# Engagement du chercheur qualifié

Le formulaire d’engagement doit être rempli par le chercheur qualifié responsable de la conduite de l’essai clinique au lieu mentionné ci-dessous. Le promoteur de l’essai clinique doit conserver le formulaire d’engagement rempli pendant une période de 25 ans.

**Veuillez noter** que l’engagement du chercheur qualifié ne doit être transmis à Santé Canada que sur demande.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PARTIE 1 - Information sur le protocole d’essai clinique | | | | | | | | | | |
| Veuillez cocher l’une des mentions suivantes : Demande d’essai clinique (DEC) ⭘ Modification de demande d’essai clinique (MDEC) ⭘ | | | | | | | | | | |
| 1. Titre du protocole d’essai clinique | | | | | | | 2. Numéro du protocole d’essai clinique | | | |
| PARTIE 2 - Information sur le produit/promoteur | | | | | | | | | | |
| A) Information sur le produit | | | | | | | | | | |
| 3. Nom commercial | | | | | | | | | | |
| 4. Nom propre ou usuel | | | | | | | | | | |
| B) Promoteur de l’essai clinique | | | | | | | | | | |
| 5. Nom de la société (Nom complet - Ne pas utiliser d’abréviations) | | | | | | | | | | |
| 6. Rue/Bureau/Boîte postale | 7. Ville | | | 8. Prov./État | | | | 9. Pays | | 10. Code postal/ZIP |
| C) Contact pour CET essai clinique | | | | | | | | | | |
| 11. Nom du contact | | | | | | 12. Adresse électronique | | | | |
| 13. Nom de la société (Nom complet - Ne pas utiliser d’abréviations) | | | | | | | | | | |
| 14. Rue/Bureau/Boîte postale | | 15. Ville | | | 16. Prov./État | | | | 17. Pays | |
| 18. No de téléphone | | | 19. No de fax | | | | | | 20. Code postal/ZIP | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| PARTIE 3 - Information sur le chercheur qualifié | | | | |
| A) Lieu d’essai clinique | | | | |
| 21. Nom du lieu (Nom complet - Ne pas utiliser d’abréviations) | | | | |
| 22. Rue/Bureau/Boîte postale | 23. Ville | | 24. Province | 25. Code postal |
| B) Chercheur qualifié | | | | |
| 26. Nom | 27. Titre | | | 28. Langue  Anglais Français |
| 29. Rue/Bureau/Boîte postale | 30. Ville | | 31. Province | 32. Code postal |
| 33. Adresse électronique | | 34. No de téléphone | | 35. No de fax |

En ce qui concerne l’essai clinique visé, je certifie, à titre de chercheur qualifié pour ce lieu que :



1. je suis médecin ou dentiste et membre enrègle d’une association professionnelle médicale ou dentaire au sens de la définition contenue dans le titre 5 de la partie C du Règlement *sur les aliments et drogues*; ou une personne qui est membre en règle d’une association professionnelle de personnes habilitées en vertu des lois d’une province à y dispenser des soins de santé en vertu de leur licence de la définition dans *l’Arrêté d’urgence no2 sur les essais cliniques d’instruments**médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*.
2. je m’engage à superviser les soins médicaux et les décisions médicales relativement à l’essai clinique mené au lieu visé;
3. je m’engage à mener cet essai clinique conformément aux bonnes pratiques cliniques;
4. en cas d’abandon total ou partiel de l’essai clinique par le promoteur, je m’engage à en informer immédiatement les participants et le comité d’éthique pour la recherche pour le lieu d’essai visé et à les informer par écrit de tout risque potentiel pour la santé des participants à l’essai clinique ou d’autres personnes.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 36. Signature du chercheur qualifié | 37. Date | | | | | |
|  | Année | | Mois | | Jour | |
|  |  |  |  |  |  |