**Formulaire de notification d’une activité de surveillance ou de vérification menée par un tiers au cours de laquelle un problème susceptible de remettre en cause l’éthicité d’un projet de recherche a été constaté.**

|  |
| --- |
| **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** | Quels sont les problèmes qui ont été décelés au cours de l’activité en cause? ⮱Joignez le rapport de l’activité.      |
| **2.6** | Quelles ont été les mesures prises en vue de corriger la situation?      |
| **2.7** | Les problèmes décelés entraînent-ils des risques pour la santé, l’intégrité ou le respect de la vie privée des participants ou d’autres personnes? [ ]  Oui [ ]  NonDans l’affirmative, précisez ces risques et indiquez les mesures qui ont été envisagées pour y remédier :        |
| **2.8** | Croyez-vous que les problèmes décelés sont susceptibles 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 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.