**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE – DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES/PROBLÈMES IMPRÉVUS**

**DÉFINITIONS**

**ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE (EI)**

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.

**ÉVÉNEMENT OU RÉACTION INDÉSIRABLE GRAVE (EIG)**

Tout événement indésirable qui :

* entraîne la mort ;
* met en danger la vie du patient ;
* nécessite une hospitalisation ou la prolongation d’une hospitalisation en cours ;
* entraîne une anomalie ou une malformation congénitale grave ;
* constitue un événement significatif sur le plan médical qui met en péril la santé du participant à la recherche ou peut nécessiter une intervention médicale pour prévenir l’un des résultats susmentionnés.

**PROBLÈME IMPRÉVU**

Un événement, un incident ou une expérience classé dans l’une des catégories suivantes :

* un événement indésirable grave ; ou
* un événement, une incidence, un résultat ou une expérience entraînant un risque plus important de préjudice physique ou psychologique pour le participant que ce qui avait été initialement prévu, et pouvant avoir des conséquences négatives sur la conduite de l’étude et l’intégrité des données de recherche ;

**ET** qui répond à **tous** les critères suivants :

* l’événement, l’incident ou l’expérience est **imprévu** à la lumière des procédures de recherche décrites dans le protocole, les formulaires de consentement et tous les autres documents connexes ;
* l’événement est ou peut être lié aux activités de recherche ;
* l’événement indique que les activités de recherche comportent un risque de préjudice physique, psychologique, économique ou social plus important que prévu pour les participants à la recherche.

PROBLÈME IMPRÉVU LOCAL

Un événement indésirable ou problème imprévu qui se produit dans l’un des lieux ou établissements où le CÉR des SSRO est désigné comme comité d’éthique de la recherche primaire.

**PROBLÈME IMPRÉVU EXTERNE**

Un événement indésirable ou problème imprévu qui se produit dans un lieu ou établissement qui ne relève pas de la compétence du CÉR des SSRO (c.-à-d., où il n’est pas désigné comme comité d’éthique de la recherche primaire).

|  |  |
| --- | --- |
| **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. |
| **RECRUTEMENT :**[ ]  Recrutement actif[ ]  Recrutement fermé | [ ]  En suspens[ ]  Étude comprenant déjà des participants actifs |

**VEUILLEZ RÉPONDRE AUX QUESTIONS SUIVANTES :**

|  |  |
| --- | --- |
| L’événement indésirable/problème est-il **IMPRÉVU**? | ☐ Oui ☐ Non |
| Existe-t-il une possibilité raisonnable que cet événement indésirable/problème ait, ou puisse avoir, une **relation de cause à effet** avec la recherche? | ☐ Oui ☐ Non |

Concernant les problèmes imprévus locaux, si vous avez répondu « Non » à n’importe laquelle des questions ci-dessus, il n’est **pas** nécessaire de faire un rapport de déclaration au CÉR.

Concernant les problèmes imprévus externes, la déclaration au CÉR n’est requise que si le problème imprévu est grave (voir définition ci-dessus) et :

* + - exige une modification du protocole ou du/des formulaire(s) de consentement ; ou
		- exige d’aviser immédiatement les participants à la recherche pour assurer leur sécurité.

**SECTION 1 : RENSEIGNEMENTS SUR LES PARTICIPANTS**

1.1 Numéro d’identification du participant : Cliquez ici pour saisir du texte.

**SECTION 2 : RENSEIGNEMENTS SUR L’ÉVÉNEMENT**

2.1 Date à laquelle s’est produit l’événement indésirable/problème imprévu : Cliquez ici pour saisir une date.

2.2 Date à laquelle le chercheur principal a eu connaissance de l’événement indésirable/problème imprévu : Cliquez ici pour saisir une date.

2.3 Lien entre l’événement indésirable/problème imprévu et l’étude :

 [ ]  Lié / probablement lié

 [ ]  Possiblement lié

 [ ]  Peu probablement lié

2.4 Description de l’événement indésirable/problème imprévu : Cliquez ici pour saisir du texte.

2.5 Veuillez décrire pourquoi il s’agit d’un événement indésirable/problème imprévu. Veuillez joindre le formulaire de déclaration des événements indésirables graves (EIG) du promoteur (le cas échéant) :
 Cliquez ici pour saisir du texte.

2.6 Gravité de l’événement indésirable/problème imprévu :

[ ]  a entraîné la mort ;

[ ]  a mis en danger la vie du patient ;

[ ]  a nécessité une hospitalisation ou la prolongation d’une hospitalisation en cours ;

[ ]  a entraîné une invalidité ou une incapacité grave ;

 [ ]  a entraîné une anomalie ou une malformation congénitale grave ;

 [ ]  a provoqué un stress mental/émotionnel ou un accès de colère.

 [ ]  a entraîné une violation de la confidentialité ou une atteinte à la vie privée (dans ce cas, le Bureau de la protection des renseignements personnels doit en être immédiatement informé).

**SECTION 3 : RÉSULTAT ET SUIVI**

3.1 Quelle a été la réaction de l’équipe de recherche à l’événement indésirable/problème imprévu?

 Cliquez ici pour saisir du texte.

3.2 Veuillez décrire la réaction du participant à l’événement indésirable/problème imprévu :

 Cliquez ici pour saisir du texte.

3.3 Le participant a-t-il poursuivi l’étude?

 [ ]  Le participant a poursuivi l’étude.

 [ ]  Le participant s’est retiré de l’étude.

 [ ]  Le participant a été retiré de l’étude par le chercheur principal ou le chercheur sur le site.

3.4 En conséquence, est-il nécessaire de modifier le protocole de l’étude ou le(s) formulaire(s) de consentement?

 ☐ Oui ☐ Non

 Si oui, veuillez soumettre les documents modifiés au CÉR pour évaluation.

3.5 Les autres participants à l’étude seront-ils informés de l’événement indésirable/problème imprévu?

 ☐ Oui ☐ Non

 Si non, veuillez expliquer : Cliquez ici pour saisir du texte.

3.6 Cet événement indésirable/problème imprévu sera-t-il signalé à un médecin de famille, à un urgentologue ou à un autre professionnel de la santé?

 ☐ Oui ☐ Non

 Si non, veuillez expliquer : Cliquez ici pour saisir du texte.

* 1. S’agit-il d’une réaction indésirable grave et imprévue à un médicament qui doit être déclarée à Santé Canada, à la FDA des États-Unis ou à un autre organisme de réglementation?

 ☐ Oui ☐ Non

 Si oui, veuillez expliquer : Cliquez ici pour saisir du texte.

3.8 Cette étude de recherche est-elle soumise à l’évaluation d’un comité de surveillance des données et
de la sécurité (CSDS)?

 ☐ Oui ☐ Non

 Si oui, assurez-vous que tous les résumés des réunions du CSDS sont soumis au CÉR.

* 1. Veuillez décrire les mesures qui seront prises pour éviter que l’événement indésirable/problème imprévu ne se reproduise :

 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.***