Santé Canada Health Canada

Formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique

Protégé B une fois complété

Cliquez ici pour les instructions

1. Dirigeant de l'essai clinique (requis) ◯ Pharmaceutique ◯ Biologique

2. Raison pour le classement (requis) ◯ Nouveau lieu ◯ Modification d'un lieu existant

3. Modification(s) (requis pour 'Modification d'un lieu existant')
☐ Lieu de l'essai clinique ☐ Date du début ☐ Chercheur qualifié ☐ Comité d'éthique de recherche
☐ Modification de la sécurité (lors de l'invocation de l'article c.05.008(4) des *réglements* ou lors de l'invocation de la Partie 2, 24(2) de l'*Arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19)*

4. Numéro de protocole (le champ convertit automatiquement le texte en CAPS) (requis)

5. Numéro de contrôle de l'essai clinique original (requis)

6. Numéro(s) de contrôle de modification de l'essai clinique, le cas échéant (requis)

Lieu de l'essai clinique

7. Nom du lieu fourni précédemment à Santé Canada (nom complet, pas d'abréviations) (requis)

8. Nom du lieu (nom complet, pas d'abréviations) (requis)

9. Numéro de rue (requis) | 10. Nom de rue (requis) | 11. Suite | 12. Boite postale

13. Ville (requis) | 14. Province/Territoire (requis) | 15. Code postale (requis)

16. Date du début du protocole d'essai clinique (AAAA-MM-JJ) (requis)

Chercheur qualifié

Titre | 17. Prénom (requis) | 18. Nom de famille (requis) | 19. Désignation(s) médicale (requis)

20. Numéro de rue (requis) | 21. Nom de rue (requis) | 22. Suite | 23. Boite postale

24. Ville (requis) | 25. Province/Territoire (requis) | 26. Code postale (requis)

27. Courriel (requis) | 28. Téléphone (requis) | 29. Ext. | 30. Fax | 31. Langue (requis)

Approbation du comité d'éthique pour la recherche

32. Nom du comité d'éthique de recherche et affiliations (le cas échéant) (nom complet, pas d'abréviations)

33. Numéro de rue (requis) | 34. Nom de rue (requis) | 35. Suite | 36. Boite postale

37. Ville (requis) | 38. Province/Territoire/Etat (requis) | 39. Pays | 40. Code postale/ZIP (requis)

41. Titre (requis) | 42. Prénom (requis) | 43. Nom de famille (requis)

44. Courriel (requis) | 45. Téléphone (requis) | 46. Ext. | 47. Fax | 48. Langue (requis)

49. Date d'approbation du comité d'éthique de recherche (AAAA-MM-JJ) (requis)

Date doit être AVANT la date du début de l'essai clinique

50. Justification de la mise en oeuvre de la sécurité (requis pour les modification de la securité) Effacer la justification

Enregistrer et renommer avant de soumettre

Canada