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

**Formulaire de demande de renouvellement annuel de l’approbation d’un 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** | Présentez brièvement le projet de recherche, en des termes aussi peu techniques que possible et sans faire de renvoi au protocole :      |
| **2.6** | Décrivez en quelques lignes à quelle étape est rendu le projet de recherche :      |
| **2.7** | Indiquez le profil des participants : |
| [ ]  | Hommes. | [ ]  Majeurs aptes.[ ]  Mineurs.[ ]  Majeurs inaptes.[ ]  Personnes majeures dont l’inaptitude est subite. |
| [ ]  | Femmes. |
| [ ]  | Aucun participant - recherche sur dossiers médicaux uniquement. |
| [ ]  | Aucun participant - recherche sur dossiers administratifs. |
| [ ]  | Aucun participant - recherche réalisée dans une banque de données ou réalisée dans une banque de données et de matériel biologique. |
| **2.8** | 1. Pour les projets qui se déroulent **dans un seul site**, donnez les informations suivantes relativement aux participants :
 | Ne s’applique pas [ ]  |
| 1. Nombre de participants à recruter initialement :

      |
| 1. Nombre de participants qui ont effectivement été recrutés depuis le début du projet :

      |
| 1. Nombre de participants qui ont effectivement été recrutés depuis la dernière approbation du renouvellement annuel :

      |
| 1. Nombre de participants dont la participation n’est pas terminée :

      |
| 1. Nombre de participants dont la participation est terminée :

      |
| 1. Nombre de participants qui ont été exclus du projet :

      |
| 1. Nombre de participants qui ont été retirés du projet :

      |
| 1. Nombre de participants qui ont abandonné en cours de route :

      |
| Pour les projets qui se déroulent dans un seul site, donnez les informations suivantes relativement aux participants : |
| 1. Indiquez les motifs de l’exclusion :

      |
| 1. Indiquez les motifs du retrait :

      |
| 1. Indiquez les motifs de l’abandon du projet par les participants :

      |
| 1. Pour les recherches sur dossiers médicaux ou sur dossiers administratifs qui se déroulent **dans un seul site**, donnez les informations suivantes :
 | Ne s’applique pas [ ]  |
| 1. Nombre de dossiers à consulter :

      |
| 1. Nombre de dossiers qui ont effectivement été consultés :

      |
| **2.9** | 1. Pour les projets soumis au Mécanisme d'évaluation des **projets multicentriques** du MSSS de 2016 pour les projets réalisés dans les établissements du réseau et qui se déroulent dans plus d'un établissement du réseau de la santé et des services sociaux et pour lesquels le Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux est le CER évaluateur, donnez les informations suivantes relativement aux participants :
 | Ne s’applique pas [ ]  |
| 1. Nombre de participants à recruter initialement :
 |
| Dans votre établissement :       | Dans les autres établissements :       |
| 1. Nombre de participants qui ont effectivement été recrutés depuis le début du projet :
 |
| Dans votre établissement :       | Dans les autres établissements :       |
| 1. Nombre de participants qui ont effectivement été recrutés depuis la dernière approbation du renouvellement annuel :
 |
| Dans votre établissement :       | Dans les autres établissements :       |
| 1. Nombre de participants dont la participation n’est pas terminée :
 |
| Dans votre établissement :       | Dans les autres établissements :       |
| 1. Nombre de participants dont la participation est terminée :
 |
| Dans votre établissement :       | Dans les autres établissements :       |
| 1. Nombre de participants qui ont été exclus du projet :
 |
| Dans votre établissement :       | Dans les autres établissements :       |
| 1. Nombre de participants qui ont été retirés du projet :
 |
| Dans votre établissement :       | Dans les autres établissements :       |
| 1. Nombre de participants qui ont abandonné en cours de route :
 |
| Dans votre établissement :       | Dans les autres établissements :       |
| Pour les projets soumis au Mécanisme d'évaluation des **projets multicentriques** du MSSS de 2016 pour les projets réalisés dans les établissements du réseau et qui se déroulent dans plus d'un établissement du réseau de la santé et des services sociaux et pour lesquels le Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux est le CER évaluateur donnez les informations suivantes relativement aux participants : |
| 1. Indiquez les motifs de l’exclusion :
 |
| Dans votre établissement :       | Dans les autres établissements :       |
| 1. Indiquez les motifs du retrait :
 |
| Dans votre établissement :       | Dans les autres établissements :       |
| 1. Indiquez les motifs de l’abandon du projet par les participants :
 |
| Dans votre établissement :       | Dans les autres établissements :       |
| 1. Pour les recherches sur dossiers médicaux ou sur dossiers administratifs soumises au Mécanisme d'évaluation des **projets multicentriques** du MSSS de 2016 pour les projets réalisés dans les établissements du réseau et qui se déroulent dans plus d'un établissement du réseau de la santé et des services sociaux et pour lesquels le Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux est le CER évaluateur, donnez les informations suivantes :
 | Ne s’applique pas [ ]  |
| 1. Nombre de dossiers à consulter :
 |
| Dans votre établissement :       | Dans les autres établissements :       |
| 1. Nombre de dossiers qui ont effectivement été consultés :
 |
| Dans votre établissement :       | Dans les autres établissements :       |

|  |
| --- |
| **Section 3** |
| Au cours de la dernière année : |
| **3.1** | Y a-t-il eu des modifications apportées au projet de recherche ou à tout autre document approuvé par le Comité pour la réalisation de votre projet?Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.2** | Y a-t-il eu un nouveau renseignement susceptible d’affecter l’éthicité du projet ou encore d’influer sur la décision d’un participant quant à sa participation au projet?Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.3** | Y a-t-il eu une modification de l’équilibre clinique à la lumière des données recueillies?Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.4** | Y a-t-il eu des réactions indésirables graves ou des réactions indésirables et inattendues qui ont rencontré tous les critères suivants? 1. Cette réaction a eu lieu dans votre site ou dans un site pour lequel le Comité a juridiction
2. Il s'agit d'une réaction indésirable grave ou d'une réaction indésirable et inattendue.
3. Cette réaction est reliée ou possiblement, probablement ou certainement reliée au médicament à l'étude ou à une procédure de l'étude.

Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.5** | Y a-t-il eu des accidents?Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.6** | Y a-t-il eu une interruption du projet?Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.7** | Y a-t-il eu des problèmes constatés par un tiers au cours d’une activité de surveillance ou de vérification, interne ou externe, lesquels problèmes seraient susceptibles de remettre en question soit l’éthicité du projet, soit la décision du Comité?Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.8** | Y a-t-il eu des déviations au protocole de recherche susceptibles d’augmenter le niveau de risque ou susceptibles d’influer sur le bien-être du participant ou susceptibles d'entacher le consentement du participant?Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.9** | Y a-t-il eu de nouvelles informations dans la littérature ou dans des études récentes qui pourraient modifier l’équilibre entre les risques et les bénéfices du projet?Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.10** | Les résultats du projet ont-ils déjà été soumis pour publication, présentés ou publiés?[ ]  Oui [ ]  Non |
| **3.11** | Y a-t-il eu une situation de conflit d’intérêts – apparent, éventuel ou réel et touchant un ou plusieurs membres de l’équipe de recherche – qu’il ne connaissait pas au moment de l’approbation éthique finale du projet?Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.12** | Y a-t-il eu une allégation de manquement à l’éthique (ex. : plainte d’un participant, non-respect des règles relatives à l’éthique ou à l’intégrité) concernant un ou plusieurs chercheurs?Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.13** | Y a-t-il eu des problèmes dans l’exécution du projet de recherche?Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.14** | Le projet a-t-il posé des problèmes ou soulevé des difficultés sur le plan éthique?Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, avez-vous informé le Comité? Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas [ ]  |
| **3.15** | Voulez-vous porter un autre élément à l’attention du Comité? Oui [ ]  Non [ ] Dans l’affirmative, précisez :      |

**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.