**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  Non  Dans la négative, fait-il l’objet d’un suivi clinique?  Oui  Non  Dans 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.