**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 [ ]  NonDans 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 [ ]  NonDans 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 [ ]  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.