**Formulaire de notification d’une réaction indésirable ou d'une réaction indésirable grave ou d'une réaction indésirable et inattendue survenue 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 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 commanditaire – essais cliniques pharmaceutiques :      | Ne s’applique pas [ ]  |
| Indiquez le nom de la personne à joindre chez le commanditaire :      |
| 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 éthique 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** | Est-ce que cette réaction indésirable rencontre tous les critères suivants?  |
| 1. Cette réaction a eu lieu dans votre site ou dans un site pour lequel le Comité a juridiction.
 | [ ]  Oui [ ]  Non |
| 1. Il s'agit d'une réaction indésirable ou d'une réaction indésirable grave ou d'une réaction indésirable et inattendue.
 | [ ]  Oui [ ]  Non |
| 1. Cette réaction est reliée ou possiblement, probablement ou certainement reliée au médicament à l'étude ou à une procédure de l'étude.
 | [ ]  Oui [ ]  Non |
| **2.6** | Type du rapport : |
| 1. Rapport initial [ ]
 |
| 1. Suivi 1 [ ]  Suivi 2 [ ]  Suivi 3 [ ]  Suivi 4 [ ]  Suivi 5 [ ]  Suivi 6 [ ]  Suivi 7 [ ]  Suivi 8 [ ]  Suivi 9 [ ]  Suivi 10 [ ]
 |
| **2.7** | Cette notification concerne : |
| [ ]  Un médicament.[ ]  Un produit de santé naturel.[ ]  Un instrument médical (medical device).[ ]  Une procédure médicale.[ ]  Autre, précisez :      |
| **2.8** | Initiales ou nº d’identification du participant :      | Sexe :[ ]  F [ ]  M | Âge :      |
| **2.9** | Indiquez la date du début de la participation du participant au projet :      | Indiquez la date de l’événement :      | Indiquez la date à laquelle vous avez été informé :      |
| **2.10** | Décrivez l’événement et joignez le rapport :      |
| **2.11** | Degré de gravité : |
| [ ]  Décès du participant.[ ]  Vie du participant en danger.[ ]  Invalidité ou une incapacité, permanente ou importante.[ ]  Hospitalisation du participant.[ ]  Prolongation de l’hospitalisation du participant.[ ]  Anomalie ou une malformation congénitale.[ ]  Autre, précisez :      |
| **2.12** | Le participant participe-t-il toujours au projet de recherche? [ ]  Oui [ ]  NonDans la négative, fait-il l’objet d’un suivi clinique? [ ]  Oui [ ]  NonDans la négative, expliquez pourquoi le participant ne fait pas l’objet d’un suivi clinique.      |
| **2.13** | Quelle est la relation entre cet événement et le protocole? |
| Votre opinion | Opinion du promoteur, si connue |
| [ ]  Cette réaction est reliée.[ ]  Cette réaction est possiblement reliée.[ ]  Cette réaction est probablement reliée.[ ]  Cette réaction est certainement reliée.[ ]  Inconnue. | [ ]  Cette réaction est reliée.[ ]  Cette réaction est possiblement reliée.[ ]  Cette réaction est probablement reliée.[ ]  Cette réaction est certainement reliée.[ ]  Inconnue. |
| **2.14** | 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 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 les nouveaux documents en mode révision de façon à mettre bien en évidence les modifications apportées.
 |
| **3.6** | 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.