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

**Formulaire de demande d’approbation d’une modification à 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 du chercheur principal : | | | | | | |
| Adresse : | | | | | | |
| Téléphone : | | | Courriel : | | | |
| **1.5** | Indiquez le nom du coordonnateur de recherche : | | | | | | Ne s’applique pas |
| Adresse : | | | | | |  |
| Téléphone : | | | 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 participant 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** | Indiquez la nature de la demande de modification, la date et la version du document : | Date. | Version. |
| Modification du protocole. |  |  |
| Modification de la brochure de l’investigateur. |  |  |
| Modification du formulaire d’information et de consentement. |  |  |
| Ajout d’un formulaire d’information et de consentement. |  |  |
| Modification des documents utilisés pour le recrutement des participants. |  |  |
| Modification des questionnaires. |  |  |
| Ajout d’un questionnaire ou d’autres documents de recherche à remplir. |  |  |
| Modifications aux autres documents de recherche à remplir. |  |  |
| Modification de l’équipe de recherche. |  |  |
| Modification du financement ou du budget du projet. |  |  |
| Autre modification, précisez : |  |  |
| * **Joignez le nouveau document ainsi qu’une copie de l’ancienne version annotée de façon à mettre bien en évidence les modifications apportées.** | | | |
| **2.6** | Résumez brièvement la modification apportée (sa nature, ses justifications et ses conséquences, notamment pour les participants) : | | |
| **2.7** | Cette modification nécessite-t-elle une approbation de Santé Canada?  Oui  Non  Ne s’applique pas | | |
| Dans l’affirmative, cochez la case correspondant à la situation :  Le commanditaire ou le fabricant a obtenu l’autorisation de Santé Canada. Joignez la preuve de l’autorisation.  Le commanditaire ou le fabricant attend la décision de Santé Canada.  Le commanditaire ou le fabricant n’a pas déposé de demande à Santé Canada.  L’autorisation de Santé Canada n’est pas nécessaire. Joignez la lettre de Santé Canada qui en atteste. | | |
| **2.8** | Combien de participants seront visés par la modification? | | |
| **2.9** | Cette modification fait-elle en sorte que les participants déjà recrutés doivent renouveler leur consentement?  Oui  Non  Ne s’applique pas  Dans l’affirmative, quelles modalités ont été prévues à cette fin?  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.