**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 un autre site que le vôtre**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | 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. | | |
| **2.3** | Ces événements ont-ils eu ou auront-ils des conséquences sur le déroulement du projet de recherche?  Oui  Non  Dans l’affirmative, précisez : | | |
| **2.4** | À votre avis, à la lumière du présent formulaire de notification, est-il pertinent de modifier : | | |
| La brochure de l’investigateur.  Oui  Non | Le protocole de recherche.  Oui  Non | Le formulaire d’information et de consentement.  Oui  Non |
| Dans l’affirmative, précisez :     * Joignez le nouveau document ainsi qu’une copie de l’ancienne version annotée de façon à mettre bien en évidence les modifications apportées. | | |
| **2.5** | 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 3. 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**

|  |
| --- |
| **Section 4. Tableau cumulatif**  **Remplir le même tableau, et ce, de la date d’approbation finale du projet octroyé par le Comité jusqu’à la fin du projet.** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No du rapport | | Description | Type de rapport  Initial  Suivi 1  Suivi 2  Suivi 3  Suivi 4  Suivi 5  Suivi 6 | Lien de causalité  1→ Inconnu  2→ Aucun  3→ Peu probable  4→ Possible  5→ Probable  6→ Évident | Cet événement figure-t-il déjà : |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|
|
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |
|  |  |  |  |  | Dans la brochure de l’investigateur  Dans le protocole de recherche  Dans le formulaire de consentement |