

## FORMULAIRE DE NOTIFICATION D'UNE RÉACTION INDÉSIRABLE GRAVE (ESSAIS CLINIQUES)

Le genre masculin, employé pour alléger le texte, désigne autant les femmes que les hommes.

Dans le présent formulaire, l'expression *réaction indésirable grave* recouvre l'ensemble des notions suivantes :

- incident thérapeutique grave (*serious adverse event*) ;
- réaction indésirable grave à un médicament (*serious adverse drug reaction*) ;
- réaction indésirable et inattendue à un médicament (*unexpected adverse drug reaction*) ;
- réaction indésirable grave et imprévue à un médicament (*serious unexpected adverse drug reaction*).

Numéro de référence du dossier du CÉR : \_\_\_\_\_

1. Titre du projet de recherche, tel qu'il apparaît sur la page frontispice du devis :

\_\_\_\_\_

2. Source de financement du projet : \_\_\_\_\_

3. Renseignements sur le chercheur principal.

Nom : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_ Télécopieur : \_\_\_\_\_ Courriel : \_\_\_\_\_

Établissement d'affiliation : \_\_\_\_\_

4. Renseignements sur le chercheur responsable de mener le projet à l'Institut, s'il ne s'agit pas du chercheur principal.

Nom : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_ Télécopieur : \_\_\_\_\_ Courriel : \_\_\_\_\_

Établissement d'affiliation : \_\_\_\_\_

5. Statut actuel du projet au Québec. Cochez la ou les cases correspondantes.

- Projet et recrutement en cours dans un ou plusieurs établissements.
- Projet en cours pour lequel le recrutement est terminé dans tous les établissements.
- Projet en cours pour lequel aucun participant n'a encore été recruté dans un établissement.
- Projet terminé dans tous les établissements.
- Projet interrompu dans tous les établissements.
- Projet en attente.

6. Détermination du lien de causalité entre le produit et la réaction indésirable. Cochez la case correspondante et **joignez le rapport**.

- |  |  |  |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Lien inconnu  | <input type="checkbox"/> Aucun lien    | <input type="checkbox"/> Lien peu probable |
| <input type="checkbox"/> Lien possible | <input type="checkbox"/> Lien probable | <input type="checkbox"/> Lien évident      |

7. La réaction indésirable grave a-t-elle eu ou aura-t-elle des conséquences sur le déroulement du projet?

Oui  Non

8. La réaction indésirable grave figure-t-elle déjà :

- dans la brochure de l'investigateur ?  dans le protocole de recherche ?
- dans le formulaire d'information et de consentement ?

9. À la lumière du présent rapport de notification, est-il pertinent de modifier :

9.1. la brochure de l'investigateur ?  Oui  Non

9.2. le protocole de recherche ?  Oui  Non

9.3. le formulaire d'information et de consentement ?  Oui  Non

9.4. tout autre document (ex. : petite annonce, questionnaire) ?  Oui  Non

Précisez : \_\_\_\_\_

**Si vous avez répondu par l'affirmative à l'une ou l'autre des sous-questions, joignez la nouvelle version du document, laquelle doit être annotée de façon à mettre bien en évidence les modifications apportées.**

10. Comment comptez-vous informer les participants déjà recrutés à l'Institut ?

Ne s'applique pas  Par un addenda au formulaire d'information et consentement.

Par lettre.  Par un nouveau formulaire d'information et de consentement.

**Joignez une copie de la lettre ou du document informatif.**

**J'atteste que les renseignements fournis dans le présent formulaire sont exacts.**

\_\_\_\_\_  
Signature du chercheur principal

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du chercheur responsable de mener le projet à l'Institut, si différent

\_\_\_\_\_  
Date

**N'oubliez pas, le cas échéant, de joindre à ce formulaire tout document exigé  
par le comité d'éthique de la recherche.**