

## Les formulaires Nagano

### Où trouver les formulaires Nagano?

- Lorsqu'un nouveau projet est créé, un **formulaire 11** (ou l'une de ses variantes) est créé.
- Lorsqu'un projet est approuvé, les formulaires de suivi deviennent accessibles au chercheur.
- Certains formulaires de suivi sont ajoutés au dossier du projet par le CÉR seulement lorsque requis.
- Pour créer/ajouter un nouveau formulaire :
  - Sélectionner un projet. Dans la vue du projet, cliquer sur le bouton **FORMULAIRES**
  - Cliquer sur le bouton **NOUVEAU** en haut à droite, pour choisir un formulaire.
  - Cliquer sur le bouton **DÉPOSER** pour déposer le formulaire. S'il est grisé ( **DÉPOSER** ), cela signifie que toutes les questions n'ont pas été répondues.

### Quels formulaires utiliser?

Numéro et nom du formulaire :	Utilisation :
<b>F1</b> - Amendement / Modification à un projet de recherche approuvé	Déposer une demande d'approbation pour un <b>amendement / modification</b> au projet de recherche.
<b>F2</b> - Notification d'informations supplémentaires et / ou de correspondances diverses	Transmettre toute <b>autre information supplémentaire ou correspondance</b> , c'est-à-dire tout ce qui ne peut être transmis via un autre formulaire.
<b>F3a</b> - Événement indésirable grave local à déclarer (i.e. survenant dans un établissement sous la juridiction du CÉR du CUSM)	Rapporter un <b>événement indésirable grave (SAE)</b> survenu dans l'établissement ou dans un établissement du RSSS sous la juridiction du CÉR du CUSM pour les projets multicentriques, selon le cadre de référence du MSSS.
<b>F3b</b> - Autres événements à déclarer (ex. déviation, bris de confidentialité, plaintes, etc.)	Rapporter les autres événements à déclaration obligatoire ( <b>déviations, bris de confidentialité, plaintes, etc.</b> )
<b>F6</b> - Rapport de notification du statut du projet de recherche	Rapporter un <b>changement de statut</b> pour le projet de recherche.
<b>F7</b> - Mise à jour d'un projet de recherche	Ce formulaire est généré la première fois que vous complétez un formulaire de suivi (pour les projets déposés avant la mise en route de Nagano). Il permet la <b>mise à jour</b> des informations sur le projet dans le système.
<b>F9</b> - Demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche	Faire la demande de <b>ré-approbation annuelle</b> du projet de recherche (formulaire généré par le CÉR lorsque requis).
<b>F10</b> - Notification de la fin d'un projet de recherche	Rapporter la <b>fin d'un projet</b> de recherche.
<b>F20</b> - Réponses aux demandes du CÉR	Recevoir et transmettre les <b>réponses aux conditions</b> et demandes de précisions soulevées par le CÉR (formulaire généré par le CÉR s'il y a lieu).
<b>F22</b> - Dépôt des documents traduits	Dépôt des documents traduits relatifs au projet
<b>Particularités pour les projets multicentriques (2 centres et + dans le RSSS, selon le mécanisme du MSSS):</b>	
<b>F1MP</b> - Demande de conversion ou d'ajout de site	<p><b>a) Convertir</b> un « projet multicentrique de mise en œuvre » (2008) ou un projet monocentrique en projet multicentrique selon le cadre de référence 2014</p> <p><b>b) Ajouter</b> un établissement à un projet multicentrique</p>
<b>F10MP</b> - Notification de la fermeture d'un site dans le cadre d'un projet multicentrique	Rapporter la <b>fermeture d'un site</b> dans le cadre d'un projet multicentrique