

## Rapport d'effets indésirables

Nom du(des) chercheur(s) : \_\_\_\_\_

Titre du projet : \_\_\_\_\_

Numéro de dossier du projet : \_\_\_\_\_

Quel est ou quels sont les effets indésirables rapportés? \_\_\_\_\_

À votre avis, les effets rapportés sont-ils :

graves

modérés

mineurs

À votre avis, ces effets sont-ils :

non reliés

possiblement reliés

probablement reliés

certainement reliés à l'étude

Ces effets étaient-ils prévus :

oui

non

Ces effets indésirables, s'ils sont possiblement, probablement ou certainement reliés à l'étude, sont-ils mentionnés au formulaire de consentement?

oui

non

S'ils n'y sont pas mentionnés, quelles mesures prendrez-vous?

soumettre au CÉR les modifications au formulaire de consentement si le recrutement n'est pas terminé;

informer les sujets déjà recrutés;

autres mesures, lesquelles? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature du chercheur

\_\_\_\_\_  
Date