



## ATTESTATION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE Direction des produits de santé naturels

Le formulaire d'attestation doit être rempli par le comité d'éthique pour la recherche qui a revu et approuvé le protocole d'essai clinique et le formulaire de consentement éclairé pour cet essai clinique et qui se déroulera au lieu mentionné ci-dessous. Le promoteur de l'essai clinique doit conserver ce formulaire pour une période de 25 ans.

### Partie 1 : Information sur le protocole de l'essai clinique

Veillez cocher l'une des cases suivantes :

Demande d'essai clinique (DEC)

Modification de demande d'essai clinique (MDEC)

Titre du protocole

Numéro du protocole (s'il est connu)

### Partie 2 : Information sur le produit de santé naturel et sur le promoteur

#### A. Information sur le produit de santé naturel

Marque nominative principale / Code du produit :

Ingrédient(s) médicinal(aux) :

Voir la demande et l'attestation d'essai clinique

N° de la présentation :

#### B. Information sur le promoteur de l'essai clinique

Nom du promoteur (Nom complet – Ne pas utiliser d'abréviations)

Rue / Bureau / Boîte postale

Ville

Province / État

Pays

Code postal / ZIP

#### C. Personne-ressource pour cet essai clinique

Nom de la personne-ressource

Adresse électronique

Nom de la compagnie (Nom complet – Ne pas utiliser d'abréviations)

Rue / Bureau / Boîte postale

Ville

Province / État

Pays

Code postal / ZIP

N° de téléphone

N° de télécopieur

### Partie 3 : Information sur le lieu de l'essai clinique

#### A. Lieu de l'essai clinique

Nom du lieu (Nom complet – Ne pas utiliser d'abréviations)

Rue / Bureau / Boîte postale

Ville

Province

Code postal

#### B. Chercheur qualifié

Nom

Titre

Langue de correspondance  
 Anglais  Français

Rue / Bureau / Boîte postale

Ville

Province

Code postal

Adresse électronique

N° de téléphone

N° de télécopieur

**\*Veuillez joindre des feuilles distinctes et de même format pour chacun des lieux d'essai clinique.**

**Nombre de pages jointes :**

#### C. Approbation du comité d'éthique pour la recherche

Veuillez inclure le nom d'un membre qui possède des connaissances dans le domaine des soins de santé complémentaires ou dans le domaine des médecines douces (Veuillez identifier ce membre ainsi que son expertise sur la lettre d'introduction).

Nom du comité d'éthique pour la recherche

Date d'approbation

Rue / Bureau / Boîte postale

Ville

Province

Code postal

Nom du président du comité d'éthique pour la recherche

N° de téléphone

N° de télécopieur

Langue de correspondance  
 Anglais  Français

Titre

Adresse électronique

En ce qui concerne l'essai clinique visé, je certifie, à titre de représentant du comité d'éthique pour la recherche que :

1. la composition de ce comité d'éthique pour la recherche satisfait aux exigences pertinentes prévues dans la partie 4 du *Règlement sur les produits de santé naturels*;
2. le comité d'éthique pour la recherche exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques;
3. le comité d'éthique pour la recherche a examiné et approuvé le formulaire de consentement éclairé et le protocole pour l'essai qui sera mené par le chercheur qualifié susmentionné au lieu d'essai indiqué. L'approbation et les opinions du présent comité ont été consignées par écrit.

Nom, titre et signature du représentant du comité d'éthique pour la recherche		Date			
Name :	Titre :	Année	Mois	Jour	
Signature :					