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

**Formulaire de notification d’un nouveau renseignement ou d’une modification de l’équilibre clinique concernant 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** | La notification concerne : | | |
| Un nouveau renseignement susceptible d’affecter l’éthicité du projet. | | |
| Un nouveau renseignement susceptible d’influer sur la décision d’un participant quant à sa participation. | | |
| Une modification constatée au chapitre de l’équilibre clinique. | | |
| **2.6** | Exposez, de façon précise et détaillée, le nouveau renseignement faisant l’objet de la présente notification : | | |
| **2.7** | Ce nouveau renseignement a-t-il des répercussions sur la poursuite du projet de recherche?  Oui  Non  Dans l’affirmative, précisez : | | |
| **2.8** | Ce nouveau renseignement est-il susceptible d’influer sur la décision d’un participant quant à sa participation au projet ?  Oui  Non  Dans l’affirmative, précisez : | | |
| **2.9** | Ce nouveau renseignement entraîne-t-il des risques pour la santé, l’intégrité ou le respect de la vie privée des participants ou d’autres personnes ?  Oui  Non  Dans l’affirmative, précisez ces risques et indiquez quelles sont les mesures envisagées en vue de les pallier : | | |
| **2.10** | À la lumière de ce nouveau renseignement, est-il nécessaire de modifier : | Date. | Version. |
| Le protocole. |  |  |
| La brochure de l’investigateur. |  |  |
| Le formulaire d’information et de consentement. |  |  |
| Les documents utilisés pour le recrutement des participants. |  |  |
| Les questionnaires ou les documents de recherche à remplir. |  |  |
| Ajout d’un questionnaire ou l’ajout d’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.** | | | |

**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.