



## Annexe 2 – Renseignements sur le lieu d’étude et attestation du comité d’éthique de la recherche

Le comité d’éthique de la recherche qui a analysé et approuvé le protocole de l’étude fondamentale et le formulaire de consentement éclairé de l’étude au lieu indiqué ci-dessous doit remplir une attestation. Le promoteur de l’étude doit conserver l’attestation remplie pendant cinq ans après la fin de l’étude.

<b>PARTIE 1 – Renseignement sur le protocole de l’étude fondamentale</b>				
Type de changement (s’il y a lieu) : Changement touchant les coordonnées du promoteur (remplir la partie 2) Changement d’adresse du site (remplir la partie 3A) Changement ou ajout d’une date de début de l’étude (remplir la partie 3A) Changement de chercheur qualifié (nom du chercheur précédent : _____ ) (remplir la partie 3B) Changement touchant le comité d’éthique de la recherche (remplir la partie 3C) Ajout d’un nouveau site d’étude (remplir la partie 3 au complet) Autre (veuillez préciser) :				
Titre du protocole de l’étude fondamentale				
Numéro du protocole de l’étude fondamentale (s’il y a lieu)		Numéro de contrôle de Santé Canada (s’il a été attribué)		
<b>PARTIE 2 – Renseignements sur la drogue et le promoteur</b>				
<b>A) Renseignements sur la drogue</b>				
Marque nominative				
Nom propre ou usuel				
<b>B) Promoteur de l’étude fondamentale</b>				
Nom du promoteur (p.ex. organisation)				
Rue / Bureau	Ville / Municipalité	Prov. / État	Pays	Code postal/de zone
Nom de la personne-ressource		Titre		
N° de téléphone	N° de télécopieur	Adresse électronique		
<b>PARTIE 3 – Renseignements sur le lieu de l’étude fondamentale*</b>				
<b>A) Lieu de l’étude fondamentale</b>				
Lieu (en entier - sans abréviation)				
Rue / Bureau / Case postale	Ville / Municipalité	Province	Code postal	



<b>Date de début de l'étude fondamentale (aaaa/mm/jj) :</b>			
<b>B) Chercheur qualifié</b>			
Nom	Titre		Langue préférée Anglais Français
Rue / Bureau / Case postale	Ville / Municipalité	Province	Code postal
Adresse électronique		N° de téléphone	N° de télécopieur
<b>C) Approbation du comité d'éthique de la recherche</b>			
Nom du comité d'éthique de la recherche		Date de l'approbation (aaaa/mm/jj)	
Rue / Bureau / Case postale	Ville / Municipalité	Province	Code postal
Nom du président du comité d'éthique de la recherche	N° de téléphone	N° de télécopieur	Langue préférée Anglais Français
Titre		Adresse électronique	
<b>* Joindre d'autres feuilles au besoin (même format) pour chaque lieu d'étude fondamentale.</b>			
<b>Nombre de pages jointes :</b>			

À l'égard de l'étude fondamentale mentionnée, en tant que représentant de ce comité d'éthique de la recherche, j'atteste que :

1. la composition du comité d'éthique de la recherche satisfait aux exigences applicables prévues à l'article C.03.306 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
2. le comité d'éthique de la recherche s'acquitte de ses fonctions conformément aux bonnes pratiques cliniques;
3. le comité d'éthique de la recherche a analysé et approuvé le protocole de l'étude fondamentale et le formulaire de consentement éclairé de l'étude qui sera exécutée par le chercheur qualifié désigné ci-dessus au lieu d'étude fondamentale précisé. La présente approbation et les points de vue du comité d'éthique de la recherche ont été consignés par écrit.

<b>Nom, titre et signature du représentant du comité d'éthique de la recherche</b>	
Nom :	Titre :
Signature :	Date (aaaa/mm/jj) :