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

**Formulaire de notification du rapport du comité sur les données d’innocuité (Data safety committee) (DSC) ou du rapport du comité de surveillance des données sur l’innocuité (Data safety monitoring board) (DSMB).**

|  |
| --- |
| **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 responsable :      |
| 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 ou des sites 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 promoteur – essais cliniques pharmaceutiques :      | Ne s’applique pas [ ]  |
| Indiquez le nom de la personne à joindre chez le promoteur :      |
| Téléphone :      | Courriel :      |
| **1.9** | Indiquez le nom et les coordonnées de l’organisme de recherche contractuelle (CRO) – essais cliniques pharmaceutiques :      | Ne s’applique pas [ ]  |
| Indiquez le nom de la personne à joindre à l’organisme de recherche contractuelle :      |
| Téléphone :      | 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.[ ]  Analyse de données terminée.[ ]  Rédaction du rapport final - Pour les projets subventionnés par un organisme subventionnaire.[ ]  Rédaction d'articles.[ ]  Projet terminé.[ ]  En attente de la visite de fermeture – Pour les essais cliniques pharmaceutiques.[ ]  Projet interrompu. Donnez-en la raison :       |
| **2.2** | Indiquez la date de l’approbation finale du projet de recherche octroyée par le Comité :      |
| **2.3** | Indiquez la date à laquelle le projet de recherche a commencé :      |
| **2.4** | Indiquez la date prévue de la fin du projet de recherche :      |
| **2.5** | Y a-t-il un ou des événements à signaler? [ ]  Oui [ ]  NonDans l'affirmative, décrivez l’événement ou les événements et joignez le rapport :      |
| **2.6** | Ces événements ont-ils eu ou auront-ils des conséquences sur le déroulement du projet de recherche? [ ]  Oui [ ]  NonDans l’affirmative, précisez :       |
| **2.7** | À votre avis, à la lumière de ces événements, 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 les nouveaux documents en mode révision de façon à mettre bien en évidence les modifications apportées.
 |
| **2.8** | Comment comptez-vous informer les participants déjà recrutés? [ ]  Ne s’applique pas.[ ]  Par lettre. 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 responsable 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.