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

**Formulaire de notification d’un incident thérapeutique ou d’une réaction indésirable survenus dans votre site.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | Type du rapport :  Rapport initial  Suivi 1  suivi 2  Suivi 3  Suivi 4  Suivi 5  Suivi 6  Suivi 7  Suivi 8  Suivi 9  Suivi 10 | | | | | | | | |
| **2.3** | Cette notification concerne : | | Un médicament.  Un produit de santé naturel.  Un instrument médical (medical device).  Une procédure médicale.  Autre, précisez : | | | | | | |
| **2.4** | Initiales ou nº d’identification du sujet : | | | | Sexe :  F  M | | | | Âge : |
| **2.5** | 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 : | | |
| **2.6** | Décrivez l’événement et joignez le rapport : | | | | | | | | |
| **2.7** | Degré de gravité : | A entraîné le décès du sujet.  A mis la vie du sujet en danger.  A entraîné une invalidité ou une incapacité, permanente ou importante.  A entraîné l’hospitalisation du sujet.  A entraîné une prolongation de l’hospitalisation du sujet.  S’est traduit par une anomalie ou une malformation congénitale.  Autre, précisez : | | | | | | | |
| **2.8** | 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. | | | | | | | | |
| **2.9** | Quelle est la relation entre cet événement et le protocole? | | | | | Votre opinion  Inconnue  Aucune  Peu probable  Possible  Probable  Évidente | | Opinion du promoteur, si connue  Inconnue  Aucune  Peu probable  Possible  Probable  Évidente | |
| **2.10** | Un Comité sur les données d’innocuité (Data Safety Committee) (DSC) ou un Comité de surveillance des données sur l’innocuité (Data Safety Monitoring Board) (DSMB) a-t-il été constitué pour suivre ce projet?  Oui  Non  Ne s’applique pas. ⮱Le cas échéant, joignez le rapport. | | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Section 3** | | |
| **3.1** | 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 : | |
| **3.2** | Le protocole actuel prévoit-il cet événement?  Oui  Non  Version :       Date :       Page : | |
| **3.3** | La brochure de l’investigateur actuelle prévoit-elle cet événement?  Oui  Non  Version :       Date :       Page : | |
| **3.4** | Le formulaire d’information et de consentement actuel prévoit-il cet événement?  Oui  Non  Version :       Date :       Page : | |
| **3.5** | À la lumière de cet événement, est-il pertinent de modifier : | Le protocole de recherche.  La brochure de l’investigateur.  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. | |
| **3.6** | 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 4 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**