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

**Formulaire de notification d’une déviation au protocole de recherche susceptible de remettre en cause l’éthicité d’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** | Initiales ou nº d’identification du participant :      | Sexe :[ ]  F [ ]  M | Âge :      |
| **2.3** | Indiquez la date du début de la participation du participant :      | Indiquez la date de l’événement :      | Indiquez la date à laquelle vous avez été informé :      |
| **2.4** | Exposez, de façon précise et détaillée, la déviation faisant l’objet de la présente notification. Joignez le rapport, le cas échéant.      |
| **2.5** | La déviation observée a-t-elle eu ou aura-t-elle des conséquences sur la poursuite du projet? [ ]  Oui [ ]  NonDans l’affirmative, précisez :      |
| **2.6** | La déviation observée entraîne-t-elle des risques pour la santé, l’intégrité ou le respect de la vie privée du participant ou d’autres participants ou d’autres personnes? [ ]  Oui [ ]  NonDans l’affirmative, précisez ces risques et indiquez quelles sont les mesures envisagées en vue d’y remédier :       |
| **2.7** | Croyez-vous que la déviation observée est susceptible d’influer sur la décision d’un participant quant à sa participation au projet? [ ]  Oui [ ]  NonDans l’affirmative, précisez les modalités qui ont été envisagées afin d’en aviser les participants :      |

**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.