

## 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 PI EXT ou TOUS LES SITES)	PI EXT coordonnateur	Dépose les formulaires de notifications de suivi continu (ex. amendement, déviation, etc.) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• lorsqu'elles concernent le site EXT seulement 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> </ul>	CER évaluateur EXT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire de notification de suivi continu du CÉRÉ externe</li> <li>• Version réseau des FIC et autres documents modifiés (fr, en), s'il y a lieu</li> </ul>	12.2, 12.3
1.2	Dépôt du formulaire de notification de suivi continu (site CUSM seulement)	PI CUSM	Dépose les formulaires de notifications de suivi continu (ex. SAE, déviation, etc.) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• lorsqu'elles concernent le CUSM seulement</li> </ul>	CER évaluateur EXT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire de notification de suivi du CÉRÉ externe</li> </ul>	12.2, 12.3
2	Approbation du formulaire de notification de suivi par le CER évaluateur EXT	CER évaluateur EXT	Approuve le formulaire de notification de suivi la version réseau des FIC et autres documents (fr, en) s'il y a lieu et transmet sa décision: <ul style="list-style-type: none"> <li>• lorsque cela concerne le CUSM seulement</li> <li>• lorsque cela concerne tous les sites, en incluant la version réseau des FIC et autres documents modifiés (fr, en), s'il y a lieu.</li> </ul>	PI CUSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approbation du CÉRÉ externe</li> <li>• Version réseau des FIC et autres documents (fr, en) s'il y a lieu</li> </ul>	12.4
3	Partage de la notification de suivi approuvée	CER évaluateur EXT	Approuve le formulaire de notification de suivi la version réseau des FIC et autres documents (fr, en) s'il y a lieu et transmet sa décision: <ul style="list-style-type: none"> <li>• lorsque cela concerne le CUSM seulement</li> <li>• lorsque cela concerne tous les sites, en incluant la version réseau des FIC et autres documents modifiés (fr, en), s'il y a lieu.</li> </ul>	PM CUSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Courriel</li> <li>• Approbation du CÉRÉ externe</li> <li>• Version réseau des FIC et autres documents (fr, en) s'il y a lieu</li> </ul>	12.4
4	Transmission du formulaire de notification de suivi approuvé	CER évaluateur EXT	Transmet le formulaire de notification de suivi approuvé et la version réseau des FIC et autres documents (fr, en) s'il y a lieu	Sponsor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approbation du CÉRÉ externe</li> <li>• Version réseau des FIC et autres documents (fr, en) s'il y a lieu</li> </ul>	12.4
5	Dépôt de la notification de suivi approuvée par le CER évaluateur et de la version locale CUSM des FIC et autres documents modifiés (fr, en TC, clean) s'il y a lieu	PI CUSM	Dépose dans Nagano <b>toutes les notifications de suivi approuvées</b> qu'il reçoit du CÉRÉ EXT, ainsi que les versions réseau et locales CUSM des FIC et autres documents reliés (fr, en, TC, clean), en utilisant les formulaires <b>F2MEO, F9MEO ou F10</b> .	PM CUSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F2MEO, F9MEO, F10</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 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	Approuve le formulaire de notification Nagano F2MEO ou F10 Nagano et valide la version locales CUSM des FIC et autres documents (fr, en)	PI CUSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F2MEO, 10</li> </ul>	12.5
6.2	Approbation du suivi de l'autorisation (Particularité du F9-EXT)	PM CUSM	Crée, dépose et approuve un F9MEO, i.e le formulaire de notification pour le suivi de l'autorisation, lorsqu'elle reçoit la réapprobation annuelle du CER évaluateur EXT, si le PI CUSM ne l'a pas déjà fait (étape 6.1).	PI CUSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F9MEO</li> </ul>	12.5

## Communications dans le mécanisme multicentrique

7	Partage de la version locale CUSM des FIC et autres documents modifiés (fr, en, TC, clean)	PM CUSM	Transmet le formulaire approuvé et la version locale CUSM des FIC et autres documents modifiés (fr, en, TC, clean)	CER évaluateur EXT	<ul style="list-style-type: none"> <li>F2MEO</li> <li>Version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en, TC, clean)</li> </ul>	12.5
8	Transmission de la version locale CUSM des FIC et autres documents modifiés (fr, en)	PI CUSM	Transmet le formulaire approuvé et la version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en)	Sponsor	<ul style="list-style-type: none"> <li>F2MEO, F10 approuvé</li> <li>Version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en)</li> </ul>	12.5
9	REBA	CER évaluateur EXT	Met à jour et transmet le REBA s'il y a lieu	PI CUSM, PM CUSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>REBA</li> </ul>	8.6
10	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
11	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 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