**DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES/RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ**

**UTILISATION DE CE FORMULAIRE**

Ce formulaire est destiné à la déclaration des réactions indésirables graves et inattendues soupçonnées dans le cadre d’essais cliniques parrainés.

|  |  |
| --- | --- |
| **NUMÉRO DU CÉR :** Cliquez ici pour saisir du texte. | **TITRE DU PROTOCOLE :** Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **DATE DU RAPPORT :** | Cliquez ici pour saisir une date. |
| **CHERCHEUR PRINCIPAL (CP) :** | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **NOM DU PRODUIT THÉRAPEUTIQUE :** | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **NOMBRE D’ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES INCLUS DANS CE RAPPORT :** | Cliquez ici pour saisir du texte. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Date de l’événement** | **Nom de l’événement** | **Lieu** | **L’événement est-il lié à l’essai clinique (selon le CP)?** | **Le participant a-t-il poursuivi l’étude?** |
| Cliquez ici pour saisir une date. | Cliquez ici pour saisir du texte. | Le Royal  Externe | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| Cliquez ici pour saisir une date. | Cliquez ici pour saisir du texte. | Le Royal  Externe | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| Cliquez ici pour saisir une date. | Cliquez ici pour saisir du texte. | Le Royal  Externe | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| Cliquez ici pour saisir une date. | Cliquez ici pour saisir du texte. | Le Royal  Externe | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| Cliquez ici pour saisir une date. | Cliquez ici pour saisir du texte. | Le Royal  Externe | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| Cliquez ici pour saisir une date. | Cliquez ici pour saisir du texte. | Le Royal  Externe | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| Cliquez ici pour saisir une date. | Cliquez ici pour saisir du texte. | Le Royal  Externe | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| Cliquez ici pour saisir une date. | Cliquez ici pour saisir du texte. | Le Royal  Externe | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| Cliquez ici pour saisir une date. | Cliquez ici pour saisir du texte. | Le Royal  Externe | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| Cliquez ici pour saisir une date. | Cliquez ici pour saisir du texte. | Le Royal  Externe | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| Cliquez ici pour saisir une date. | Cliquez ici pour saisir du texte. | Le Royal  Externe e | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| Cliquez ici pour saisir une date. | Cliquez ici pour saisir du texte. | Le Royal  Externe | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |

En raison des événements indésirables mentionnés ci-dessus, il y aura une modification du protocole, du/des formulaire(s) de consentement ou d’autres documents de l’étude :

☐ Oui ☐ Non

Si oui, veuillez énumérer les documents qui seront soumis au CÉR pour évaluation :

Cliquez ici pour saisir du texte.

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

*En tant que chercheur principal ou chercheur sur le site, je confirme que les informations ci-dessus sont véridiques et exactes.*

*Je confirme que cette étude a été menée conformément à l’EPTC 2, aux principes des Bonnes pratiques cliniques (BPC) élaborées par la Conférence internationale sur l’harmonisation (CIH), à tous les règlements applicables 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.***