**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE – DÉCLARATION DES ÉCARTS DE PROTOCOLE**

**UTILISATION DE CE FORMULAIRE**

Ce formulaire doit être utilisé pour la déclaration obligatoire de tout écart par rapport au protocole établi. Le CÉR des SSRO se sert de ces informations pour s’assurer que les études de recherche se déroulent en toute sécurité, dans le respect et conformément aux procédures du protocole approuvé.

**S’il existe une menace imminente de préjudice ou d’atteinte à la sécurité des données, veuillez contacter immédiatement le bureau du CÉR des SSRO pour en discuter :** heidi.vulin@theroyal.ca

Veuillez noter que la déclaration des écarts de protocole doit se faire **dans les 5 jours ouvrables** suivant la survenue ou la découverte de l’écart ou suivant la date à laquelle le chercheur principal en a eu connaissance.

**DÉFINITIONS**

**Écart de protocole :** Un changement ou une déviation par rapport au protocole d’étude approuvé, aux formulaires de consentement éclairé ou à d’autres annexes de l’étude, qu’il soit délibéré (p. ex. : pour éviter un préjudice potentiel) ou imprévu (p. ex. : en réponse à des circonstances inattendues, ou si la déviation met en péril la sécurité des participants, l'efficacité de l'étude ou l'intégrité des données.

1. **Écart majeur urgent :** Un changement ou une déviation par rapport au protocole d’étude approuvé afin de préserver la vie ou le bien-être physique des participants. Ces types d’écarts sont imprévus et il n’y a pas suffisamment de temps pour demander l’approbation du CÉR.
2. **Écart mineur administratif :** Un changement ou une déviation par rapport au protocole d’étude approuvé qui n’affecte pas la sécurité des participants et ne compromet pas l’efficacité de l’étude. Par exemple : un participant se présente à un rendez-vous en dehors de la fenêtre d’étude approuvée, ou signe un formulaire de consentement périmé.

**QUE FAUT-IL DÉCLARER ?**

**Seuls les écarts majeurs urgents** doivent être déclarés au CÉR, dans les **5 jours ouvrables** suivant la survenue de l’écart ou suivant la date à laquelle le chercheur principal en a eu connaissance.

Bien qu’il ne soit **pas** obligatoire de déclarer les écarts mineurs administratifs au CÉR, il incombe à l’équipe de l’étude de signaler tous les écarts de protocole survenus pendant l’étude dans un **registre des écarts de protocole**.

***Veuillez supprimer cette page une fois que vous aurez rempli le formulaire.
Ne soumettez pas cette page avec le formulaire.***

**DÉCLARATION DES ÉCARTS DE PROTOCOLE**

|  |  |
| --- | --- |
| **NUMÉRO DU CÉR :** Cliquez ici pour saisir du texte**NUMÉRO DU PROTOCOLE :** Cliquez ici pour saisir du texte | **DATE :** Cliquez ici pour saisir une date**CHERCHEUR PRINCIPAL :** Cliquez ici pour saisir du texte |

1. **DESCRIPTION DE L’ÉCART**
	1. Date de l’écart : Cliquez ici pour saisir une date
	2. Où l’écart a-t-il eu lieu? Cliquez ici pour saisir du texte
	3. Décrivez l’écart et son effet sur les participants :

 Cliquez ici pour saisir du texte

1.4 Qui a été informé de l’écart ? (p. ex. : bureau de protection de la vie privée, organisme de financement, promoteur, etc.)

Cliquez ici pour saisir du texte

1. **MESURES PRISES/SUIVI**

 2.1 Décrivez les mesures qui ont été ou seront prises :

 Cliquez ici pour saisir du texte

 2.2 Décrivez les mesures qui ont été ou seront prises pour remédier à l’effet de l’écart sur les participants :

 Cliquez ici pour saisir du texte

 2.3 Des participants se sont-ils retirés de l’étude, ou ont-ils été exclus de l’étude, en raison de l’écart?

 [ ]  Oui [ ]  Non

 Si oui, veuillez décrire : Cliquez ici pour saisir du texte

2.4 Est-il nécessaire d’apporter des changements au protocole, au(x) formulaire(s) de consentement ou à d’autres annexes de l’étude en raison de l’écart?

 ☐ Oui ☐ Non

 Si oui, veuillez énumérer les documents qui doivent être révisés : Cliquez ici pour saisir du texte

 *\*Veuillez noter que les changements ne peuvent pas être mis en œuvre tant qu’ils n’ont pas été approuvés par le CÉR.*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Je confirme que, à ma connaissance, les informations ci-dessus sont véridiques et exactes.*

*J’accepte de mener cette étude conformément à l’Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2), aux principes des Bonnes pratiques cliniques (BPC) élaborées par la Conférence internationale sur l’harmonisation (CIH), à tous les règlements applicables à la présente étude, y compris le Titre 5 (Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains) du Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada, le Règlement sur les produits de santé naturels, le Titre 3 (Produits pharmaceutiques radioactifs) du Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada et le Règlement sur les instruments médicaux de Santé Canada, ainsi qu’aux politiques et procédures de l’établissement.*

**Nom du chercheur qualifié/principal (dactylographié) :** Cliquez ici pour saisir du texte.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Signature du chercheur qualifié/principal** **Date de signature :** Cliquez ici pour saisir une date.

***Veuillez conserver une copie de ce formulaire rempli dans votre dossier d’étude.***