

TITRE : Activités liées aux évaluations du CÉR en cours - Complément	
EN VIGUEUR LE :	DERNIERE RÉVISION :
CATÉGORIE : Rôles et fonctions du CÉR	SOURCE : Bureau d'éthique de la recherche (BÉR)
AUTRES RÉFÉRENCES : SOP 404.002 Ongoing REB Review Activities SOP 405.002 Continuing Review	APPROUVEE PAR (DATE) : Comité éthique de la recherche (CÉR) 24/06/2015

1. PRÉAMBULE

La présente procédure de fonctionnement normalisée (PFN) est complémentaire à la « SOP 404.002 Ongoing REB Review Activities » du Réseau des Réseaux (R2) et décrit les activités d'évaluation continue et de suivi de recherche approuvés par le CÉR. La PFN stipule aux sections 6.5, 6.6 et 6.7 que le (la) chercheur(e) principal(e) est responsable de déclarer les événements qui remplissent les critères définis dans le protocole de recherche approuvé par le CÉR. La présente PFN ajoute des précisions à la section 5.2 « Reportable events », notamment :

- la procédure et les délais de déclaration des événements,
- l'identification du formulaire à compléter pour les incidents à rapporter (locaux et externes).

La présente procédure de fonctionnement normalisée (PFN) est complémentaire à la « SOP 405.002 Continuing Review ». La présente PFN ajoute des précisions à la section 5.0 « Procedure », notamment en précisant :

- la procédure de l'évaluation du renouvellement annuel ou plus fréquent si le CÉR le juge nécessaire en fonction du niveau de risque.

Noter que la présente PFN est en accord avec la PFN012-05 « Déclaration des réactions indésirables graves dans le cadre d'un essai clinique » de l'Institut du Savoir de l'Hôpital Montfort (ISM- Recherche).

2. OBJECTIFS

La présente PFN décrit le processus de renouvellement annuel d'un certificat d'approbation éthique ainsi que celui d'une déclaration pour tout incident thérapeutique (IT) ou réaction indésirable grave (RIG) par les chercheurs au Comité d'Éthique de la Recherche (CÉR) dans le cadre d'un projet de recherche se déroulant à l'Hôpital Montfort.

3. PORTÉE/APPLICATION

La présente PFN s'adresse aux membres du CÉR et aux chercheurs menant une étude approuvée par le CÉR de l'Hôpital Montfort, qu'elle soit menée sur un seul site ou multicentrique.

4. RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CÉR, les membres du Bureau de l'éthique de la recherche (BÉR) et tous les chercheurs sont responsables de s'assurer que les exigences de cette PFN sont satisfaites.

4.1 Le (la) chercheur(e) principal(e) est responsable de faire parvenir au BÉR la demande de renouvellement annuel dûment complétée avant la date anniversaire de validité du certificat. Ce formulaire devrait être soumis au BÉR quatre (4) semaines avant la date de fin de la validité du certificat d'approbation afin que le CÉR puisse évaluer les informations reçues. Ce processus est répété jusqu'à ce que le rapport final soit déposé.

Un premier rappel est envoyé aux chercheurs quatre (4) semaines avant la date de fin de validité du certificat d'approbation. Si nécessaire un deuxième rappel est envoyé environ une (1) semaine avant la date d'échéance.

Lorsqu'un certificat d'approbation est renouvelé après la date d'échéance du certificat, le (la) chercheur(e) principal(e) ou son (sa) délégué(e) doit remplir et soumettre au BÉR le formulaire de renouvellement tardif (Annexe 2).

4.1.1 Suspension

En l'absence de la production d'un rapport annuel, le CÉR procèdera à une suspension de l'approbation éthique du projet de recherche. En l'absence d'un certificat d'approbation éthique conforme, **le (la) chercheur(e) principal(e) doit cesser immédiatement toute activité qui comporte une interaction avec des participants humains.** De plus, le versement des fonds de recherche sera également suspendu jusqu'au rétablissement de l'approbation éthique.

4.1.2 Fermeture administrative

En cas de délai prolongé le CÉR conclura à une cessation des activités de recherche et le BÉR avisera le (la) chercheur(e) principal(e) qu'il va procéder à une fermeture administrative. Noter qu'une copie sera envoyée à la personne qui a signé l'entente de convenance institutionnelle.

4.2 Le (la) chercheur(e) principal(e) est responsable de faire part au CÉR de toute nouvelle information produite au cours du déroulement de la recherche, qui pourrait influencer sur les droits, la sécurité et le bien-être des participants de recherche, y compris des événements à déclarer les IT et RIG répondant aux critères de déclaration conformément à cette PFN.

5. DÉFINITIONS

- Voir le « glossaire » dans SharePoint et page Web du CÉR, la section politiques et procédures.
- Date anniversaire du certificat éthique est une date fixe pour toute la durée du projet et qui correspond à la journée d'émission du certificat d'approbation éthique autorisant la recherche. Cette date sera celle à laquelle l'autorisation pour la recherche échoira à moins qu'un rapport annuel avec une demande de reconduction ne soit reçu à temps.
- Incident thérapeutique (IT) : Toute manifestation fâcheuse d'ordre médical chez un patient ou chez un sujet d'étude clinique avec un instrument médical ou à qui on a administré un produit pharmaceutique, naturel et qui n'a pas nécessairement de lien de causalité avec le traitement. Un effet indésirable (EI) peut donc être un signe défavorable et imprévu (y compris un résultat de laboratoire anormal), un symptôme ou une maladie associés dans le temps à l'utilisation d'un produit médical (de recherche) et qui peuvent être liés ou non à l'utilisation de ce produit (voir les Lignes directrices concernant la gestion des données sur la sécurité des essais cliniques de la CIH : définitions et normes en vue de la présentation accélérée de rapports [ICH

Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting]).

- IT et RIG imprévus : Tout événement indésirable subi par une personne pendant un essai clinique, qu'il soit considéré ou non comme lié au(x) médicament(s) étudié(s). Un événement indésirable grave est un événement indésirable dont l'issue est fatale, qui présente un risque pour la vie de la personne, qui est susceptible de provoquer un handicap permanent ou qui entraîne l'hospitalisation du patient ou la prolongation de son hospitalisation. En outre, toute anomalie congénitale ou manifestation maligne est considérée comme un événement indésirable grave. On appelle événement indésirable inattendu un événement dont le type, la gravité ou l'incidence ne sont pas mentionnés dans la brochure de l'investigateur (pour un produit expérimental non autorisé) ou dans le dossier général de l'essai. Lorsque, à l'issue de l'évaluation, une relation probable entre la prise du médicament et l'événement indésirable est établie, cet événement indésirable est considéré comme une réaction indésirable.

En ce qui concerne les produits médicaux commercialisés, il s'agit d'une réaction nocive et imprévue à un médicament qui se produit lorsque l'on utilise des doses normales pour les sujets humains afin de prévenir, de diagnostiquer ou de traiter une maladie ou, encore, afin de modifier une fonction physiologique (voir les Lignes directrices concernant la gestion des données sur la sécurité des essais cliniques de la CIH : définitions et normes en vue de la présentation accélérée de rapports [ICH Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting]).

6. PROCÉDURES

Renouvellement annuel

Annuellement le (la) chercheur(e) principal(e) doit soumettre un rapport de l'avancement des travaux de recherche de même qu'une demande de renouvellement d'approbation éthique pour la prochaine année.

- 6.1. Le BÉR tient à jour un registre des dates d'expiration du certificat d'approbation de chaque projet de recherche et identifie les projets qui font l'objet d'un renouvellement tardif.
- 6.2. Le (la) gestionnaire du BÉR ou son (sa) délégué(e) communique avec le (la) chercheur(e) principal(e) qui n'a pas soumis une demande de renouvellement avant la date anniversaire du certificat d'approbation afin de clarifier le statut du projet.
- 6.3. Sur réception d'un rapport dûment complété le BÉR émet une lettre qui renouvelle le certificat d'approbation qui identifie la date de début et de fin du dit certificat lorsque toutes les conditions sont satisfaites.
- 6.4. Le (la) gestionnaire du BÉR ou son (sa) délégué(e) en consultation avec le (la) président(e) du CÉR peut entreprendre une ou plusieurs des démarches suivantes lorsqu'un certificat d'approbation éthique d'un projet est échu :
 - 6.4.1. Suspendre l'approbation éthique du projet, ce qui va entraîner une suspension des activités de recrutement et de toute interaction avec les participants à la recherche.
 - 6.4.2. Aviser le promoteur de la recherche, incluant le cas échéant les instances réglementaires.
 - 6.4.3. Aviser le cas échéant le commanditaire ainsi que le service financier qui gère le fonds de recherche afin de suspendre tout débours.

Déclaration des incidents

6.5. Le (la) chercheur(e) principal(e) soumet au BÉR le « Formulaire de notification d'un incident thérapeutique (IT) et d'une réaction indésirable grave (RIG) » (Annexe 2) dûment complété.

6.6. On considère un IT comme TOUT incident lié ou non au produit de recherche. Les IT qui ne sont pas liés au produit de recherche NE SONT PAS considérés comme des événements rapportables et NE DOIVENT PAS être déclarés au CÉR, SAUF LES DÉCÈS; cependant, tous les IT doivent être consignés, tel que décrit dans le protocole de l'essai clinique.

6.6.1. Évènement interne

- Lorsqu'ils sont imprévus, les IT et des RIG doivent être déclarés par le (la) chercheur(e) principal(e) au commanditaire/commanditaire-chercheur et au CÉR dans les 24 heures.
- Si les RIG imprévus sont mortels ou menacent la vie d'un participant, le suivi de la transmission des informations complémentaires au BÉR doit être fait dans un délai de sept jours (10 jours si l'étude porte sur un instrument médical). Cette transmission d'informations peut être faite verbalement s'il y a lieu, puis par écrit dans les huit jours qui suit la première transmission;
- Si les IT et RIG imprévus ne sont pas mortels, la transmission des informations complémentaires doit être faite dans un délai de 15 jours (30 jours si l'étude porte sur un instrument médical).
- Les IT et RIG reliés au médicament sont attendus et prévus dans le protocole et les formulaires de consentement, ils doivent être déclarés seulement si :
 - i) la fréquence de survenue de la RIG est plus élevée que prévue ;
 - ii) la RIG est plus grave que prévue.
- Tous les IT qui entraînent un décès doivent être déclarés au CÉR qu'ils soient reliés ou non à la recherche.

6.6.2. Évènement externe

- Lorsqu'un Comité indépendant de contrôle des données (CICD) ou Comité de sécurité des données (CSD) existe dans le cadre d'un essai multicentrique, il a pour fonction de rapporter de façon périodique au CÉR de l'Hôpital Montfort et au commanditaire tous les IT et RIG qui surviennent sur les autres sites.
- Lorsqu'un CSD n'est pas en place, le commanditaire est chargé de distribuer rapidement aux chercheurs de tous les sites, la déclaration des RIG inattendus et reliés au médicament, aux fins de présentation au CÉR de l'Hôpital Montfort, dans les 15 jours.


6.7. Gestion des IT et des RIG par le CÉR

- La déclaration des IT et RIG doit être faite à l'aide du formulaire de déclaration des incidents thérapeutiques ou des réactions indésirables (Annexe 2).
- Le BÉR convoque mensuellement ou au besoin le sous-comité de gestion des IT et RIG qui est composé du (de la) président(e) ou vice-président(e), du membre versé en pharmacie et du (de la) gestionnaire du BÉR. D'autres membres du CÉR ou des conseillers spéciaux peuvent être invités à participer au sous-comité selon la nature des enjeux éthiques à évaluer.
- En fonction des risques potentiels auxquels sont exposés les participants d'une étude multicentrique, le CÉR peut être amené à recommander au commanditaire la création d'un CSD pour une meilleure surveillance des RIG.
- Le CÉR doit établir la marche à suivre après l'évaluation des IT et RIG déclarés qui pourraient avoir des conséquences sur le bien-être des participants ou le maintien de

leur consentement. Ces mesures doivent être proportionnelles à la gravité et à la probabilité du risque auquel sont exposés les participants qui relèvent de son autorité.

- Le CÉR peut conseiller les chercheurs lorsque ces derniers doivent :
 - i) mettre en place des actions en vue de réduire au minimum ou de gérer les nouveaux risques signalés;
 - ii) communiquer de nouveaux renseignements aux participants.
- Dans des cas exceptionnels, le CÉR de l'Hôpital Montfort peut décider de suspendre tout nouveau recrutement, voire de suspendre toute participation à un essai en attendant plus ample examen de la situation.

7. HISTORIQUE DE LA PFN ADOPTÉE

Date (aaaa-mm-jj) et signature	Versions	Pages	Description de la modification
24/06/2015	1	9	Version originale
23/09/2015	2	10	Modifier définition IT & RIG
26/04/2017	2	10	Modification du logo seulement
23/08/2017 	3	12	Modification des définitions d'un incident thérapeutique et de l'incident thérapeutique grave pour permettre l'inclusion de produit naturel et d'instrument médical Clarification du processus de renouvellement annuel incluant le renouvellement tardif d'un projet de recherche.

8. RÉFÉRENCES

- Santé Canada : *Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques 2013.*
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada. Institut de recherches en santé du Canada : *Énoncé de la Politique des trois Conseils 2^e édition (EPTC 2). Éthique de la recherche avec les êtres humains 2010.*
- Conseil Canadien des Normes : *Surveillance de l'éthique de recherche comportant des essais cliniques biomédicaux 2013.*
- Elizabeth A. Bankert, Robert J. Amdur. *Institutional Review Board: management and function.* 2nd Edition. 2006
- Lignes directrices concernant la gestion des données sur la sécurité des essais cliniques de la CIH : définitions et normes en vue de la présentation accélérée de rapports.
- SOP404.002 *Ongoing REB Review Activities* du Réseau des Réseaux.
- SOP 405.002 *Continuing Review*
- PFN012-05 *Déclaration des réactions indésirables graves dans le cadre d'un essai clinique* de l'Institut de Recherche de l'Hôpital Montfort.

Annexe 1



Reçu du BÉP:

**FORMULAIRE DE NOTIFICATION
D'UN INCIDENT THÉRAPEUTIQUE (IT)/D'UNE RÉACTION INDÉSIRABLE GRAVE (RIG)**

Un incident thérapeutique (IT) ou une réaction indésirable grave (RIG) est définie comme tout problème ou symptôme médical indésirable et imprévisible survenant chez un participant lors d'un essai clinique. Cet incident **DOIT** être rapporté rapidement au Comité d'éthique de la recherche (CER).

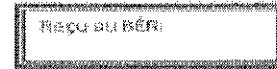
Veuillez utiliser ce formulaire pour notifier le CER des réactions locales et externes. Le formulaire dûment complété et signé doit être acheminé par courriel : ethique@montfort.on.ca ou par courrier au local 745A, suite 102-2. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter notre site Internet au <http://www.hopitalmontfort.com/fr/ethique-de-la-recherche> ou nous joindre en composant le (613) 746-4621 poste 2221

INFORMATION SUR LE PROJET DE RECHERCHE		
No du dossier de recherche	Titre du projet de recherche :	
	Indiquer le site du projet:	
Nom et fonction du rapporteur		
Incident rapporté est :	Date de IT ou RIG : (jj/mm/aaaa)	Type de rapport
<input type="checkbox"/> Local <input type="checkbox"/> Externe		<input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Suivi No _____
Indiquer nom et coordonnées du chercheur principal :		Tél. : Courriel :
Indiquer nom et coordonnées du coordonnateur du chercheur : <input type="checkbox"/> ne s'applique pas		Tél. : Courriel :
Indiquer nom et coordonnées de l'organisme subventionnaire : <input type="checkbox"/> ne s'applique pas		Tél. : Courriel :
Indiquer nom et coordonnées du promoteur: <input type="checkbox"/> ne s'applique pas		Tél. : Courriel :
INFORMATIONS SUR STATUT DU PROJET		
Indiquer le statut actuel du projet :		Cette notification concerne:
<input type="checkbox"/> Projet et recrutement en cours <input type="checkbox"/> projet en cours et recrutement terminé <input type="checkbox"/> analyse des données en cours <input type="checkbox"/> rédaction du rapport final <input type="checkbox"/> projet terminé <input type="checkbox"/> projet interrompu, donnez-en la raison :		<input type="checkbox"/> un médicament <input type="checkbox"/> un produit de santé naturel <input type="checkbox"/> un instrument médical (medical device) <input type="checkbox"/> une procédure médicale <input type="checkbox"/> autre, précisez :
INFORMATIONS SUR PARTICIPANT À LA RECHERCHE		
Initiales ou No d'identification unique	Province/Pays	Date à laquelle l'incident a été rapporté ou à laquelle le chercheur principal a été informé :
Âge : Sexe :	Participant : <input type="checkbox"/> Local <input type="checkbox"/> Non-local	Date d'apparition des signes de IT/RIG (jj/mm/aaaa) :
Indiquer nom du produit reçu (inclure le nom générique):	Décrire la réaction et joindre une copie sans données identificatoires du rapport signé qui a été soumis au promoteur	



PROQU 041 BÉFC

SUIVI DU BER ET DU CER	
<input type="checkbox"/> Formulaire de notification de l'incident thérapeutique grave approuvée <input type="checkbox"/> Formulaire de notification de l'incident thérapeutique grave refusée <input type="checkbox"/> Rapport discuté en comité plénier <input type="checkbox"/> Rapport discuté en comité restreint <input type="checkbox"/> Formulaire de notification discuté avec le chercheur principal <input type="checkbox"/> Formulaire de notification classé dans le dossier <input type="checkbox"/> Lettre envoyée au chercheur pour lui transmettre les préoccupations du Comité <input type="checkbox"/> Autre action jugée nécessaire	
Informations additionnelles requises :	Est-ce que l'IT/RIG a modifié le niveau de risque auquel les participants sont exposés? <input type="checkbox"/> Oui; le sous-comité est appelé pour une réunion d'urgence <input type="checkbox"/> Oui; le cas sera inscrit et discuté à la prochaine réunion en comité plénier <input type="checkbox"/> Non; le comité sera avisé et un rapport déposé
<input type="checkbox"/> Président(e) du CER avisé(e)	
Notes :	
Signature du (de la) président(e) du CER ou de son (sa) délégué(e):	
Date: (j/mm/aaaa)	



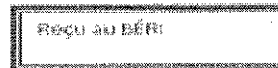
**NOTIFICATION FORM
 THERAPEUTIC INCIDENT /SERIOUS ADVERSE EVENT (SAE)**

Therapeutic incident (TI) and Serious adverse event (SAE) is by definition any medical problem any unfavourable and unintended medical occurrence or signs developed by a research participant in a clinical trial. Those incident **NEED** to be reported promptly to the Research Ethics Board (REB).

This form need to be completed and signed to report local and external incidents. The notification form has to be sent to the REB at this email: ethique@montfort.on.ca or mailed to this address 745A, suite 102-2. Should you require additional information, you can consult our Web site www.montfort.on.ca or call us at this number (613) 746-4621 poste 2221.

RESEARCH PROJECT INFORMATION		
Research file #	Title of research project:	
	Name location of project:	
Name and function of the reporter		
The incident reported is <input type="checkbox"/> Internal <input type="checkbox"/> External	TI/SAE Onset Date: (dd/mm/yyyy)	Report Type <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow up # _____
Name and contact information of principal investigator:		Tel :
		Email :
Name and contact information of the person with whom to communicate:		Tel :
		Email :
		<input type="checkbox"/> does not apply
Name and contact information of funding agency :		Tel :
		Email :
		<input type="checkbox"/> does not apply
Name and contact information of sponsor:		Tel :
		Email :
INFORMATION ON PROJECT STATUS		
Indicate the project current status : <input type="checkbox"/> project and recruitment are ongoing <input type="checkbox"/> project is ongoing and recruitment is completed <input type="checkbox"/> data analysis is ongoing <input type="checkbox"/> writing final report <input type="checkbox"/> project is completed <input type="checkbox"/> project is interrupted, please explain :		Type of notification: <input type="checkbox"/> Medication <input type="checkbox"/> Natural Health products <input type="checkbox"/> Medical device <input type="checkbox"/> Medical procedure <input type="checkbox"/> other, specify :
RESEARCH PARTICIPANT INFORMATION		
Initials or identification #	Province/Country	Date event discovered by or reported to PI:
Age:	Participant : <input type="checkbox"/> Local <input type="checkbox"/> Non- local	Date when signs of TI/SAE appeared (dd/mm/yyyy) :
Sex:		
State the name of the product given (include the generic name):	Describe TI/SAE and attach a de-identified copy of the signed serious adverse event reporting form submitted to the sponsor:	

INFORMATION REGARDING THE THERAPEUTIC INCIDENT OR ADVERSE EVENT			
Specify dates when drug/product was administered/used:		Last dose given or treatment received :	
Check all appropriate boxes to describe outcomes of the TI or SAE : <input type="checkbox"/> Participant died *specify : the cause of death, if an autopsy was performed and its outcome <input type="checkbox"/> Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization <input type="checkbox"/> Involved a Persistent or Significant Disability or Incapacity <input type="checkbox"/> Life Threatening <input type="checkbox"/> Congenital anomaly or birth defect <input type="checkbox"/> Other medically important condition, specify:		Is the research participant still enrolled in the project? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If the answer is no, will the participant be in need of medical follow up? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No, please explain	Study participant recovery post TI/SAE: <input type="checkbox"/> Recovered /resolved <input type="checkbox"/> Recovering with sequelae <input type="checkbox"/> Recovering resolving progressively <input type="checkbox"/> Not recovered/not resolving <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Unknown
Action(s) taken with respect to suspect drug/product: <input type="checkbox"/> Drug/product withdrawn <input type="checkbox"/> Dose reduced <input type="checkbox"/> Dose increase <input type="checkbox"/> Dose unchanged <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Not applicable	Did signs or reaction disappear after stopping drug? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not relevant	Was the drug/product re-introduced? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Have the signs or reaction reappeared when the clinical trial resumed? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not relevant
If a placebo was part of the trials for the control group, was the protocol breach as a result of the adverse effect? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		Does the TI/SAE suggest that the research exposes research participants at greater risk of harm than was previously known or recognized? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
Physician's HAS to identify if the reaction is, please check appropriate boxes: <input type="checkbox"/> common <input type="checkbox"/> uncommon <input type="checkbox"/> expected <input type="checkbox"/> unexpected		Physician's opinion as to causality of the SAE, please check appropriate boxes to identify if the reaction is : <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Unrelated <input type="checkbox"/> Low probability <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Related	Sponsor's opinion as to causality of the SAE, please check appropriate boxes to identify if the reaction is : <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Unrelated <input type="checkbox"/> Low probability <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Related
Have similar TI/SAE occurred with this protocol? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> If "Yes", how many? _____ Please Describe:		Will corrective action(s) be taken by the sponsor and/or PI in response to the event (select all that apply): <input type="checkbox"/> Revise the protocol <input type="checkbox"/> Revise the informed consent document(s) <input type="checkbox"/> Immediately notify research participants <input type="checkbox"/> Other (specify below) <input type="checkbox"/> Not relevant	
IMPACT ON RESEARCH PROJECT			
Will this TI or SAE have or will have an impact on this research project progress? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		Has a Data Safety Committee (DSC) or a Data Safety Monitoring Board (DSMB) been created to review these incident? If appropriate, append the Committee report. <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not relevant	
How will research participant be informed? <input type="checkbox"/> Not relevant <input type="checkbox"/> with a letter, please append the document <input type="checkbox"/> with an addendum to the information sheet and consent form, please append the document <input type="checkbox"/> with a new information sheet and consent form, please append the document			
PRINCIPAL INVESTIGATOR OR SITE INVESTIGATOR ASSURANCE			
I, the undersigned, attest that I have reviewed this adverse event and the information provided in this form is accurate. Furthermore, no changes will be implemented without the REB approval, unless there is an immediate risk to participants.			
Signature of Principal or Site investigator:		Signature of Research assistant or Coordinator:	
Date: (dd/mm/yyyy)		Date: (dd/mm/yyyy)	



SUIVI DU BER ET DU CER

- Formulaire de notification de l'incident thérapeutique grave approuvée
- Formulaire de notification de l'incident thérapeutique grave refusée

- Rapport discuté en comité plénier
- Rapport discuté en comité restreint
- Formulaire de notification/rapport discuté avec le chercheur principal
- Formulaire de notification classé dans le dossier
- Lettre envoyée au chercheur pour lui transmettre les préoccupations du Comité
- Autre action jugée nécessaire

Informations additionnelles requises :

Est-ce que l'IT/RIG a modifié le niveau de risque auquel les participants sont exposés?

- Oui; le sous-comité est appelé pour une réunion d'urgence
- Oui; le cas sera inscrit et discuté à la prochaine réunion en comité plénier
- Non; le comité sera avisé et un rapport déposé

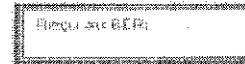
Président(e) du CER avisé(e)

Notes :

Signature du (de la) président(e) du CER ou de son (sa) délégué(e):

Date: (jj/mm/aaaa)

Annexe 2



FORMULAIRE POUR UNE DEMANDE DE RENOUELEMENT D'UN CERTIFICAT ÉTHIQUE EXPIRÉ

Veuillez noter que ce formulaire ainsi qu'une demande de renouvellement doivent être dûment complétés et acheminés au CÉR

INFORMATIONS SUR LE PROJET DE RECHERCHE		
# Dossier attribué par le BÉR :	Titre du protocole : Indiquer le site pour lequel le certificat éthique du projet est expiré:	
Date de fin du certificat d'approbation éthique		
Indiquer nom et coordonnées du chercheur principal :	Tél. : Courriel :	
Indiquer nom et coordonnées du chercheur responsable de site : <input type="checkbox"/> ne s'applique pas	Tél. : Courriel :	
Indiquer nom et coordonnées du coordonnateur du projet : <input type="checkbox"/> ne s'applique pas	Tél. : Courriel :	
INFORMATIONS SUR STATUT ACTUEL DU PROJET DE RECHERCHE		
Indiquer le statut actuel du projet :		
<input type="checkbox"/> Projet en cours et aucun recrutement depuis l'expiration du certificat	<input type="checkbox"/> Projet terminé	
<input type="checkbox"/> Projet et recrutement se sont poursuivis depuis l'expiration du certificat	<input type="checkbox"/> Rédaction du rapport final	
<input type="checkbox"/> Projet en cours et recrutement terminé	<input type="checkbox"/> Autre, précisez :	
<input type="checkbox"/> Analyse des données en cours		
INFORMATIONS A DOCUMENTER (AUDIT)		
Veuillez expliquer les circonstances qui ont fait que la demande de renouvellement n'a pu être soumise avant la date d'expiration du certificat :		
Veuillez décrire la (s) mesure(s) prise(s) pour corriger la situation et assurer que la demande de renouvellement sera soumise avant la date d'échéance (quatre semaines avant la date d'expiration de l'approbation éthique).		
Veuillez préciser si les activités de recherche (exemple recrutement, intervention...) se sont poursuivies après l'expiration du certificat d'approbation éthique		
<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Ne s'applique pas	
<input type="checkbox"/> Non		
Si oui, précisez la nature des activités qui se sont poursuivies :		
SIGNATURE DU CHERCHEUR PRINCIPAL		
Lorsqu'un certificat d'approbation éthique est expiré, toutes les activités de recherche impliquant des participants DOIVENT CESSER immédiatement, sauf si c'est dans le meilleur intérêt des personnes déjà inscrites à l'étude. Cette décision du chercheur principal DOIT être rapportée au CÉR rapidement.		
J'atteste que les informations contenues dans ce formulaire ont été données de bonne foi et au meilleur de mes connaissances et que j'assumerai la rôle et les responsabilités qui m'incombent lors de la réalisation de ce projet. De plus, aucun participant ne sera recruté sans l'approbation du CÉR.		
Signature du chercheur principal :	Date: @mm/aaaa	
Signature du superviseur : (s'il y a lieu)	Date: @mm/aaaa	
SUIVI DU BÉR ET DU CÉR		
<input type="checkbox"/> Approbation éthique du projet est maintenue	<input type="checkbox"/> Approbation éthique du projet est suspendue	<input type="checkbox"/> Fermeture du dossier
<input type="checkbox"/> Incident discuté en comité plénier	<input type="checkbox"/> Lettre envoyée au chercheur pour lui faire connaître les préoccupations du CÉR	
<input type="checkbox"/> Incident discuté en comité restreint	<input type="checkbox"/> Formulaire d'incident classé dans le dossier	
<input type="checkbox"/> Incident discuté avec le chercheur principal	<input type="checkbox"/> Autre action jugée nécessaire :	



Reçu du REB

LATE RENEWAL FORM FOR AN EXPIRED ETHICS CERTIFICATE

Note that this form and the Annual renewal request form must be completed and submitted to the Research Ethics Office (REO).

RESEARCH PROJECT INFORMATION		
<input type="checkbox"/> Multisite <input type="checkbox"/> One site		
# Given to research file:	Title of research project:	
Name the site for which the project's ethics certificate has expired:		
Expiry date of REB Approval		
Name and contact information of principal investigator:	Tel: Email:	
Name and contact information of site investigator: <input type="checkbox"/> does not apply	Tel: Email:	
Name and contact information of research coordinator or project assistant: <input type="checkbox"/> does not apply	Tel: Email:	
INFORMATIONS REGARDING ACTUEL PROJECT STATUS		
Indicate actual project status:		
<input type="checkbox"/> Project is ongoing and recruitment is stopped since the certificate has expired	<input type="checkbox"/> Project is completed	
<input type="checkbox"/> Project has been ongoing since the certificate has expired	<input type="checkbox"/> Writing final report	
<input type="checkbox"/> Project is ongoing and recruitment is completed	<input type="checkbox"/> Other, specify :	
<input type="checkbox"/> Data analysis is ongoing		
DOCUMENTED INFORMATION (AUDIT)		
Please explain why it was not possible to submit a complete request for Renewal form prior to the expiry date of the certificate.		
Please indicate the procedures that will be put in place to rectify the situation as well as to ensure that the next request for renewal will be submitted in a timely fashion to ensure that the certificate will be renewed before the expiry date (four weeks before the certificate ends).		
Please indicate if any research activities were conducted (for example recruitment, intervention...) after the expiry date of the certificate		
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> does not apply		
<input type="checkbox"/> No		
If yes, please indicate the activities that followed thereafter:		
PRINCIPAL INVESTIGATOR'S SIGNATURE		
All research activities MUST CEASE immediately following the expiration of the certificate of ethical approval unless it is in the best interest of the participants already enrolled in the study. Should this be the case, the principal investigator MUST report this decision to the REB as soon as possible		
I hereby certify that the information provided this form was given in good faith and is complete and accurate to the best of my knowledge. I assume full responsibility for the conduct of this study. Furthermore, no participant will be recruited without BER approval		
Signature of Principal or Site investigator:	Date: (dd/mm/yyyy)	
Signature of supervisor : (if appropriate)	Date: (dd/mm/yyyy)	
SUIVI DU BER ET DU CER		
<input type="checkbox"/> Approbation éthique du projet est maintenue	<input type="checkbox"/> Approbation éthique du projet est suspendue	<input type="checkbox"/> Fermeture du dossier
<input type="checkbox"/> Incident discuté en comité plénier	<input type="checkbox"/> Lettre envoyée au chercheur pour lui faire connaître les préoccupations du CER	
<input type="checkbox"/> Incident discuté en comité restreint	<input type="checkbox"/> Formulaire d'incident classé dans le dossier	
<input type="checkbox"/> Incident discuté avec le chercheur principal	<input type="checkbox"/> Autre action jugée nécessaire	