



Formulaire de signalement d'événements indésirables Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et de l'ASPC

Les chercheurs doivent signaler tout problème ou événement imprévu susceptible d'accroître le niveau de risque pour les participants ou d'avoir une incidence sur leur bien-être en raison d'implications éthiques. Pour ce faire, ils doivent remplir le formulaire de signalement d'événements indésirables. Le CER exige le signalement de tout problème ou événement correspondant à **tous** les critères ci-dessous :

- **Imprévu** : Des problèmes que le chercheur n'a pas prévus au moment de la présentation initiale de son projet peuvent survenir au cours de la réalisation d'un projet de recherche approuvé.
- **Lié ou possiblement lié à la participation à la recherche** : Il peut s'agir de réactions inattendues des participants face à une intervention (p. ex. stimulation involontaire de souvenirs traumatisants, effets secondaires inattendus d'un médicament ou d'un produit de santé naturel) ou d'incidents isolés inévitables (p. ex. non-disponibilité d'un traducteur pendant une journée, ou non-respect de la procédure de recherche appropriée avec un participant à une occasion).
- **Expose les participants ou les autres personnes à un risque accru** : Tout élément imprévu qui augmente le niveau de risque pour les participants (y compris des préjudices sociaux, comportementaux, psychologiques, physiques ou économiques) ou qui a d'autres implications éthiques devrait être signalé sans tarder au CER.

Il importe de rappeler que les chercheurs doivent demander l'approbation du CER pour toute modification du protocole de recherche ou des formulaires de consentement en raison d'un ou de plusieurs événements indésirables imprévus, et ce, en utilisant le [formulaire de demande de modification](#). Les modifications requises pour éliminer un risque immédiat pour les participants peuvent être apportées au besoin, mais elles doivent être signalées au CER le plus rapidement possible.

Directives pour remplir le formulaire

Renseignements généraux

Toutes les sections du formulaire doivent être dûment remplies. Si une section ne s'applique pas, sélectionnez « Non » ou « S.O. » ou indiquez « S.O. » dans la case de saisie, selon le cas.

Si l'espace fourni dans chaque section n'est pas suffisant, vous pouvez soumettre des pages supplémentaires avec le formulaire dans un document distinct. Écrivez une note dans la zone de texte

pertinente qui indique que les renseignements se poursuivent sur une page supplémentaire. Veuillez indiquer clairement sur la page supplémentaire la section du formulaire qui se rattache à celle-ci et inscrire dans l'en-tête le nom du chercheur principal et le titre du projet.

Section 1.4 : Personne-ressource de Santé Canada ou de l'ASPC

En ce qui concerne les projets où le chercheur principal ne travaille pas pour SC ou l'ASPC, la personne-ressource est habituellement le chargé de projet, l'agent de projet, l'agent de financement, le coordonnateur de la recherche ou un autre employé de SC ou de l'ASPC lié au projet. Cette section peut également être utilisée pour désigner une autre personne-ressource en plus du chercheur principal de SC ou de l'ASPC. S'il n'y a aucune personne-ressource, prière d'indiquer « S.O. » dans le champ « Nom ».

Section 3 : Signatures

Nous acceptons et encourageons l'usage de signatures numériques. Si vous ne réussissez pas à obtenir des signatures numériques, veuillez imprimer les pages de signature et recueillir toutes les signatures nécessaires sur la copie papier. Une fois les pages de signature remplies, numérisez les pages signées et joignez-les au dossier de demande avec une copie électronique de la demande remplie en format PDF et de tous les autres documents à l'appui, au besoin.

Approbation ministérielle de Santé Canada et de l'ASPC : l'approbation du superviseur du chercheur principal (au niveau de gestionnaire ou à un niveau supérieur) ayant des pouvoirs en vertu de l'article 34 est requise. Si le chercheur principal ne travaille ni à Santé Canada ni à l'ASPC, la personne-ressource de SC ou de l'ASPC doit apposer sa signature. La signature doit normalement être obtenue avant de présenter le formulaire au CER. Si le signataire n'est pas en mesure de signer le formulaire au moment de la présentation, veuillez communiquer avec le Secrétariat du CER pour déterminer si une exception peut être accordée.

Renseignements supplémentaires

Pour toute question que les présentes indications n'abordent pas, veuillez communiquer avec le Secrétariat du CER à l'adresse reb-cer@hc-sc.gc.ca ou au 613-941-5199.



Formulaire de signalement d'événements indésirables Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et de l'ASPC

Section 1 : Renseignements généraux

1.1 Numéro du protocole :

1.2 Titre du projet :

1.3 Chercheur principal :

Nom :

Poste :

Lieu du
travail :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

1.4 Personne-ressource de Santé Canada ou de l'ASPC (s'il y a lieu) :

Nom :

Poste :

Direction générale :

Ministère/organisme :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

Section 2 : Détails sur l'événement**2.1 Date de l'événement :**

Veillez préciser quand l'événement s'est produit et quand l'équipe chargée de l'étude en a eu connaissance :

2.2 Nature de l'événement :

(a) L'événement a-t-il été causé ou exacerbé par des procédures de l'étude ou des interventions?

Oui

Non

Incertain

(b) L'événement a-t-il augmenté le niveau de risque pour les participants ou d'autres personnes?

Oui

Non

2.3 Description de l'événement et réponse immédiate :

Veillez résumer l'événement et décrire les mesures immédiates qui ont été prises en réponse à l'événement :

2.4 Mesures correctives proposées :

Veillez indiquer les mesures qui seront prises pour réduire la probabilité que l'événement se reproduise (veuillez sélectionner toutes les mesures applicables dans la liste ci-dessous et fournissez des détails supplémentaires dans la case de saisie qui suit) :

Modifications du protocole de recherche – remplir et soumettre un [formulaire de demande de modification](#)

Modification du formulaire de consentement ou d'assentiment – remplir et soumettre un [formulaire de demande de modification](#)

Interruption de l'inscription de nouveaux participants

Suspension temporaire de l'étude

Fin de l'étude – remplir et soumettre un [formulaire pour le rapport d'achèvement ou de résiliation](#)

Aucune mesure corrective n'est proposée

Autres

2.5 Autres mesures :

(a) L'événement a-t-il été signalé à un autre CER?

Oui – veuillez indiquer lesquels et quand ils ont été informés de l'événement :

Non

(b) Si l'événement comportait un cas d'atteinte à la vie privée, la Division de la gestion des renseignements personnels (DGRP) a-t-elle été informée?

Oui – veuillez joindre le résultat de l'enquête de la DGRP et/ou le rapport d'atteinte à la vie privée, le cas échéant

Non

(c) Les participants seront-ils informés de l'événement?

Oui – veuillez joindre une copie des communications envoyées aux participants

Non

Section 3 : Signatures**3.1 Approbation ministérielle de Santé Canada et de l'ASPC :**

Tous les formulaires de signalement d'événements indésirables doivent être approuvés par le superviseur du chercheur principal (gestionnaire ou palier supérieur) ayant des pouvoirs en vertu de l'article 34. Si le chercheur principal se trouve à l'extérieur de Santé Canada ou de l'ASPC, cette section doit être remplie par la personne-ressource de Santé Canada ou de l'ASPC.

Nom :

Poste :

Direction générale :

Ministère ou organisme :

En signant ce formulaire, j'atteste que j'ai examiné ce rapport et que je recommande sa présentation au CER de Santé Canada et de l'ASPC.

Signature : _____

Date :

3.2 Attestation du chercheur principal :

J'atteste que tous les renseignements fournis dans le présent document sont exacts et complets et que j'informerai immédiatement le Secrétariat du CER si des changements sont apportés au protocole de recherche ou si des erreurs sont découvertes dans le présent formulaire.

Chercheur principal :

Signature : _____

Date :

Avis de confidentialité : Les renseignements personnels que vous fournirez dans ce formulaire sont gérés conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Nous sommes autorisés en vertu de l'article 4 de la *Loi sur le ministère de la Santé* à recueillir seulement les renseignements dont nous avons besoin pour traiter votre formulaire auprès du Comité d'éthique de la recherche. En plus de la protection de vos renseignements personnels, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* vous permet d'avoir accès à vos renseignements personnels et de demander à ce qu'ils soient corrigés. Pour en savoir plus sur ces droits ou sur nos pratiques en matière de protection de la vie privée, veuillez communiquer avec la Division de la gestion de la protection des renseignements personnels de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada au 613-954-9165 ou à l'adresse privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca. Vous avez aussi le droit de porter plainte auprès du Commissaire à la protection de la vie privée si vous croyez que vos renseignements personnels n'ont pas été traités de façon adéquate.

Veuillez faire parvenir une copie électronique de ce formulaire signé

et de tous les documents à l'appui au :

Secrétariat du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et de l'ASPC

reb-cer@hc-sc.gc.ca

Si aucune signature n'est fournie de façon électronique, veuillez inclure une copie numérisée de la section 3 démontrant les signatures requises lorsque vous présenterez votre rapport.