**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE – FORMULAIRE DE MODIFICATION**

**RENSEIGNEMENTS ET DIRECTIVES**

**CONTEXTE – POURQUOI UN RAPPORT DE MODIFICATION EST-IL EXIGÉ?**

* Conformément à l’article 6.16 de l’EPTC 2, toute modification apportée à une étude de recherche approuvée doit être soumise au CÉR pour évaluation et approbation. Les modifications ne peuvent pas être mises en œuvre tant que l’approbation n’a pas été obtenue.
* L’article 4.5.2 des Bonnes pratiques cliniques stipule que les modifications apportées au protocole approuvé ne peuvent être mises en œuvre tant qu’elles n’ont pas été approuvées par le CÉR, sauf lorsque le changement proposé est nécessaire pour éliminer un danger pour les participants à l’étude.

**LA SOUMISSION D’UN RAPPORT DE MODIFICATION VA-T-ELLE RALENTIR MON ÉTUDE?**

Non. Lorsque vous soumettez une modification au CÉR, vous pouvez poursuivre vos activités de recrutement et votre étude peut continuer de progresser selon le protocole approuvé. Dès réception de l’approbation des modifications, vous pourrez mettre en œuvre les changements.

**QUEL TYPE D’ÉVALUATION SERA NÉCESSAIRE POUR APPROUVER LES MODIFICATIONS?**

Le niveau d’évaluation requis par le CÉR dépend du type de modifications apportées. Souvent, les changements sont mineurs : clarifications, correction de coquilles ou d’erreurs grammaticales, etc. Ces modifications peuvent être soumises à une évaluation accélérée, puis la lettre d’approbation sera émise.

Les changements plus importants pourraient nécessiter une évaluation plus ciblée. Cela permet d’assurer la sécurité des participants ainsi qu’une norme d’intégrité élevée.

**QUE SE PASSERA-T-IL SI JE NE SOUMETS PAS DE RAPPORT DE MODIFICATION ET QUE JE METS EN ŒUVRE LES CHANGEMENTS?**

Il est interdit de mener des activités dans le cadre d’une étude sans approbation préalable. Toutes les activités de l’étude doivent être évaluées et approuvées par le CÉR. Si vous mettez en œuvre des modifications sans avoir obtenu l’approbation du CÉR, vous vous mettez en danger ainsi que les participants à votre étude. Dans le cas d’une vérification (audit) ou d’une inspection réglementaire, la mise en œuvre de changements sans l’approbation du CÉR est considérée comme une constatation critique. Votre étude pourrait être interrompue ou arrêtée, de façon temporaire ou permanente. Les constatations critiques de cette nature peuvent également avoir des répercussions sur les autres chercheurs de l’établissement.

**RAPPEL IMPORTANT POUR LES ESSAIS RÉGLEMENTÉS PAR SANTÉ CANADA!**

Si vous menez un essai clinique qui est réglementé par Santé Canada, les modifications doivent également être soumises à la Direction appropriée du Ministère pour évaluation et approbation. Il est impératif que le CÉR et Santé Canada aient approuvé la même version du protocole. Toutes les modifications qui sont communiquées à Santé Canada doivent également être évaluées et approuvées par le CÉR avant d’être mises en œuvre.

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

**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE – FORMULAIRE DE MODIFICATION**

Veuillez remplir toutes les sections. Les modifications doivent être soumises au CÉR pour évaluation et approbation avant d’être mises en œuvre. *Ne soumettez pas une demande modifiée au CÉR.*

|  |  |
| --- | --- |
| **NUMÉRO DU CÉR :** Cliquez ici pour saisir du texte.**CHERCHEUR PRINCIPAL :** Cliquez ici pour saisir du texte.**TITRE DU PROTOCOLE :** Cliquez ici pour saisir du texte. | **DATE :** Cliquez ici pour saisir une date.**DATE DE LA VERSION ACTUELLE DU PROTOCOLE :** Cliquez ici pour saisir une date.**NUMÉRO DE LA VERSION ACTUELLE DU PROTOCOLE :** Cliquez ici pour saisir du texte.**NUMÉRO DE LA VERSION ACTUELLE DU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT :** Cliquez ici pour saisir du texte. |

**MODIFICATIONS POUR ÉVALUATION ET APPROBATION**

Des modifications ont été apportées aux éléments suivants : (Cochez tous les choix qui s’appliquent.)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Majeure** | [ ]  Objectifs de l’étude  | **Mineure** | [ ]  Typographie ou grammaire |
| [ ]  Conception de l’étude/population étudiée | [ ]  Changement ou ajout de co-chercheur/membres du personnel **\*Veuillez joindre le(s) certificat(s) d’éthique de l’EPTC 2.** |
| [ ]  Formulaire de consentement éclairé/fiche d’information | [ ]  Prolongation du calendrier actuel de l’étude\* |
| [ ]  Critères d’inclusion/exclusion | [ ]  Autre, veuillez préciser : Cliquez ici pour saisir du texte. |
| [ ]  Taille de l’échantillon (nombre de participants) |  |
| [ ]  Modification de la posologie ou de la procédure |  |

**\*Remarque : *Si vous demandez de prolonger une étude en cours (p. ex. : la date d’achèvement demandée est plus tardive que celle initialement prévue), veuillez préciser :***

**Date prévue d’achèvement de l’étude :** Cliquez ici pour saisir une date.

**Avez-vous des fonds/ressources suffisants pour prolonger l’étude ?** [ ]  OUI [ ]  NON

**DOCUMENTS JOINTS À CETTE SOUMISSION POUR ÉVALUATION
*OU*** [ ]  **Sans objet**

*Cochez tous les choix qui s’appliquent. Indiquez les dates et numéros de version des documents mis à jour. Le CÉR exige à la fois une copie avec suivi des modifications et une copie finale propre.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Document à évaluer** | **Copie avec suivi des modifications** | **Copie propre** | **Date de la version** |
| [ ]  Protocole de l’étude |[ ] [ ]  Cliquez ici pour saisir une date. |
| [ ]  Formulaire principal de consentement éclairé/fiche d’information |[ ] [ ]  Cliquez ici pour saisir une date. |
| [ ]  Formulaire(s) de consentement facultatif(s) |[ ] [ ]  Cliquez ici pour saisir une date. |
| [ ]  Outils de recrutement/affiches, etc. |[ ] [ ]  Cliquez ici pour saisir une date. |
| [ ]  Autre : Cliquez ici pour saisir du texte. |[ ] [ ]  Cliquez ici pour saisir une date. |
| [ ]  Autre : Cliquez ici pour saisir du texte. |[ ] [ ]  Cliquez ici pour saisir une date. |
| [ ]  Autre : Cliquez ici pour saisir du texte. |[ ] [ ]  Cliquez ici pour saisir une date. |

**JUSTIFICATION DE LA MODIFICATION**

*Veuillez résumer ci-dessous les changements qui ont été apportés. Indiquez la raison de ces changements et comment l’étude sera affectée.*

**VEUILLEZ RÉPONDRE AUX QUESTIONS SUIVANTES :**

1. **Cette étude est-elle actuellement ouverte au recrutement?**

[ ]  Oui

[ ]  Non

[ ]  S/O – (p.ex.: examen de dossiers) *\*Si vous avez répondu « s/o », procédez à la signature par le chercheur principal*

1. **Des participants ont-ils déjà été recrutés pour cette étude?**

[ ]  Oui

[ ]  Non *\*Si vous avez répondu « non », procédez à la signature par le chercheur principal*

1. **La nature de ces modifications entraîne-t-elle un danger potentiel immédiat pour les participants actuels/anciens qui devait leur être communiqué d’urgence avant de les soumettre au CÉR?**

[ ]  Oui\* Veuillez expliquer : Cliquez ici pour saisir du texte.

[ ]  Non

1. **Les modifications indiquées dans ce formulaire entraînent-elles la nécessité de faire signer un nouveau formulaire de consentement aux participants?**

[ ]  Oui

[ ]  Non *\*Si vous avez répondu « non », procédez à la signature par le chercheur principal*

1. **Veuillez indiquer lequel des moyens suivants sera utilisé pour le renouvellement du consentement des participants :**

[ ]  Formulaire de consentement éclairé complet mis à jour/révisé

[ ]  Sans objet

1. **Pour les participants qui sont actuellement inscrits à cette étude et reçoivent un traitement/intervention actif, indiquez comment vous allez gérer le processus de renouvellement du consentement.**

|  |
| --- |
|[ ]  Sans objet |
|[ ]  Nous allons contacter immédiatement les participants, leur fournir un formulaire de consentement mis à jour/révisé et obtenir leur signature. |
|[ ]  Nous allons contacter les participants par téléphone et leur fournir oralement les informations mises à jour. Cette discussion sera consignée dans le dossier des participants. Nous fournirons le formulaire de consentement mis à jour/révisé aux participants lors de leur prochaine visite afin d’obtenir leur signature. |
|[ ]  Nous fournirons le formulaire de consentement mis à jour/révisé aux participants lors de leur prochaine visite afin d’obtenir leur signature. Cette démarche sera consignée dans le dossier des participants. |
|[ ]  Cela ne s’applique pas aux participants actuels de l’étude sous traitement/intervention actif. |
|[ ]  Autre, veuillez préciser : Cliquez ici pour saisir du texte. |

1. **Pour les participants qui sont actuellement dans la phase de suivi de l’étude et qui ne font que des visites sporadiques, comment allez-vous gérer le processus de renouvellement du consentement?**

|  |
| --- |
|[ ]  Sans objet |
|[ ]  Nous allons contacter les participants par téléphone et leur fournir oralement les informations mises à jour. Cette discussion sera consignée dans le dossier des participants. Nous fournirons le formulaire de consentement mis à jour/révisé aux participants lors de leur prochaine visite afin d’obtenir leur signature. |
|[ ]  Nous fournirons le formulaire de consentement mis à jour/révisé aux participants lors de leur prochaine visite afin d’obtenir leur signature. Cette démarche sera consignée dans le dossier des participants. |
|[ ]  Nous allons envoyer le formulaire de consentement mis à jour/révisé aux participants par la poste. La réception sera confirmée lors de la prochaine visite et sera consignée dans le dossier des participants. |
|[ ]  Autre, veuillez préciser : Cliquez ici pour saisir du texte. |

1. **Pour les participants qui sont actuellement dans la phase de suivi de l’étude et qui ne sont contactés que par téléphone, quelles mesures allez-vous prendre pour vous assurer de leur communiquer les informations appropriées sur les modifications?**

|  |
| --- |
|[ ]  Nous allons envoyer le formulaire de consentement mis à jour/révisé aux participants par la poste. Cette démarche sera consignée dans le dossier des participants, et la réception sera confirmée lors du prochain appel téléphonique. |
|[ ]  Sans objet |
|[ ]  Autre, veuillez préciser : Cliquez ici pour saisir du texte. |

1. **Si l’étude est actuellement fermée au recrutement et au suivi mais que les nouveaux résultats/informations affectent la santé à long terme des participants, comment allez-vous les en informer?**

|  |
| --- |
|[ ]  Sans objet : Les nouvelles informations n’ont pas d’incidence sur la santé à long terme des participants. |
|[ ]  Le formulaire de consentement révisé complet sera envoyé par courrier recommandé aux participants; les coordonnées d’une personne-ressource seront incluses pour que les participants puissent demander des renseignements supplémentaires. Cette démarche sera consignée dans le dossier des participants. |

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

*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.***