

Liste des documents à soumettre lors de la demande d'approbation d'un projet de recherche

| | Documents à soumettre | ✓ | Nombre d'exemplaire(s) |
|-----|---|---|------------------------|
| 1. | Protocole détaillé (en français ou en anglais) incluant une description du projet et la stratégie de recrutement. | | 10 |
| 2. | Questionnaires et autres documents qui seront remplis ou utilisés dans le cadre du projet. | | 1 |
| 3. | Amendement au protocole, le cas échéant. | | 10 |
| 4. | Résumé du protocole incluant les moyens proposés pour le suivi continu (en français). | | 10 |
| 5. | Formulaire de consentement éclairé (en français/en anglais, si disponible). | | 10 |
| 6. | Information scientifique concernant le médicament étudié (monographie, Investigator's Brochure) ou le matériel médical. | | 10 |
| 7. | Le cas échéant, rapports des effets indésirables (Safety Addendum to the Investigator's brochure, Safety Report, Serious Adverse Event Report). | | 10 |
| 8. | Budget, entente administrative, avis de notification, résumé d'état financier, honoraires du commanditaire ou organisme subventionnaire (s'il n'y a pas de frais prévus, l'expliquer par lettre). | | 10 |
| 9. | Sauf exception, à la discrétion du CÉR, le demandeur qui n'est pas directement rattaché à l'hôpital Pierre-Le Gardeur doit joindre à son projet une lettre d'acceptation et de collaboration d'un membre du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens qui détient des privilèges en recherche, ou du Conseil multidisciplinaire, ou du Conseil des infirmiers et des infirmières de l'hôpital Pierre-Le Gardeur. Cette personne deviendra, par le fait même, le répondant de cette recherche au sein de l'établissement. | | 10 |
| 10. | Lettre du directeur de mémoire et de thèse, ou du superviseur, si tel est le cas, indiquant son acceptation du projet. | | 10 |
| 11. | Curriculum vitae à jour et autres documents faisant état des compétences de l'investigateur ainsi que tout autre document dont il peut avoir besoin pour s'acquitter de ses responsabilités. | | 1 |
| 12. | Évaluation scientifique: copie d'évaluation scientifique par un autre comité. Inclure le nom du comité, la liste des membres et leur titre ainsi que les commentaires et demandes de corrections. | | 1 |
| 13. | Liste des démarches auprès d'autres CÉR et une copie des décisions rendues. | | 1 |
| 14. | Documents utilisés en vue du recrutement des sujets. (publicité et /ou outils) | | 10 |