|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Espace réservé au CER |  |  |
|  |

Comité d’éthique de la recherche (CER) de Homewood

# **Formulaire de notification d’évènement indésirable grave destiné au CER**

Ce formulaire est offert en format MS WORD et peut être téléchargé sur www.homewood.org.

**Les demandes manuscrites ne seront pas acceptées.**

Ce formulaire doit être rempli par voie électronique, imprimé, signé et transmis au CER. En cas d’évènement indésirable ayant lieu **au site**, **trois** exemplaires de ce formulaire doivent être transmis. Dans le cas d'événements ayant lieu **hors du site**, **deux** exemplaires seulement doivent être transmis. Les évènements indésirables ayant lieu à ce site doivent être signalés au CER de même qu’au promoteur de l’étude. Les événements indésirables graves survenus à ce site seront évalués par le surveillant de recherche éthique.

**Date :**

**No du CER**:

**Titre de la recherche :**

**Chercheur principal sur le site local :**

**Nombre de participants recrutés à ce jour sur le site local :**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| L’effet indésirable a eu lieu (veuillez sélectionner une réponse) : | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | **sur le site** | |  | **hors du site** | | |
| * Trois (3) exemplaires transmis | | * Deux (2) exemplaires transmis | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | OUI | NON |
| S’agit-il d’un rapport de suivi du premier compte rendu? | | | | |  |  |
| Dans l'affirmative, veuillez indiquer la date du premier compte rendu : | |  | | | | |
|  | |  | | | | |
| Ces effets indésirables nécessitent-ils l’apport de modifications au protocole? | | | | |  |  |
| Ces effets indésirables nécessitent-ils l’apport de modifications au formulaire de consentement? | | | | |  |  |
| Les participants devraient-ils être informés de ces effets indésirables? | | | | |  |  |
| Cet agent ou ce médicament est-il utilisé à d'autres fins hors de cette étude de recherche? | | | | |  |  |
| La pharmacie de l'hôpital devrait-elle être informée de ces effets indésirables? | | | | |  |  |
| Un examen par le CER au complet est-il requis? | | | | |  |  |

|  |
| --- |
| Commentaires du chercheur principal : |
|  |

**DÉCLARATION DU CHERCHEUR PRINCIPAL**

Je garantis que cette étude continuera d’être menée conformément aux directives de l’Énoncé de politique des trois Conseils pour la recherche avec des êtres humains (EPTC2), de la Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé de l’Ontario (LPRPS) et d’autres lois, règles ou directives pertinentes [par exemple, la Partie C, Division 5 du Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada, la Partie 4 des Règlement sur les produits de santé naturels, les Règlements relatifs aux dispositifs médicaux et les directives consolidées de l’ICH/BPC E6].

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Nom du chercheur principal en lettres moulées** | **Signature** | **Date** |

**SECTION RÉSERVÉE AU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**  
  
Le Comité d’éthique de la recherche du Centre Homewood accuse réception des documents mentionnés ci-dessus.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Nom du membre du CER en lettres moulées** | **Signature** | **Date** |