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

**Formulaire de demande d’approbation d’une modification à 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** | Indiquez la nature de la demande de modification, la date et la version du document : | Date. | Version. |
| [ ]  Modification du protocole. |       |       |
| [ ]  Modification de la brochure de l’investigateur. |       |       |
| [ ]  Modification du formulaire d’information et de consentement. |       |       |
| [ ]  Ajout d’un formulaire d’information et de consentement. |       |       |
| [ ]  Modification des documents utilisés pour le recrutement des participants. |       |       |
| [ ]  Modification des questionnaires. |       |       |
| [ ]  Ajout d’un questionnaire ou d’autres documents de recherche à remplir. |       |       |
| [ ]  Modifications aux autres documents de recherche à remplir. |       |       |
| [ ]  Modification de l’équipe de recherche. |       |       |
| [ ]  Modification du financement ou du budget du projet. |       |       |
| [ ]  Autre modification, précisez :       |       |       |
| [ ]  Conversion d'un projet monocentrique en projet multicentrique. |
| * **Joignez les nouveaux documents en mode révision de façon à mettre bien en évidence les modifications apportées.**
 |
| **2.6** | Résumez brièvement la modification apportée. Précisez sa nature, ses justifications et ses conséquences, notamment pour les participants :      |
| **2.7** | Cette modification nécessite-t-elle une approbation de Santé Canada ? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas |
| Dans l’affirmative, cochez la case correspondant à la situation :[ ]  Le promoteur ou le fabricant a obtenu l’autorisation de Santé Canada. Joignez la preuve de l’autorisation.[ ]  Le promoteur ou le fabricant attend la décision de Santé Canada.[ ]  Le promoteur ou le fabricant n’a pas déposé de demande à Santé Canada. [ ]  L’autorisation de Santé Canada n’est pas nécessaire. Joignez la lettre de Santé Canada qui en atteste.  |
| **2.8** | Combien de participants seront visés par la modification ?      |
| **2.9** | Cette modification fait-elle en sorte que les participants déjà recrutés doivent renouveler leur consentement ? [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pasDans l’affirmative, quelles modalités ont été prévues à cette fin?[ ]  Modification au formulaire d’information et de consentement existant. Joignez le document.[ ]  Par un nouveau formulaire d’information et de consentement. Joignez le document. |

|  |
| --- |
| **Section 3 Rappel important** |
| **3.1** | Avant de soumettre cette demande au Comité :  |
| 1. Avez-vous vérifié l'ensemble des documents approuvés par le Comité pour la réalisation de ce projet de recherche et apporté, si applicable, en mode révision, les modifications sur tous les documents concernés par la présente demande de modification ? Par exemple, le protocole, le formulaire d'information et de consentement, les questionnaires, les petites annonces, etc.

[ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas |
| 1. Avez-vous apporté les modifications sur les versions les plus récemment approuvées par le Comité ?

[ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas |
| 1. Avez-vous barré la date de la version approuvée qui se retrouve habituellement en bas de page du document et identifié que le document est modifié en date du jj mm 20xx?

Nous rappelons que cette façon de faire permet au Comité de s'assurer que les modifications ont été apportées sur la dernière version des documents approuvée par le Comité.[ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas |
| 1. Lorsqu'il y a une version anglaise, vous êtes-vous assuré que la version anglaise correspond en tout point à la version française des documents, et ce, pour l'ensemble des modifications apportées ?

[ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne s’applique pas |
| 1. Dans le courriel de transmission, nous vous demandons de numéroter et de nommer les documents en y incluant les dates et les versions, s'il y a lieu.

Cette façon de faire permet au Comité de s'assurer que les modifications ont été apportées sur la dernière version des documents approuvée par le Comité. Cette façon de faire permet également le classement des documents dans un ordre numérique. |

**J’atteste que les renseignements fournis au présent formulaire sont exacts et conformes aux demandes du Comité.**



**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.