

**Événement grave et indésirable à déclarer survenu sur un site externe
sous la juridiction du CÉRÉ du CUSM
Projets multicentriques (MP)**

Renseignements généraux

1. **Numéro du projet:**
2. **Nom de l'établissement externe :**
3. **Nom du chercheur dans l'établissement externe:**
4. **Indiquez le titre complet du projet de recherche:**

Statut du projet

5. **Veillez indiquer le statut actuel du projet**
 - Projet et recrutement en cours
 - Projet en cours pour lequel aucun participant de recherche n'a encore été recruté
 - Projet en cours pour lequel le recrutement est terminé
 - Projet interrompu temporairement
 - Projet suspendu
6. **Les événements indésirables graves doivent être notifiés au CÉR en complétant ce formulaire SI ET SEULEMENT SI ils rencontrent TOUS les critères suivants (veuillez cocher)**
 - Susceptible d'augmenter le niveau de risque
 - Relié ou possiblement relié au médicament ou à une procédure de recherche
 - Inattendu

Si vous n'avez pas tout coché, vous ne n'avez pas à soumettre ce formulaire. Les réactions indésirables doivent faire l'objet d'une évaluation par le comité de sécurité et de surveillance de l'essai. Le rapport du comité de sécurité et de surveillance de l'essai doit être joint au rapport annuel du projet envoyé au comité d'éthique.

Objet de la notification

7. La notification concerne :

- Médicament expérimental
- Instrument médical expérimental
- Produit de santé naturel expérimental
- Procédure médicale expérimental
- Autre, précisez :

Détails sur la notification

8. Décrivez brièvement la réaction indésirable grave et fournir les informations relatives au participant

- a. Initiales ou code d'identification :
- b. Âge (en années) du participant:
- c. Sexe :
- d. Date de début de la participation au projet :
- e. Date de l'événement :
- f. Date à laquelle vous en avez été informé :
- g. Autres renseignements :

Description de l'événement

9. Indiquez, pour l'événement indésirable, les informations relatives à sa gravité, sa prévisibilité, sa sévérité, son lien de causalité et sa fréquence

- a. Cocher le critère qui justifie que l'événement déclaré est un événement indésirable grave:
 - A entraîné le décès du participant
 - A mis en danger la vie du participant
 - A entraîné l'hospitalisation du participant
 - A entraîné une prolongation de l'hospitalisation
 - A entraîné une invalidité ou une incapacité (permanente ou importante)
 - S'est traduite par une anomalie ou une malformation congénitale
 - A entraîné une modification importante du projet
 - A entraîné l'arrêt du projet

Description de l'événement (suite)

b. L'événement indésirable grave était-il déjà connu ou inattendu?

Selon le chercheur	Selon le promoteur
Déjà connu	Déjà connu
Inattendu	Inattendu

c. L'événement indésirable grave et inattendu était-il sévère?

Selon le chercheur	Selon le promoteur
Mineur (léger, modéré)	Mineur (léger, modéré)
Majeur (sévère)	Majeur (sévère)
	Ne s'est pas encore prononcé

d. Lien de causalité (avec le produit, dispositif, ou intervention à l'étude)

Selon le chercheur	Selon le promoteur
Définitivement lié	Définitivement lié
Probablement relié	Probablement relié
Possiblement relié	Possiblement relié
Probablement non relié	Probablement non relié
Inconnu	Inconnu
Non applicable	Non applicable

Rapport

10. **Est-ce qu'un rapport a déjà été complété?**

- Indiquer la date du rapport :
- Indiquer le type de rapport :
 - Initial
 - Suivi

S'il y a lieu, veuillez annexer le rapport de réaction(s) indésirable(s) à ce formulaire.

Issue clinique et conséquences

11. Au moment de compléter le présent rapport, quelle est l'issue clinique (outcome) de l'événement indésirable grave ?

En cours
Résolu
Résolu avec séquelles
Décès du participant

a. Le participant fait-il toujours partie du projet de recherche?

Oui
Non

b. Les participants au projet de recherche en seront-ils informés? Oui Non
S'il y a lieu, préciser les modalités.

c. Cet événement a-t-il eu ou aura-t-il des conséquences sur le déroulement du projet?

Oui Non

Veillez préciser, s'il y a lieu.

d. Quelles sont les actions correctives qui ont été/seront mises en œuvre pour corriger la situation et éviter la répétition du même événement?

12. Autres commentaires ou spécifications

13. J'atteste que les renseignements fournis dans le présent formulaire sont exacts

Nom du chercheur principal qui dépose ce formulaire :

Adresse courriel pour la correspondance avec le CÉRÉ :

Signature du chercheur:

Date: