui a eu lieu dans l'établissement ou au Canada.
↳ Remplissez les sections 1 et 2.
 d'une réaction indésirable qui a eu lieu à l'extérieur du Canada.
↳ Remplissez les sections 1 et 3.

Section 1 – Renseignements généraux

2. La notification concerne : un médicament expérimental.
 un instrument médical (*medical device*) expérimental.
 une procédure médicale expérimentale.
 un produit de santé naturel.
 autre. Précisez : _____
3. N° du projet : _____
4. Titre en français du projet : _____
5. Chercheur principal : Nom : _____
N° de téléphone : _____
N° de téléavertisseur : _____
Courriel : _____
6. Chercheur responsable du projet dans l'établissement (le cas échéant) : Nom : _____
N° de téléphone : _____
N° de téléavertisseur : _____
Courriel : _____
7. Précisions relatives au produit
Nom : _____ Fabricant : _____
Personne à joindre : _____ N° de téléphone : _____
8. Nom du bailleur de fonds, si ce n'est pas le fabricant : _____

Section 2 – Renseignements sur la réaction indésirable qui a eu lieu dans l'établissement ou au Canada

9. S'agit-il de la première notification ? Oui Non
Dans la négative, indiquez la date du rapport antérieur : _____
• Indiquez la date à laquelle ce rapport a été examiné par le CÉR principal : _____
10. Date de l'événement : _____ Date à laquelle vous en avez été informé : _____
11. N° du rapport : _____ Date du rapport : _____
12. Type de rapport : Initial Suivi 1 Suivi 2 Suivi 3 Suivi 4
13. Lieu de l'événement indésirable : Votre établissement Autre site au Canada
14. Initiales ou n° de code d'identification du sujet de recherche : _____ Sexe : F M
Âge : _____ Date du début de la participation du sujet de recherche au projet : _____
15. Le sujet participe-t-il toujours au projet de recherche ? Oui Non
16. Décrivez la réaction indésirable ou le préjudice subi (incluant la description du traitement administré, le cas échéant).
↳ Joignez le rapport du promoteur.

17. Quel est le degré de gravité de la réaction indésirable ?

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> A entraîné le décès du sujet. | <input type="checkbox"/> A entraîné l'hospitalisation du sujet. |
| <input type="checkbox"/> A mis la vie du sujet en danger. | <input type="checkbox"/> A entraîné une prolongation de l'hospitalisation du sujet. |
| <input type="checkbox"/> A entraîné une invalidité ou une incapacité, permanente ou importante. | <input type="checkbox"/> S'est traduite par une anomalie ou une malformation congénitale. |
- Autre. Précisez :

18. Indiquez le type de la réaction indésirable et son lien de causalité avec l'objet de la notification.

| Selon l'auteur du rapport | Selon le promoteur | Selon le chercheur responsable du projet dans l'établissement |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Inattendue <input type="checkbox"/> Grave et inattendue – imprévue <input type="checkbox"/> Mineure <input type="checkbox"/> Déjà connue | <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Inattendue <input type="checkbox"/> Grave et inattendue – imprévue <input type="checkbox"/> Mineure <input type="checkbox"/> Déjà connue | <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Inattendue <input type="checkbox"/> Grave et inattendue – imprévue <input type="checkbox"/> Mineure <input type="checkbox"/> Déjà connue |
| <input type="checkbox"/> Aucun lien <input type="checkbox"/> Lien peu probable <input type="checkbox"/> Lien possible <input type="checkbox"/> Lien probable <input type="checkbox"/> Lien évident <input type="checkbox"/> Lien inconnu | <input type="checkbox"/> Aucun lien <input type="checkbox"/> Lien peu probable <input type="checkbox"/> Lien possible <input type="checkbox"/> Lien probable <input type="checkbox"/> Lien évident <input type="checkbox"/> Lien inconnu | <input type="checkbox"/> Aucun lien <input type="checkbox"/> Lien peu probable <input type="checkbox"/> Lien possible <input type="checkbox"/> Lien probable <input type="checkbox"/> Lien évident <input type="checkbox"/> Lien inconnu |

19. Un comité indépendant a-t-il analysé les réactions indésirables et produit un rapport provisoire ? Oui Non

Dans l'affirmative, ce rapport a-t-il été remis au comité d'éthique de la recherche ? Oui Non

20. Le recrutement concernant ce projet est-il toujours en cours ? Oui Non

21. La réaction indésirable a-t-elle eu ou aura-t-elle des conséquences sur le déroulement du projet ? Oui Non

Dans l'affirmative, précisez : _____

22. La réaction indésirable figure-t-elle dans la version la plus récente de la brochure de l'investigateur ? Oui Non

23. La réaction indésirable figure-t-elle dans la version la plus récente du protocole ? Oui Non

24. Le formulaire de consentement couvre-t-il ce type de réaction indésirable ? Oui Non

Dans la négative, comptez-vous en informer les sujets de recherche ? Oui Non

↳ Si vous avez répondu par l'affirmative, joignez une copie de la lettre ou du document informatif.

Si vous avez répondu par la négative, justifiez : _____

25. À la lumière de la présente réaction indésirable, est-il pertinent de modifier :

- le protocole de recherche ? Oui Non
- la brochure de l'investigateur ? Oui Non
- le formulaire de consentement ? Oui Non
- tout autre document (ex. : documents utilisés pour le recrutement des sujets de recherche, documents de recherche à remplir, questionnaire) ? Oui Non

Précisez :

↳ Si vous avez répondu par l'affirmative à l'une ou l'autre des sous-questions, joignez le nouveau document ainsi qu'une copie de l'ancienne version annotée de façon à mettre bien en évidence les modifications apportées.

Section 3 – Renseignements sur la réaction indésirable grave concernant un site en dehors du Canada

26. Remplissez le tableau suivant.

| N° du rapport | Type de rapport I = Initial ; S1 = Suivi 1 ; S2 = Suivi 2 ; S3 = Suivi 3 ; S4 = Suivi 4) | Description de la réaction indésirable ou du préjudice subi (☞ Joignez le rapport du promoteur) | Lien de causalité entre le produit et la réaction indésirable grave 1 = aucun lien ; 2 = Lien peu probable ; 3 = Lien possible ; 4 = Lien probable ; 5 = Lien évident ; 6 = Lien inconnu | |
|---------------|---|--|---|--------------------|
| | | | Selon l'auteur du rapport | Selon le promoteur |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

27. Un comité indépendant a-t-il analysé les réactions indésirables et produit un rapport provisoire ? Oui Non
Dans l'affirmative, ce rapport a-t-il été remis au comité d'éthique de la recherche principal ? Oui Non

28. À la lumière du présent rapport de notification, est-il pertinent de modifier :

- le protocole de recherche ? Oui Non
- la brochure de l'investigateur ? Oui Non
- le formulaire de consentement ? Oui Non
- tout autre document (ex. : documents utilisés pour le recrutement des sujets de recherche, documents de recherche à remplir, questionnaire) ? Oui Non

Précisez : _____

☞ Si vous avez répondu par l'affirmative à l'une ou l'autre des sous-questions, joignez le nouveau document ainsi qu'une copie de l'ancienne version annotée de façon à mettre bien en évidence les modifications apportées.

J'atteste que les renseignements fournis dans le présent formulaire sont exacts.

Signature du chercheur principal

Date

Signature du chercheur responsable du projet dans l'établissement,
s'il a répondu à la question 18

Date

Suivi donné par le comité d'éthique de la recherche

- Présent rapport vu en comité plénier
- Présent rapport vu en comité restreint
- Discussion avec le chercheur
- Rapport classé avec le protocole
- Lettre envoyée au chercheur pour lui faire connaître les préoccupations du comité
- Autre action jugée nécessaire (ex. : transmission du rapport à la pharmacologie).

Précisez : _____

Le présent rapport
a été reçu par :

Nom du signataire (président ou vice-président du CÉR)

Signature

Date