**PROTOCOLE : RENSEIGNEMENTS ET DIRECTIVES**

**UTILISATION DE CE FORMULAIRE**

Ce modèle de protocole est destiné aux études à risque faible *ou* élevé. Pour les études réglementées par Santé Canada, veuillez vous reporter au protocole de la Déclaration [**SPIRIT**](https://www.spirit-statement.org/) pour tout conseil supplémentaire.

**

*Pour les études réglementées par Santé Canada, les sections obligatoires supplémentaires sont marquées d’une feuille d’érable rouge.*

**COMMENT RÉDIGER VOTRE PROTOCOLE**

Vous trouverez ci-dessous quelques conseils pour rédiger un protocole de manière efficace. Pour toute autre orientation ou question, veuillez contacter le bureau du CÉR : [Kristi.wilde@theroyal.ca](mailto:Kristi.wilde@theroyal.ca) ou [Heidi.vulin@theroyal.ca](mailto:Heidi.vulin@theroyal.ca).

**Liens de référence :**

EPTC 2 : <https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html>

Article 6 des Bonnes pratiques cliniques (BPC) : <https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf>



Remplissez **toutes** les sections qui s’appliquent à votre étude.



Enlevez les feuilles d’érable **rouges** et les directives en caractères **bleus** avant de soumettre le document.



Rédigez votre protocole dans un langage simple (n’oubliez pas que les évaluateurs du CÉR ne sont pas tous des médecins, chercheurs ou cliniciens. Les protocoles qui ne sont pas rédigés en langage courant seront refusés).



Intégrez des considérations relatives à l’équité, à la diversité et à l’inclusion, le cas échéant.



Ne faites pas de copier-coller à partir de demandes de subvention, etc.



Utilisez des tableaux pour décrire les visites d’étude, les mesures, etc.



Écrivez toujours les acronymes en toutes lettres avant de les utiliser.



Assurez-vous que votre protocole englobe **toutes** les composantes de votre étude.



N’écrivez pas « reportez-vous à la section... ».



Révisez votre document avant de le soumettre, en veillant notamment à corriger les fautes d’orthographe et de grammaire. Les soumissions mal rédigées seront refusées.

***Titre de l’étude***

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

**Coordonnées :** Cliquez ici pour saisir du texte.

**Promoteur de l’étude :** Cliquez ici pour saisir du texte.

**Coordonnées :** Cliquez ici pour saisir du texte.

**Bailleur de fonds :** Cliquez ici pour saisir du texte.

**Coordonnées :** Cliquez ici pour saisir du texte.

**Version du protocole :** Cliquez ici pour saisir du texte.

**Modifications du protocole (s’il y a lieu) :** Cliquez ici pour saisir du texte.

**Identifiant du site ClinicalTrials.gov :** *Requis pour tous les essais cliniques et les études interventionnelles. Supprimer si non applicable.*

**TABLE DES MATIÈRES**

*(Inclure toutes les sections)*

**COLLABORATEURS/CO-CHERCHEURS DE L’ÉTUDE :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Établissement :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Rôle :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Coordonnées :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Nom :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Établissement :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Rôle :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Coordonnées :** Cliquez ici pour saisir du texte.    **Nom :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Établissement :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Rôle :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Coordonnées :** Cliquez ici pour saisir du texte.    **Nom :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Établissement :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Rôle :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Coordonnées :** Cliquez ici pour saisir du texte. | **Nom :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Établissement :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Rôle :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Coordonnées :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Nom :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Établissement :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Rôle :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Coordonnées :** Cliquez ici pour saisir du texte.    **Nom :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Établissement :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Rôle :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Coordonnées :** Cliquez ici pour saisir du texte.    **Nom :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Établissement :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Rôle :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Coordonnées :** Cliquez ici pour saisir du texte. |

***\*Il est conseillé de ne pas mentionner les coordinateurs ou le personnel de l’étude, sauf s’ils sont aussi co-chercheurs.***

**PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE**

J’accepte les modalités et conditions relatives à cette étude telles qu’elles sont définies dans le présent protocole. Je m’engage à mener cette étude telle qu’elle est décrite et à faire un effort raisonnable pour la terminer dans les délais prévus.

J’accepte de mener cette étude conformément à la Déclaration d’Helsinki et à ses amendements, 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) et aux règlements et lois applicables. J’obtiendrai l’approbation de ce protocole par un comité d’éthique de la recherche avant sa mise en œuvre.

*Pour les essais cliniques, veuillez utiliser la déclaration suivante :*

J’ai lu ce protocole et je reconnais qu’il contient tous les détails nécessaires à la réalisation de cette étude. Je m’engage à mener cette étude telle qu’elle est décrite et à faire un effort raisonnable pour la terminer dans les délais prévus.

Je fournirai des copies du protocole et de tous les renseignements pertinents à toutes les personnes dont j’ai la responsabilité dans le cadre de la réalisation de cette étude. Je discuterai de ces documents avec elles afin de m’assurer qu’elles en ont pris pleinement connaissance et qu’elles ont suivi une formation sur le médicament à l’étude, le déroulement de l’étude et leurs obligations en matière de confidentialité conformément à la *Loi canadienne sur la protection des renseignements personnels*, à la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRPDE) et aux lois pertinentes sur la protection des renseignements personnels sur la santé.

**Je confirme que je mènerai cet essai clinique conformément au Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada, aux principes des Bonnes pratiques cliniques (BPC) élaborées par la Conférence internationale sur l’harmonisation (CIH) (E6), à l’Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2), au protocole tel qu’il a été approuvé et à toutes les procédures opérationnelles standard (POS) locales et propres à l’étude.

**Nom du site et numéro d’identification :**

**Nom du chercheur principal sur le site de l’étude (en caractères d’imprimerie) :** Cliquez ici pour saisir du texte.

**Signature du chercheur principal sur le site de l’étude :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Date :** Cliquez ici pour saisir une date.

1. **RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE** *(Cette section doit être brève et succincte, car il s’agit d’un résumé de l’étude.)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre :** | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Conception de l’étude**  *(Étude contrôlée à répartition aléatoire, insu, placebo, etc.)* | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Durée de l’étude** | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Site(s) de l’étude** | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Objectifs** | **Objectif principal :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Objectif secondaire :** Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Nombre de participants prévu** | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Critères d’inclusion et d’exclusion** | **Critères d’inclusion :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Critères d’exclusion :** Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Intervention de l’étude** *(S’il y a lieu, indiquez le produit/dispositif/instrument, la posologie, la voie d’administration, le régime, le comportement, etc.)* | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Méthodologie** | **Finalité principale :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **Finalité(s) secondaire(s) :** Cliquez ici pour saisir du texte. |

**1.1 PARGRAGRAPHE DE RÉSUMÉ** *(200-250 mots)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **CONTEXTE ET JUSTIFICATION**

*Veillez à inclure les renseignements suivants :*

*Nom et description du produit expérimental/dispositif/instrument/intervention, le cas échéant.*

*Résumé des résultats d’études cliniques et non cliniques pouvant avoir une pertinence clinique ainsi que d’essais cliniques pertinents pour l’essai.*

*Résumé des risques et des avantages connus et potentiels pour les participants.*

*Description et justification des mesures de l’étude et, le cas échéant, indication de la voie d’administration, de la posologie, du régime posologique et des périodes de traitement.*

*Description de la population à étudier.*

*Références à la documentation et aux données qui sont pertinentes pour l’étude ou l’essai et qui en fournissent le contexte.*

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **OBJECTIFS ET BUT DE L’ÉTUDE**

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **CONCEPTION ET MÉTHODOLOGIE DE L’ÉTUDE**

*Indiquez ce qui suit, le cas échéant :*

* 1. **Finalités**

*(Veuillez inclure les paramètres primaires spécifiques, ainsi que les paramètres secondaires, le cas échéant, qui seront mesurés au cours de l’étude).*

Cliquez ici pour saisir du texte.

**4.2Conception de l’étude**

*(Veuillez inclure une description du type/conception de l’étude à réaliser, p. ex. : double insu,   
 contrôlée par placebo, conception parallèle; ainsi qu’un diagramme schématique de la conception,   
 des procédures et des phases de l’étude. Pour les études qui ne sont pas des essais cliniques, veuillez   
 inclure une description détaillée de la conception de l’étude.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

**

**4.3Mesures de l’étude**

*(Veuillez inclure une description des mesures prises pour minimiser ou éviter les biais, y compris la   
 répartition aléatoire et l’insu.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

**4.4 Description de l’essai de médicament/dispositif/instrument (pour les essais réglementés et non réglementés)**

*(Veuillez inclure une description détaillée du/des traitements de l’essai et de la posologie et du   
 régime posologique du/des produits expérimentaux. Décrivez également la forme posologique,   
 l’emballage et l’étiquetage du/des produits expérimentaux, l’acquisition du   
 médicament/dispositif/instrument, l’utilisation prévue, etc.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

**4.6 Durée de l’étude**

*(Veuillez inclure la durée prévue de l’étude ainsi qu’une description de la séquence et de la durée de   
 toutes les phases de l’essai, y compris le suivi, le cas échéant.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

**4.7 Règles d’arrêt de l’étude/fin de l’étude**

*(Veuillez décrire les règles d’arrêt de l’étude ou les critères d’arrêt pour les participants, y compris les   
 critères pour arrêter une partie ou la totalité de l’étude.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

**

**4.8 Procédures de responsabilisation liées au médicament ou au produit expérimental**

*(Veuillez indiquer les procédures de responsabilisation associées au produit expérimental, y compris   
 le(s) placebo(s) et le(s) comparateur(s), le cas échéant.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

**

**4.9****Répartition aléatoire et insu** *(s’il y a lieu)*

*(Veuillez décrire la procédure de maintien des codes de répartition aléatoire des traitements de   
 l’essai, ainsi que la procédure pour identifier les codes en cas de besoin.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

**4.10****Enregistrement des données**

*(Identifiez toutes les données à enregistrer directement dans les cahiers d’observation, c.-à-d.,   
 données n’ayant pas été préalablement enregistrées par écrit ou de manière électronique; et à   
 considérer comme des données sources.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **SÉLECTION ET RETRAIT DES PARTICIPANTS**
   1. **Critères d’inclusion** *(Liste numérotée)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

* 1. **Critères d’exclusion** *(Liste numérotée)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

* 1. **Raisons du retrait ou de l’abandon d’un participant à l’étude**

*(Veuillez énumérer tous les critères de retrait, tels que le retrait du consentement du participant,   
 l’échec à la phase de sélection, le non-respect des règles par le participant, le fait que le   
 participant ne réponde plus aux critères d’inclusion, l’absence de participation au suivi, une   
 violation du protocole entraînant la nécessité de retirer le participant de l’étude, la survenue d’un   
 événement indésirable entraînant la décision par le chercheur principal/qualifié qu’il serait dans le   
 meilleur intérêt du participant de le retirer de l’étude, le suivi du participant, le décès du   
 participant, etc. Indiquez également si et comment les participants seront remplacés, ainsi que le   
 moment et la méthode de retrait des participants.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

* 1. **Règles d’arrêt de l’étude/fin de l’étude**

*(Pour des raisons liées à la sécurité, aux avantages ou à la futilité de l’étude, celle-ci peut être   
 suspendue ou arrêtée avant d’atteindre son terme prévu. Les raisons précises sont les suivantes :   
 l'étude n’atteindra pas sa finalité principale; il y a de nouveaux risques inacceptables pour les   
 participants; le protocole de l’étude n’est pas respecté; l’intégrité des données est compromise ou   
 jugée incomplète; un nouveau régime de traitement devient disponible; les résultats ne justifient pas   
 de continuer à exposer les participants aux risques associés à l’étude; perte ou défaillance de   
 l’infrastructure; restrictions liées à une pandémie; ou pour d’autres raisons justifiables du CSDS, du   
 promoteur, du CÉR ou d’autres tiers assurant la surveillance de l’étude.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **MESURES DE L’ÉTUDE ET PARTICIPATION**

**

* 1. **Traitement suivi par les participants dans le cadre des essais de médicaments/dispositifs/instruments***(Veuillez décrire en détail les procédures de l’étude, y compris le nom du médicament/dispositif/instrument, la posologie, le schéma posologique, la méthode d’administration, le traitement et le suivi pour chaque groupe de traitement du médicament/dispositif/instrument expérimental. Veuillez inclure tous les médicaments qui pourraient ou non être administrés dans le cadre de l’essai, y compris les médicaments de secours, ainsi que les médicaments autorisés avant et pendant l’essai.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

* 1. **Traitement suivi par les participants dans le cadre de toute autre étude***(Veuillez décrire en détail les procédures de l’étude, y compris toutes les mesures qui seront prises au cours de l’étude et les restrictions liées aux médicaments, drogues, aliments/boissons, exercices, etc.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

**6.3 Surveillance de l’observance du traitement par les participants** *(Veuillez décrire toutes les procédures de surveillance de l’observance du traitement par les   
 participants, p. ex. : journal du participant, analyses sanguines, etc.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

*\*(Pour tout ce qui précède, veuillez utiliser un tableau pour indiquer le calendrier de la procédure de sélection et de consentement, les visites d’étude en personne/virtuelles, toutes les procédures de l’étude, y compris leur fréquence, le lieu, le temps consacré, la surveillance de l’observance du traitement, etc. Veuillez indiquer le temps total que les participants devront consacrer à l’étude.)*

1. **ÉVALUATION DE L’EFFICACITÉ**

*(Veuillez indiquer les paramètres d’évaluation de l’efficacité, tels que les méthodes et le calendrier défini   
 pour l’évaluation, l’enregistrement et l’analyse des données.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **AVANTAGES POTENTIELS, RISQUES ET SÉCURITÉ**

**8.1 Avantages potentiels**

*(Veuillez inclure tout avantage potentiel, ou indiquez qu’il n’y a aucun avantage à participer à l’étude.   
 Le fait de recevoir une compensation ou des mesures incitatives pour participer à l’étude ne constitue   
 pas un avantage et ne doit donc pas être mentionné dans cette section.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

**8.2 Risques**

*(Veuillez énumérer tous les risques liés à cette étude, même s’ils sont très mineurs. Les catégories de   
 risques comprennent les risques physiques, mentaux/émotionnels, à court ou à long terme, les   
 risques pour la reproduction, les risques liés à la vie privée/confidentialité, etc. Veuillez également   
 indiquer comment vous contribuerez à atténuer les risques, par exemple en proposant une liste de   
 ressources en santé mentale, en prévoyant un appel téléphonique ou une visite de suivi, etc. Indiquez   
 la manière dont ces risques seront communiqués aux participants, notamment dans le formulaire de   
 consentement éclairé (obligatoire), dans des brochures d’information, etc.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

**8.3 Sécurité**

*(Dans cette section, indiquez la façon dont vous allez gérer les événements indésirables, les   
événements indésirables graves et les réactions indésirables aux médicaments. Un événement   
indésirable est défini comme tout effet négatif ou imprévu sur la santé ou le bien-être d’un   
participant à une étude de recherche traité par un produit expérimental (médicament, dispositif ou   
instrument, produit de santé naturel) ou subissant une procédure dans le cadre d’une recherche. Cet   
événement indésirable n’a pas nécessairement de relation de cause à effet avec la procédure ou le   
produit expérimental. Un événement indésirable grave ou une réaction indésirable à un médicament   
est défini comme toute manifestation médicale importune qui, quelle que soit la posologie, entraîne la mort, met la vie en danger, nécessite une hospitalisation ou la prolongation d’une hospitalisation,   
entraîne un handicap ou une incapacité persistante ou importante, ou entraîne une anomalie ou une   
malformation congénitale. Veuillez inclure des détails sur la façon dont vous surveillerez les   
événements indésirables, les événements indésirables graves et les réactions indésirables aux   
médicaments, comment ils seront consignés dans les dossiers de l’étude et à qui ils seront signalés   
(CÉR, CSDS, promoteur, etc.). Le délai de déclaration au CÉR est de 5 jours ouvrables après que le   
chercheur principal/qualifié a pris connaissance de l’événement ou de la réaction indésirable.*

**

*Pour toutes les études réglementées, les événements indésirables, les événements indésirables graves   
 et les réactions indésirables doivent être déclarés au moyen du* ***formulaire du CIOMS*** *selon les délais   
 suivants : a) S’ils n’entraînent pas la mort ou ne mettent pas la vie en danger, dans les 15 jours après   
 avoir pris connaissance de l’information; b) S’ils sont mortels ou mettent la vie en danger, dans les   
 7 jours après avoir pris connaissance de l’information; c) Soumettre un rapport aussi complet que   
 possible dans les 8 jours après avoir informé initialement Santé Canada de la réaction indésirable à un   
 médicament pouvant entraîner la mort ou mettre la vie en danger. Veuillez consulter le site suivant   
 pour obtenir plus de conseils :* [*Ligne directrice de Santé Canada à l’intention des promoteurs d’essais cliniques*](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html#a2842)

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **RECRUTEMENT :**

*(Veuillez inclure toutes les activités et détails liés au recrutement, y compris la taille de l’échantillon et la   
 méthode de recrutement : auto-recrutement des participants, par courriel, par téléphone ou par autre   
 contact virtuel. Indiquez si des services hospitaliers participent au recrutement, si vous faites appel à des   
 sites communautaires, des réseaux sociaux, etc.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **CONSENTEMENT ET ÉVALUATION**

*(Veuillez inclure des informations détaillées sur les processus de sélection et de consentement éclairé, c’est-à-dire, la méthode : en personne, virtuelle, comme Zoom for Healthcare ou la version payante de Zoom, téléphone, etc.; méthode pour donner aux participants une copie du formulaire de consentement; indiquez toutes les activités/mesures de sélection, l’engagement de temps pour les participants, le lieu où se dérouleront les interventions ou visites, etc. Lorsqu’un participant nécessite un mandataire spécial, expliquez le processus, y compris comment vous obtiendrez l’assentiment écrit, verbal ou non verbal des participants.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

**10.1 Consentement/assentiment continu**

*(Veuillez décrire en détail la manière dont le consentement continu sera demandé. Par exemple, si vous   
 allez demander le consentement verbal au début de chaque visite/mesure de l’étude, ou si vous allez   
 demander leur assentiment aux participants qui ont un mandataire spécial. Pour les participants qui ne   
 sont pas en mesure de donner un consentement verbal ou écrit, veuillez expliquer si vous allez rechercher   
 des indices non verbaux de consentement au début et pendant chaque procédure de l’étude.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET ANALYSE DES ÉCHANTILLONS**

*(Veuillez indiquer où les échantillons seront prélevés, où et pendant combien de temps ils seront   
 conservés, et où l’analyse aura lieu. Indiquez les noms et les adresses complètes des   
 établissements/cliniques. Veuillez noter que les mêmes informations doivent être incluses dans le   
 formulaire de consentement éclairé. Si une analyse génétique ou une biobanque d’échantillons est   
 prévue, veuillez indiquer le but de l’analyse et le lieu où se trouve la biobanque. Vous devrez également   
 soumettre l’****Addendum sur la recherche génétique*** *au CÉR à des fins d’évaluation.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **MESURES INCITATIVES ET COMPENSATION**

*(Veuillez indiquer toutes les mesures incitatives et formes de compensation qui seront accordées aux participants pour leur participation à l’étude. En ce qui concerne la compensation, veuillez indiquer le remboursement des frais de transport, de stationnement, les repas/collations fournis, etc., et la façon dont la compensation sera offerte, c.-à-d. sous forme d’argent, de cartes-cadeaux, etc. En ce qui concerne les mesures incitatives, veuillez indiquer le montant en dollars, s’il sera calculé au prorata, et la façon dont il sera offert, c.-à-d. sous forme d’argent comptant, de cartes-cadeaux, etc. N’oubliez pas d’indiquer comment vous offrirez les mesures incitatives et la compensation, par exemple en personne, par courriel, etc.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

**13. DÉCOUVERTES FORTUITES**

*(Les découvertes fortuites sont des découvertes faites au cours d’une étude de recherche mais qui sortent   
 du cadre de celle-ci (article 3.4 de l’EPTC 2). Veuillez expliquer le processus de traitement de ces   
 découvertes, qu’elles soient physiologiques ou autres. Par exemple, pour les études d’imagerie, veuillez   
 expliquer le processus suivi par le Centre d’imagerie cérébrale pour la déclaration des découvertes   
 fortuites, le suivi du participant, l’aiguillage vers un médecin si nécessaire, etc. Il est important de   
 souligner comment et à quelle phase de l’étude le participant sera informé. Veuillez également indiquer   
 comment ces résultats seront signalés au CÉR. Consultez le formulaire des* ***Découvertes fortuites*** *pour   
 connaître les définitions et les délais de déclaration. Pour les découvertes fortuites faites au cours d’une   
 étude de recherche qualitative, veuillez expliquer comment celles-ci seront traitées. Par exemple, s’il y a   
 des préoccupations au sujet du bien-être ou de la sécurité du participant ou d’une autre personne, veuillez   
 expliquer le processus permettant d’offrir de l’aide, du soutien, ou de le signaler aux autorités compétentes.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **ÉCARTS DE PROTOCOLE**

*(Veuillez expliquer comment vous allez consigner et signaler toute non-conformité aux exigences du protocole ou aux principes des Bonnes pratiques cliniques (BPC). Veuillez vous reporter au formulaire de* ***Déclaration des écarts de protocole*** *pour obtenir des conseils et connaître les délais de déclaration au CÉR.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **CONFLIT D’INTÉRÊTS**

*(Un conflit d’intérêts peut être réel, perçu ou potentiel. Tous les conflits doivent être déclarés dès le début de l’étude ou pendant l’étude, dès qu’ils sont identifiés. Veuillez indiquer tous les conflits d’intérêts identifiés, ainsi que la manière dont ils seront traités et communiqués aux participants. Vous devez également soumettre le formulaire de* ***Déclaration de conflit d’intérêts*** *au CÉR à des fins d’évaluation.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET GESTION DES DONNÉES**

*(Veuillez expliquer les procédures de protection de la vie privée/confidentialité, comment les données de l’étude seront conservées, partagées et transférées, qui y aura accès, combien de temps elles seront conservées et leur future éventuelle utilisation. Si vous prévoyez de transférer ou de partager des données avec un autre site ou un autre établissement, veuillez indiquer quel accord de transfert de données ou de matériel vous allez mettre en place, ou indiquez si un tel accord est déjà en place. Si vous demandez aux participants de consentir à ce que leurs données soient utilisées pour de futures études de recherche, veuillez inclure une déclaration à cet effet.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **MESURES EN CAS DE PANDÉMIE**

*(Veuillez expliquer le plan de poursuite ou d’interruption de l’étude en cas de restrictions liées à une   
 pandémie.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **SURVEILLANCE DES DONNÉES**

*(Veuillez expliquer le plan de surveillance des données, la gestion des rapports et s’il y aura un comité de   
 surveillance des données et de la sécurité – obligatoire pour tous les essais réglementés, sauf en cas   
 de dérogation, etc.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **ANALYSE ET PUBLICATION DES DONNÉES**

*(Veuillez expliquer le processus d’analyse des données, y compris toute analyse intermédiaire prévue.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

1. **STATISTIQUES**

*(Veuillez fournir des informations détaillées pour les sections applicables suivantes.)*

* 1. **Description des méthodes statistiques qui seront employées, y compris le calendrier de toute analyse intermédiaire prévue.**

Cliquez ici pour saisir du texte.

* 1. **Nombre prévu de participants inscrits. Pour les essais se déroulant dans plusieurs sites, le nombre prévu de participants inscrits dans chaque site de l’essai doit être précisé. Raison du choix de la taille de l’échantillon, y compris les réflexions (ou les calculs) sur la valeur statistique de l’essai et la justification clinique.**

Cliquez ici pour saisir du texte.

* 1. **Niveau de signification (importance des effets) à utiliser.**

Cliquez ici pour saisir du texte.

* 1. **Critères pour l’arrêt de l’essai.**

Cliquez ici pour saisir du texte.

* 1. **Procédure pour tenir compte des données manquantes, inutilisées ou erronées.**

Cliquez ici pour saisir du texte.

* 1. **Procédure pour signaler tout écart par rapport au plan statistique initial (les écarts doivent être décrits et justifiés dans le protocole ou dans le rapport final, selon le cas).**

Cliquez ici pour saisir du texte.

* 1. **Sélection des participants à inclure dans les analyses (p. ex. : tous les participants sélectionnés pour la répartition aléatoire, tous les participants dosés, tous les participants admissibles, les participants évaluables).**

Cliquez ici pour saisir du texte.

**21. ACCÈS AUX DONNÉES/DOCUMENTS SOURCES**

*(Veuillez inclure une déclaration dans laquelle le chercheur/établissement autorise la surveillance, les   
 vérifications, l’évaluation par le CÉR et les inspections réglementaires liés à l’essai, en donnant un accès   
 direct aux données/documents sources.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.

**22. RÉFÉRENCES**

*(Veuillez énumérer les références utilisées.)*

Cliquez ici pour saisir du texte.