**Formulaire de notification d’une déviation au protocole de recherche susceptible d’augmenter le niveau de risque ou susceptible d’influer sur le bien-être du participant ou susceptible d'entacher le consentement du participant.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 déviation rencontre l'un des critères suivants? | |
| 1. Cette déviation au projet de recherche est susceptible d’augmenter le niveau de risque | Oui  Non |
| 1. Cette déviation au projet de recherche est susceptible d’influer sur le bien-être du participant | Oui  Non |
| 1. Cette déviation au projet de recherche est susceptible d'entacher le consentement du participant. | Oui  Non |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.6 | Initiales ou nº d’identification du participant : | | Sexe :  F  M | | Âge : |
| **2.7** | 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 : | |
| **2.8** | Exposez, de façon précise et détaillée, la déviation faisant l’objet de la présente notification. Joignez le rapport, le cas échéant. | | | | |
| **2.9** | La déviation observée a-t-elle eu ou aura-t-elle des conséquences sur la poursuite du projet?  Oui  Non  Dans l’affirmative, précisez : | | | | |
| **2.10** | 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 : | | | | |
| **2.11** | 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 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.