

Le genre masculin, employé pour alléger le texte, désigne autant les femmes que les hommes.

Numéro de référence du dossier du CÉR :

1. Titre du projet de recherche, tel qu'il apparaît sur la page frontispice du devis :

2. Source de financement du projet :

3. Renseignements sur le chercheur principal.

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

3.1 Vos coordonnées sont-elles les mêmes que l'an dernier ? Oui Non

3.2 Indiquez votre établissement d'affiliation :

3.2.1 Détenez-vous toujours une attestation de recherche de cet établissement ? Oui Non

3.3 **Par rapport à l'an dernier**, le nombre de projets en cours auxquels vous participez est-il différent ? Oui Non
Dans l'affirmative, remplir le tableau suivant.

Titre du projet	Rôle

4. Renseignements sur le chercheur responsable de mener le projet à l'Institut, s'il ne s'agit pas du chercheur principal.

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

4.1 Vos coordonnées sont-elles les mêmes que l'an dernier ? Oui Non

4.2 Indiquez votre établissement d'affiliation :

4.2.1 Détenez-vous toujours une attestation de recherche de cet établissement ? Oui Non

4.3 **Par rapport à l'an dernier**, le nombre de projets en cours auxquels vous participez est-il différent ? Oui Non
Dans l'affirmative, remplir le tableau suivant.

Titre du projet	Rôle

Comité d'éthique de la recherche
Examen continu de l'éthique

5. Statut actuel du projet. Cochez la ou les cases correspondantes.

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Projet pas encore commencé | <input type="checkbox"/> Aucune analyse des données n'est encore commencée |
| <input type="checkbox"/> Aucun participant n'a encore été recruté | <input type="checkbox"/> Analyse des données en cours |
| <input type="checkbox"/> Recrutement en cours | <input type="checkbox"/> Analyse des données terminée |
| <input type="checkbox"/> Recrutement terminé | <input type="checkbox"/> Autre. Précisez : |

6. Date à laquelle le projet de recherche devrait prendre fin :

7. Brève présentation de l'état de l'avancement des travaux menés au cours de l'année couverte par ce rapport. Le cas échéant, indiquez et expliquez tout retard dans l'échéancier prévu initialement.

7.1 Des résultats du projet ont-ils déjà été diffusés ? Oui Non

Dans l'affirmative, indiquez les références bibliographiques.

8. Aux fins du renouvellement de l'approbation du projet, donnez les informations suivantes à l'égard du nombre de participants recrutés directement ou indirectement, c.-à-d. sur dossiers seulement.

8.1 Nombre total de participants recrutés au Québec à ce jour ?

8.2 L'échantillon est-il constitué (a) de patients ou de membres du personnel de l'Institut, y compris leurs proches **ou** (b) de toute autre personne invitée, dans le formulaire d'information et de consentement, à consulter le commissaire local aux plaintes de l'Institut, même si elle n'est pas rattachée à l'Institut (ex. : volontaires recrutés parmi la population générale) ?

Oui Non → **Dans l'affirmative**, indiquez le nombre de personnes en cause et leur profil dans le tableau suivant.

	Nombre
▪ Majeurs aptes	
▪ Majeurs inaptes	
▪ Mineurs	

8.3 Le cas échéant, indiquez toute difficulté particulière survenue lors du recrutement des participants, y compris les motifs d'exclusion ou d'abandon des participants, si connus.

9. Des changements au projet ou aux documents destinés aux participants doivent-ils être apportés, aux fins du renouvellement annuel de l'approbation du CÉR ? Oui Non

Dans l'affirmative, sur une feuille à part, donnez une courte description de ces changements, justifiez-les et, le cas échéant, fournissez les nouvelles versions des documents à modifier.

- | 10. Depuis la dernière approbation du CÉR, y a-t-il eu : | Oui | Non |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 10.1 des modifications apportées au projet qui n'ont pas été soumises au CÉR ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10.2 une interruption temporaire du projet qui n'a pas été portée à la connaissance du CÉR ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10.3 des écarts au protocole de recherche susceptibles d'affecter l'éthicité du projet ou d'influer sur la décision du participant quant à sa participation qui n'ont pas été portés à la connaissance du CÉR ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10.4 des problèmes constatés par un tiers, au cours d'une activité de surveillance ou de vérification, qui seraient susceptibles de remettre en question soit l'éthicité du projet, soit la décision du CÉR, qui n'ont pas été portés à la connaissance du CÉR ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10.5 un nouveau renseignement susceptible d'affecter l'éthicité du projet ou, encore, d'influer sur la décision d'un participant quant à sa participation au projet qui n'a pas été porté à la connaissance du CÉR (ex. : nouvelles informations dans la littérature ou dans des études récentes qui pourraient modifier l'équilibre entre les risques prévisibles et les bénéfices potentiels du projet ; situation de conflit d'intérêts ; plainte d'un participant ; problèmes dans l'exécution du projet) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10.6 un incident thérapeutique ou une réaction indésirable grave ou, encore, un accident qui n'ont pas été portés à la connaissance du CÉR ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Si vous avez répondu par l'affirmative à l'une ou l'autre de ces sous-questions, justifiez la raison pour laquelle le formulaire correspondant produit par le CÉR n'a pas été déposé au comité et remplissez le formulaire correspondant.

11. Autre élément à porter à l'attention du CÉR, le cas échéant.

J'atteste que les renseignements fournis dans le présent formulaire sont exacts. Je m'engage à poursuivre le projet dans le respect des conditions fixées par le comité d'éthique de la recherche.

Signature du chercheur principal

Date

Signature du chercheur responsable de mener le projet à l'Institut, si différent

Date

Si, au cours de la période couverte par le présent formulaire, des participants ont été recrutés directement, veuillez joindre une copie du formulaire d'information et de consentement utilisé à cette fin.