

## Communications dans le mécanisme multicentrique

No étape	Étape	Responsabilité	Action	Destinataire	Document	Articles cadre de référence
1.1	Dépôt du formulaire de notification de suivi continu (site CUSM ou TOUS LES SITES)	PI coordonnateur CUSM	Dépose les formulaires de notification de suivi continu Nagano (ex. amendement, déviation, etc.): <ul style="list-style-type: none"> <li>• lorsqu'elles concernent le CUSM ou</li> <li>• lorsqu'elles concernent tous les sites, en incluant la version réseau des FIC et autres documents modifiés (fr, en, TC, clean), s'il y a lieu.</li> <li>• Un site externe seulement: télécharger fichier pdf.</li> </ul>	CER évaluateur CUSM	Formulaires de notification de suivi Nagano et version réseau des documents modifiés (fr, en, TC, clean) si concerne: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tous les sites</li> <li>• Le CUSM seulement</li> <li>• Un site externe seulement: télécharger formulaire pdf dans formulaire Nagano F2MP, F9 ou F10MP.</li> </ul>	12.1, 12.2, 12.3
1.2	Dépôt du formulaire de notification de suivi continu (site EXT seulement)	PI EXT	Dépose les formulaires de notifications de suivi continu (ex. SAE, déviation, etc.) dans Nagano si l'événement affecte uniquement son établissement.	PI CUSM (fera la transition vers le CÉRÉ CUSM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Courriel</li> <li>• Formulaires de notification de suivi en PDF disponible sur site web (équivalents des formulaires Nagano)</li> <li>• Formulaires Nagano: F2MP, F9, F10</li> </ul>	12.1, 12.2, 12.3
2.1	Approbation du formulaire de notification de suivi continu par le CER évaluateur CUSM / REBA	CER évaluateur CUSM	Approuve le formulaire de notification de suivi continu, et transmet sa décision et la version réseau des FIC et autres documents (fr, en) s'il y a lieu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• lorsque cela concerne le CUSM seulement</li> <li>• lorsque cela concernent tous les sites, en incluant la version réseau des FIC et autres documents modifiés (fr, en), s'il y a lieu.</li> </ul>	PI coordonnateur CUSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire de notification de suivi approuvé CÉRÉ CUSM</li> <li>• Version réseau des FIC et autres documents (fr, en) s'il y a lieu</li> <li>• Version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en), s'il y a lieu (facultatif à ce stade-ci)</li> <li>• F5MP, généré s'il y a lieu</li> <li>• F7, généré s'il y a lieu</li> <li>• D.O. Déclaration CÉRÉ généré, si F1MP conversion</li> <li>• D.O. approbation modifié, si F1MP</li> </ul>	12.4, 12.5, 12.7 8.6
2.2	Approbation du notification de suivi continu par le CER évaluateur CUSM	CER évaluateur CUSM	Approuve le notification de suivi continu, et transmet sa décision (+version réseau des FIC et autres documents (fr, en) s'il y a lieu): <ul style="list-style-type: none"> <li>• lorsque cela concerne l'établissement du PI EXT seulement</li> <li>• lorsqu'elles concernent tous les sites, en incluant la version réseau des FIC et autres documents modifiés (fr, en), s'il y a lieu.</li> </ul>	PI EXT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• D.O. "Avis aux établissements participants"</li> <li>• Formulaire de notification de suivi approuvé CÉRÉ CUSM</li> <li>• Version réseau des FIC et autres documents (fr, en) s'il y a lieu</li> </ul>	12.4 8.6

## Communications dans le mécanisme multicentrique

3	Partage de la notification de suivi continu approuvée CER évaluateur CUSM	CER évaluateur CUSM	Approuve le formulaire de notification de suivi continu et transmet sa décision (+version réseau des FIC et autres documents (fr, en) s'il y a lieu): <ul style="list-style-type: none"> <li>• lorsque cela concerne l'établissement du PI EXT seulement</li> <li>• lorsqu'elles concernent tous les sites, en incluant la version réseau des FIC et autres documents modifiés (fr, en), s'il y a lieu.</li> </ul>	PM EXT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• D.O. "Avis aux établissements participants ..."</li> <li>• Formulaire de notification de suivi Nagano approuvé CÉRÉ CUSM</li> <li>• Version réseau des FIC et autres documents modifiés (fr, en) s'il y a lieu</li> </ul>	12.4, 12.5
4.1	Transmission du formulaire de notification de suivi continu approuvé CER évaluateur CUSM	PI coordonnateur CUSM	Transmet le notification de suivi continu approuvé, et la version réseau des FIC et autres documents modifiés (fr, en) s'il y a lieu (CÉRÉ CUSM ne communique pas avec sponsor)	Sponsor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire de notification de suivi approuvé CÉRÉ CUSM</li> <li>• Version réseau des FIC et autres documents modifiés (fr, en) s'il y a lieu</li> </ul>	12.4
4.2	Transmission du notification de suivi continu approuvé CER évaluateur CUSM	PI EXT	Transmet la notification de suivi continu approuvé (CÉRÉ CUSM ne communique pas avec sponsor)	Sponsor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire de notification de suivi approuvé CÉRÉ CUSM</li> </ul>	12.4
5.1	Dépôt de la version locale CUSM des FIC et autres documents modifiés (fr, en TC, clean)	PI coordonnateur CUSM	Dépose un F5MP et la version locale CUSM des FIC et autres documents modifiés (fr, en, TC, clean)	PM CUSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F5MP</li> <li>• Version locale CUSM des FIC et autres documents modifiés (fr, en, TC, clean)</li> </ul>	12.5
5.2	Dépôt de la version locale EXT des FIC et autres documents modifiés (fr, en TC, clean)	PI EXT	Dépose : <ul style="list-style-type: none"> <li>• le formulaire de notification de suivi continu approuvé CER évaluateur CUSM,</li> <li>• la version locale EXT des FIC et autres documents modifiés (fr, en, TC clean)</li> </ul>	PM EXT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire de notification de suivi approuvé CÉRÉ CUSM</li> <li>• Version locale EXT des FIC et autres documents modifiés (fr, en, TC, clean)</li> </ul>	12.5
6.1	Approbation de la version locale CUSM des FIC et autres documents modifiés (fr,en)	PM CUSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valide la version locale CUSM des FIC et autres documents modifiés (fr, en, TC, clean).</li> <li>• Crée, prépare et accuse réception du F5MP</li> </ul>	PI coordonnateur CUSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F5MP</li> <li>• Version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en, TC, clean)</li> </ul>	12.5
6.2	Validation de la version locale EXT des FIC et autres documents modifiés (fr, en, TC, clean)	PM EXT	Transmet la version locale EXT des FIC et autres documents modifiés (fr, en, TC, clean)	CER évaluateur CUSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Courriel</li> <li>• F5MP (par le CER)</li> <li>• Version locale EXT des FIC et autres documents (fr, en, TC, clean)</li> </ul>	12.5
7	Transmission de la version locale CUSM des FIC et autres documents modifiés (fr, en)	PI coordonnateur CUSM	Transmet le F5MP approuvé et la version locale CUSM des FIC et autres documents modifiés (fr, en)	Sponsor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en)</li> </ul>	12.5
8	Dépôt d'un amendement à un aspect de la convenance CUSM	PI coordonnateur CUSM	Communique par courriel la nature de la modification	Évaluateur(s)de convenance CUSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Courriel</li> </ul>	Rien au cadre de référence du MSSS concernant cet aspect
9	Approbation des évaluations de convenance CUSM	Évaluateur(s) convenance CUSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prend une décision sur l'aspect de convenance qui le concerne</li> <li>• Transmet son D.O. (contrat, entente pharmaceutique, ...) s'il y a lieu.</li> </ul>	PI coordonnateur CUSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Courriel</li> <li>• D.O. dans Nagano, s'il y a lieu (contrat, entente pharmacie, ...)</li> </ul>	Rien au cadre de référence du MSSS concernant cet aspect