**Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux**

**Formulaire de notification d’un accident survenu au cours du projet de recherche**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 promoteur – essais cliniques pharmaceutiques : | | Ne s’applique pas |
| Indiquez le nom de la personne à joindre chez le promoteur : | | |
| 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 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 | | Initiales ou nº d’identification du participant : | | Sexe :  F  M | | | Âge : |
| **2.6** | | 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 : | |
| **2.7** | | Décrivez l’événement et joignez le rapport, le cas échéant. | | | | | |
| **2.8** | | Si votre projet se déroule dans un établissement du réseau de la Santé et des Services sociaux, avez-vous complété et soumis le Rapport d’incident/accident AH-223 DT?  Oui  Non  Dans l’affirmative, indiquez le numéro : | | | | | |
| **2.9** | | 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 : | | | | | |
| **2.10** | 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 : | | | | | | |
| **2.11** | Le protocole actuel prévoit-il cet événement?  Oui  Non  Version :       Date :       Page : | | | | | | |
| **2.12** | Le formulaire d’information et de consentement actuel prévoit-il cet événement?  Oui  Non  Date :       Page : | | | | | | |
| **2.13** | À la lumière de cet événement, est-il pertinent de modifier : | | | | Le protocole de recherche.  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. | | | | | | |
| **2.14** | 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.