****

**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE – RAPPORT DE CLÔTURE/FIN D’ÉTUDE  
RENSEIGNEMENTS ET DIRECTIVES**

**QUAND FAUT-IL SOUMETTRE UN RAPPORT DE CLÔTURE/FIN D’ÉTUDE?**

Selon la procédure opérationnelle standard (SOP 406.001) du Réseau des Réseaux et de l’ACCER, qui a été adoptée par le CÉR des Services de santé Royal Ottawa, les rapports de clôture/fin de recherche doivent être soumis au CÉR lorsque :

* il ne reste plus aucun participant au site ou centre de recherche ;
* la collecte de nouvelles données auprès des participants est terminée ;
* les bases de données sont « verrouillées» et les questions ont été résolues ;
* les activités de fin de recherche par le promoteur, s’il y a lieu, sont terminées.

**Remarque :** Dans le cas d’études se déroulant dans plusieurs sites ou centres, celles-ci ne doivent pas être déclarées comme terminées au CÉR tant que tous les sites n’ont pas terminé leurs activités ou leur recrutement. De nouveaux renseignements peuvent se présenter ou il peut s’avérer nécessaire de recueillir des informations supplémentaires, auquel cas l’étude doit rester « ouverte ». Les renouvellements annuels (rapports d’étape) doivent continuer d’être soumis jusqu’à ce que tous les sites de recherche aient terminé leurs activités.

En soumettant le présent formulaire, vous indiquez au CÉR que votre étude est désormais terminée.

**QUE SE PASSE-T-IL APRÈS LA CLÔTURE DE MON ÉTUDE ?**

* Une fois qu’une étude de recherche est « close » (terminée), le CÉR n’acceptera plus de soumissions liées à cette étude. Il acceptera toutefois les documents relatifs à l’étude et en accusera réception, le cas échéant.
* Si un promoteur demande des renseignements supplémentaires après la clôture d’une étude, une demande doit être soumise au CÉR pour approbation avant que le promoteur puisse consulter ou obtenir ces renseignements.

**QUELLES SONT MES RESPONSABILITÉS EN TANT QUE CHERCHEUR?**

Les chercheurs ont la responsabilité d’informer le CÉR qu’une étude est terminée. Ils doivent également soumettre un résumé des résultats de l’étude et de l’état du recrutement. Le cas échéant, le chercheur doit fournir aux autorités réglementaires tous les rapports requis.

Pour les études qui sont enregistrées sur le site américain [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), les données d’enregistrement doivent être mises à jour et les résultats doivent être affichés dès que possible.

Pour les études réglementées par Santé Canada, il incombe au chercheur de conserver les documents/dossiers de l’étude pendant une période de 15 ans.

Pour les études qui ne sont pas réglementées, les dossiers doivent être conservés pendant 10 ans.

**Un rapport d’étude doit être soumis au CÉR avec le formulaire de clôture de l’étude (sauf pour les examens de dossiers).**

*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 –   
RAPPORT DE CLÔTURE/FIN D’ÉTUDE**

Le rapport de clôture/fin d’étude ne doit être soumis au CÉR que lorsque l’étude est considérée comme terminée et que toutes les données ont été recueillies. Toutes les activités de l’étude ont cessé et aucune autre évaluation ne sera requise.

|  |  |
| --- | --- |
| **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.  **DERNIÈRE DATE D’APPROBATION :** Cliquez ici pour saisir une date.  **DATE DE CLÔTURE DE L’ÉTUDE :** Cliquez ici pour saisir une date. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Type d’étude de recherche :** | Essai clinique (médicaments, instruments médicaux ou produits de santé naturels) – ***Réglementé***  Essai clinique (médicaments, instruments médicaux ou produits de santé naturels) – ***Non réglementé*** |
|  | Essai clinique (autres interventions) |
|  | Enquêtes/entretiens |
|  | Étude d’observation  Examen de dossiers |

**Résumé du rapport de fin d’étude**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Renseignements requis** | | **Clients du Royal** | **Membres de la famille de clients du Royal** | **Communauté** | **En ligne, de manière anonyme** | **Autre** |
| 1. | **Objectif de recrutement –** Le nombre total de participants que l’on prévoit d’inscrire à ce site, tel qu’indiqué dans le protocole et approuvé par le CÉR lors de l’approbation initiale OU à la suite de l’approbation d’une modification de la taille de l’échantillon. |  |  |  |  |  |
| 2. | **Nombre total d’inscriptions –** Le nombre total de personnes qui ont consenti à participer à l’étude ***depuis l’ouverture du recrutement***. |  |  |  |  |  |
| 3. | **Nombre total d’inscriptions depuis la dernière approbation –** Le nombre total de participants inscrits ***depuis la date de la dernière approbation du CÉR***. |  |  |  |  |  |
| 4. | **Nombre total de retraits à ce jour –** Le nombre total de participants qui se sont ***retirés depuis le début de l’étude***. |  |  |  |  |  |
| 5. | **Nombre total de retraits depuis la dernière approbation –** Le nombre total de participants qui se sont ***retirés de l’étude depuis la dernière approbation du CÉR***. |  |  |  |  |  |
| 5. | **Raison des retraits –** Liste des raisons pour lesquelles les participants se sont retirés de l’étude (p. ex. : 2 patients ont déménagé; 1 patient est décédé; 3 patients ne se conformaient pas à l’étude). |  |  |  |  |  |
| 6. | **Nombre total de participants évalués –** Le nombre total de participants évalués en vue d’une participation à cette étude (y compris ceux qui n’ont pas été sélectionnés à la suite de l’évaluation). |  |  |  |  |  |

**Avez-vous recruté des participants à partir d’un registre de recherche du Royal?** ☐ Oui ☐ Non

**PRÉSENTATIONS ET PUBLICATIONS ASSOCIÉES À CETTE ÉTUDE DE RECHERCHE**

*Veuillez fournir une brève description ou une liste de toutes les présentations et publications à ce jour.*

Cliquez ici pour saisir du texte.

**RÉSUMÉ DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE DEPUIS LA DERNIÈRE APPROBATION**

*Veuillez fournir une* ***brève*** *description des activités menées dans le cadre de votre étude de recherche depuis la dernière approbation du CÉR. Cela peut comprendre des renseignements sur les difficultés de recrutement, l’évaluation du comité de surveillance des données et de la sécurité (CSDS), les événements indésirables, les analyses intermédiaires, les résultats, etc.*

Cliquez ici pour saisir du texte.

**Un rapport d’étude est-il inclus dans cet envoi?** ☐ Oui ☐ Non, cette étude est un examen de dossiers

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

*Je confirme que, à ma connaissance, les informations ci-dessus sont véridiques et exactes.*

Les dossiers de cette étude de recherche/essai clinique seront conservés pendant une période de 10 ans (recherche non réglementée).

Cette étude de recherche/essai clinique est réglementée par Santé Canada, et les dossiers seront donc conservés pendant une période de 15 ans.

*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.*

*Toutes les activités de l’étude sont terminées et l’étude peut être close auprès du CÉR.*

**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.***