\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ce formulaire est destiné à la déclaration obligatoire des événements indésirables et autres problèmes inattendus, tels que définis ci-dessous. Le CÉR a besoin de ces informations pour s'assurer que l'étude se déroule de manière sûre, respectueuse et conforme aux procédures du protocole accepté.

Ce formulaire doit être soumis dans les **5 jours** suivant la survenue de l'événement ou de la découverte, ou lorsque le/la chercheur.e principal.e en a pris connaissance.

Les plaintes reçues de toute personne affectée par l'étude, qu'elles soient liées ou non à l'événement signalé, doivent être rapidement signalées au CÉR par courriel au Bureau de la recherche et de la déontologie.

|  |
| --- |
| **Définitions** |
| **Événement indésirable** :tout événement fâcheux affectant un.e participant.e à l'étude et ayant une probabilité raisonnable d'être lié de manière causale à une activité ou une intervention de l'étude. Par exemple, une violation de la confidentialité des données ou une situation dans laquelle un.e participant.e s'évanouit ou souffre de détresse.  **Découverte fortuite importante** :toute découverte imprévue faite au cours d'une recherche qui n'entre pas dans le cadre de celle-ci, mais qui aura ou pourra néanmoins avoir une incidence importante sur le bien-être d'un.e participant.e. Par exemple, la découverte d'une maltraitance présumée d'un enfant, d'idées suicidaires chez un participant ou d'une anomalie cardiaque potentiellement importante sur un électrocardiogramme (ECG).  **Déviation du protocole** :toute modification ou altération des procédures d'étude fournies dans le protocole d'étude approuvé par le CER, les documents de consentement ou tout autre matériel d'étude. Une déviation du protocole peut être délibérée (par exemple, pour éviter un préjudice potentiel) ou non planifiée (par exemple, par erreur ou par inadvertance, ou en réponse à des circonstances inattendues). Par exemple, par inadvertance, un participant signe une version périmée du formulaire de consentement ou le lieu d'une activité de recherche est modifié.  **Autre problème imprévu** : tout événement imprévu susceptible d'augmenter le niveau de risque pour les participants ou d'affecter le bien-être des participants ou leur volonté de continuer à participer à l'étude, ou encore de nuire à l'intégrité des données. Un problème imprévu comprend également la découverte de toute nouvelle information qui peut avoir l'un de ces effets. Par exemple, qu'un résultat pertinent découvert dans la littérature publiée restreint un certain aspect de l'interaction des participants. |

N.B. Toutes les boîtes ci-dessous peuvent s’élargir pour accommoder votre texte.

|  |
| --- |
| 1. **Identification du projet et du/de la chercheur.e principal.e** |

Numéro de dossier d’éthique :

Titre du projet de recherche :

Date du présent rapport : Click or tap to enter a date.

Superviseur académique :  S/O

Nom du/de la chercheur.e principal.e :

Faculté :

École/Département :

Institution / Établissement :

Courriel :

|  |
| --- |
| 1. **Type de rapport** |

Événement indésirable

Déviation au protocole

Découverte fortuite importante

Autre problème imprévu ou nouvelle information pertinente.

Veuillez préciser :

|  |
| --- |
| 1. **Description de l'événement et de la (des) solution(s)/mesure(s) mise(s) en œuvre** |

* 1. Date de l'événement ou de la découverte de la problématique ou de la situation, de l'événement ou de la constatation :

|  |
| --- |
|  |

* 1. Où l'événement a-t-il eu lieu ?

|  |
| --- |
|  |

* 1. Décrivez l'événement ou le problème, et l'effet sur tout participant, le cas échéant :

|  |
| --- |
|  |

* 1. Quelles mesures ont été prises, le cas échéant, ou seront prises pour traiter ou remédier à toute conséquence négative pour un ou plusieurs participants ?

|  |
| --- |
|  |

* 1. Des participants se sont-ils retirés, ou ont-ils été obligés de se retirer, à la suite de l'événement signalé ?

|  |
| --- |
|  |

* 1. À la suite de cet événement, décrivez toute(s) modification(s) proposée(s) aux procédures de l'étude pour répondre aux questions de sécurité ou à d'autres questions éthiques liées à l'événement rapporté.

|  |
| --- |
|  |

* 1. Une modification du protocole (y compris une modification du formulaire de consentement, du recrutement ou d'autres documents) est-elle nécessaire pour traiter correctement ce problème ou cet événement ? Si oui, décrivez la modification

|  |
| --- |
|  |

Si une modification est nécessaire, les activités de l'étude impliquant les participants concernés doivent être suspendues jusqu'à ce que la modification du protocole soit approuvée, sauf pour éviter un préjudice important aux participants. Si tel est le cas, veuillez expliquer et soumettre le formulaire de **‘’modification au protocole de recherche’’**.

* 1. Y a-t-il d'autres informations ou détails relatifs à l'événement signalé ?

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **Attestation** |
| Par la présente, j’accepte de me conformer aux lignes directrices et règles de conduite des Comités d’éthique de la recherche de l’Université Saint-Paul, de l’[Énoncé de politique des trois conseils (EPTC 2)](http://pre.ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html), de ma profession ou discipline et de l’établissement où l’étude sera effectuée. Je comprends la responsabilité qui m’incombe de connaître ces normes. De plus, je m’engage à informer le Comité d’éthique concerné de tout changement dans l’utilisation de données qui subviendrait à toute étape de la recherche et de répondre à toute demande en ce sens de la part du Comité d’éthique. |

Signature :       Date : Click or tap to enter a date.

Nom en caractère d’imprimerie :

Signature :       Date : Click or tap to enter a date.

Nom en caractère d’imprimerie :

Signature :       Date : Click or tap to enter a date.

Nom en caractère d’imprimerie :

**Faire parvenir au :**

Bureau de la recherche et de la déontologie

Université Saint-Paul (pavillon Guigues)

223, rue Main, pièce G166

Ottawa (Ontario) K1S 1C4  
Canada  
Courriel : [mkouachi@ustpaul.ca](mailto:mkouachi@ustpaul.ca)

Téléphone : 613-236-1393 poste 2323