**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  Non  Dans 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  Non  Dans 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  Non  Dans 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.