**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE – DÉCLARATION DES DÉCOUVERTES FORTUITES**

**UTILISATION DE CE FORMULAIRE**

Ce formulaire doit être utilisé pour la déclaration **obligatoire** de toutes les découvertes fortuites. Le CÉR des SSRO se sert de ces informations pour s’assurer que les études de recherche se déroulent conformément aux procédures du protocole approuvé.

Veuillez soumettre ce formulaire **dans les 5 jours ouvrables** suivant la découverte ou suivant la date à laquelle le chercheur principal en a eu connaissance. Le formulaire peut être envoyé par courriel au bureau du CÉR à l’adresse suivante : Heidi.vulin@theroyal.ca

**TERMES/DÉFINITIONS**

Découverte fortuite significative : Une découverte imprévue sur un participant faite au cours d’une étude de recherche et qui est perçue comme augmentant considérablement le risque pour ce participants ou affectant son bien-être. Il peut s’agir, par exemple, de la découverte d’une anomalie physique, d’un cas soupçonné de maltraitance d’un enfant ou d’idées suicidaires.

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

**DESCRIPTION DE LA DÉCOUVERTE ET DE LA RÉPONSE**

1. Date de la découverte :

**Cliquez ici pour saisir une date**

1. Lieu de la découverte :

 Cliquez ici pour saisir du texte

1. Description complète de la découverte. Veuillez inclure les conséquences de la découverte sur le participant, le cas échéant :

Cliquez ici pour saisir du texte

1. Description des mesures qui ont été ou seront prises pour informer le participant et/ou son fournisseur de soins de santé primaires :

 Cliquez ici pour saisir du texte

1. Si le fournisseur de soins de santé primaires ne sera pas informé de la découverte, pourquoi?

Cliquez ici pour saisir du texte

1. Le participant s’est-il retiré de l’étude?

Cliquez ici pour saisir du texte

1. Cette découverte fortuite a-t-elle entraîné une modification des procédures de l’étude, entraînant un changement du protocole? (Veuillez noter que les procédures révisées ne peuvent pas être mises en œuvre tant que le changement n’a pas été approuvé par le CÉR).

Cliquez ici pour saisir du texte

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

*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.***