

FORMULAIRE DE RENSEIGNEMENTS SUR LE CENTRE D'ÉTUDE (PHASE IV) PAGE 1 DE 3

Une tierce partie, comme un organisme de recherche sous contrat ou un organisme responsable de la gestion d'un centre, peut remplir ce formulaire au nom d'un centre d'étude.

*Si certaines questions propres à un centre, telles que des modifications au consentement ou du matériel publicitaire, ne sont pas conformes au consentement approuvé de manière centralisée ou à la campagne publicitaire centrale, le **centre doit remplir le présent formulaire.***

| | |
|----------------------------|-------|
| Commanditaire de l'étude : | _____ |
| N° de protocole : | _____ |
| Titre du protocole : | _____ |
| | _____ |
| | _____ |

Section A – Renseignements sur l'investigateur

| | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Nom complet : | | |
| 2 | Adresse du centre d'étude : (rue, ville, province et code postal) | | |
| 3 | Adresse postale : (rue, ville, province et code postal) | | Même que celle du centre <input type="checkbox"/> |
| 4 | N° de téléphone : ____-____-____ | N° de télécopieur : ____-____-____ | Courriel : |
| 5 | Méthode privilégiée pour recevoir les documents relatifs à l'étude : (cochez un choix) <input type="checkbox"/> Courriel <input type="checkbox"/> Télécopieur <input type="checkbox"/> Poste | | |
| 6 | Omnipraticien : <input type="checkbox"/> | Spécialiste : <input type="checkbox"/> Précisez la spécialité : | |
| 7 | N° de permis d'exercice : | Date d'expiration : | Restrictions? Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Expliquez lesquelles : |

Section B – Renseignements sur le coordonnateur de l'étude

| | | | |
|---|---|---------------------------------------|------------|
| 1 | S.O. <input type="checkbox"/> Nom complet : | | |
| 2 | N° de téléphone : ____-____-____ | N° de télécopieur : ____-____-____ | Courriel : |

FORMULAIRE DE RENSEIGNEMENTS SUR LE CENTRE D'ÉTUDE (PHASE IV) PAGE 2 DE 3

Section C – Confidentialité

Quelles précautions seront prises afin de préserver la confidentialité des renseignements sur la santé permettant d'identifier les patients?

- 1
- Les dossiers papier seront conservés dans un endroit sécurisé.
 - Les dossiers informatisés ne pourront être consultés que par le personnel qui participe à l'étude.
 - Dans la mesure du possible, les identifiants seront supprimés des renseignements liés à l'étude.
 - Autre (*précisez*) : _____

Section C – Renseignements relatifs au recrutement, au consentement et au paiement des participants

Du matériel de recrutement propre au centre d'étude est-il joint à ce document?

** Dans l'affirmative, cochez tout le matériel joint.*

- 1
- | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Journal | <input type="checkbox"/> Lettre | <input type="checkbox"/> Affichage dans les cabinets |
| <input type="checkbox"/> Brochure | <input type="checkbox"/> Site Web | <input type="checkbox"/> Autre _____ |

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| * Oui | Non |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Veillez indiquer les langues parlées par les participants que les investigateurs principaux ont l'intention de recruter. Le formulaire de consentement doit être rédigé dans une langue facilement comprise par le participant, et toutes les traductions du formulaire de consentement doivent être approuvées par CSERB.

- 2
- Anglais
 - Français
 - Autre : _____

Coordonnées à inscrire dans le formulaire de consentement :

Nom et n° de téléphone de la personne-ressource avec qui communiquer en cas de **questions (droits des patients, etc.) au sujet de l'étude :**

(par défaut, les coordonnées peuvent être celles de Canadian SHIELD Ethics Review Board)

3

Nom _____

N° de téléphone : ____ - ____ - _____ Heures de bureau 24 heures Téléavertisseur (cochez tous les choix qui s'appliquent)

Veillez indiquer les renseignements relatifs au paiement des participants :

- 4
- Les participants ne seront pas payés.
 - Les participants recevront un remboursement pour leurs frais de déplacement et de stationnement, de la manière suivante :
- _____

S.O.

FORMULAIRE DE RENSEIGNEMENTS SUR LE CENTRE D'ÉTUDE (PHASE IV) PAGE 3 DE 3

Section D – Confirmation des renseignements

Nom de la personne ayant rempli ce formulaire (écrire en majuscules ou taper)

Affiliation / titre

J'atteste que les renseignements inscrits ci-dessus sont exacts. Je reconnais que Canadian SHIELD Ethics Review Board est responsable de superviser cette étude et d'en suspendre au besoin les activités afin de protéger les droits et le bien-être des participants de l'étude. J'accepte de fournir à Canadian SHIELD Ethics Review Board les renseignements nécessaires afin d'effectuer l'examen initial et continu de cette étude en temps opportun, à défaut de quoi, Canadian SHIELD pourrait suspendre l'étude.

1

Signature

Date

- - -
N° de téléphone