

CR-CIUSSS-NÎM Annexe I	Demande d'approbation ou de modification de MON ou d'une annexe
-----------------------------------	--

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
No du MON	Titre du MON	Date de la dernière version approuvée
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Annexe VII No de l'annexe	Éléments essentiels du FIC Titre de l'annexe	2015-01-15 Date de la dernière version approuvée
Raison de la modification		
Mise à jour aux 2 ans selon la réglementation.		
<input type="text"/>		
2019-01-17		
Date de demande d'approbation ou de modification		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Daniel Sinnett	Directeur Centre de recherche du CIUSSS-NÎM	
MON approuvé par	Titre	
	<u>22-01-2019</u>	
Signature	Date	

CR-CIUSSS-NÎM
Annexe VII

Éléments essentiels du FIC

N° étude, projet ou produit de recherche

Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
Le consentement est donné librement par le participant			
Le participant a eu le temps et l'opportunité de s'informer des détails de l'étude			
Le participant aura amplement le temps et l'opportunité de décider de participer ou non			
La participation est entièrement volontaire			
Que le refus du participant n'entraîne aucune pénalité ou perte de bénéfice			
Le participant a le droit de se retirer en tout temps sans préjudice ou conséquence			
Le FIC décrit dans quelles circonstances prévisibles ou pour quelles raisons la participation à l'étude peut se terminer			
Le participant recevra une copie du FIC signé et daté pour référence future			
Informations sur l'étude			
Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
Explication de l'étude			
But de l'étude clinique			
Identification du promoteur de l'étude			
Description des traitements (médicaments ou appareils) expérimentaux vs standards			
Description des procédures de l'étude incluant toutes les procédures invasives			
Description que le traitement de l'étude est comparable. (entre les traitements actifs ou contrôlés par un placebo) et probabilité d'assignation aux différents traitements			
Explication de la procédure de randomisation et des probabilités d'assignation aux différents traitements			
Description des aspects de l'étude qui sont expérimentaux			
Références de vérification du FIC			
Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
Détermination de la durée de la participation envisagée			

Description des conséquences de la décision du participant à se retirer de l'étude et des méthodes de fin de participation			
Nombre approximatif de participants à l'étude ainsi que pour le site			
Description des responsabilités du participant			
Il est suggéré de préciser la durée approximative de chaque visite			
Informations concernant les risques et les bénéfices			
Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
Description des risques raisonnables, des inconvénients et des incidents thérapeutiques pour le participant et s'il y a lieu pour l'embryon, le fœtus ou le jeune enfant			
Le traitement ou la procédure peut impliquer des risques pour le sujet ou s'il y a lieu pour l'enfant à naître			
Description des bénéfices escomptés. S'il n'y a pas de bénéfice pour le participant, il doit en être informé			
Description des traitements alternatifs qui peuvent être disponibles pour le participant			
Si de nouvelles informations deviennent disponibles et peuvent être pertinentes pour la décision du participant à continuer à participer à l'étude, le participant ou son représentant légal en sera informé dans un délai raisonnable			
Explication des compensations ou traitements disponibles pour le participant dans l'éventualité d'un préjudice ou séquelle en relation avec l'étude			
Description des coûts de participation à l'étude pour le participant s'il y a lieu			
Description de la rétribution proportionnelle prévue, le cas échéant, accordée au participant pour la durée de l'étude			
Confidentialité des données et nouvelles informations			
Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
Confirmation que les données identifiant le participant seront gardées confidentielles selon les délais prescrits par les lois et réglementations. Ces données identifiant le sujet ne pourront être publicisées. Si des résultats de l'étude sont publiés, l'identité du sujet sera gardée confidentielle			
Explication que les représentants du promoteur/promoteur-investigateur, le CÉR et les autorités réglementaires auront accès au dossier médical du participant pour vérification des procédures cliniques ou données cliniques sans violation de la confidentialité du participant et qu'en signant le FIC, le participant, son représentant ou son représentant légal en autorise l'accès			
Confirmation que si le participant, son représentant ou son représentant légal y consent, le médecin			

personnel du sujet sera informé de l'état du sujet durant l'étude			
Les informations, nom, adresse et numéro de téléphone de la personne à contacter pour information ou dans un cas de séquelles liées à l'étude clinique			
Description des catégories de personnes ou organismes de recherche sous contrat ou autorités réglementaires à qui les données seront divulguées			
Explication que si des données personnelles sont divulguées à d'autres personnes, toutes les mesures appropriées seront prises pour protéger la confidentialité des dites données			
Explication des obligations de confidentialité concernant tout le personnel directement ou indirectement impliqué dans la gestion des données permettant l'identification le participant			
Aspects formels			
Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
Identification du participant : nom du participant en entier			
Espace de signature pour le participant ou pour son représentant légal, pour la personne qui a dirigé la discussion sur le FIC et s'il y a lieu pour l'investigateur. Chaque personne qui signe le FIC doit aussi personnellement le dater			
Identification du site			
Participants vulnérables			
Items	Oui	Non	Commentaires
Confirmation, lors d'études avec participants mineurs, que le consentement des parents (parent ou tuteur) est requis			
Confirmation que lors d'études avec participants mineurs, le FIC est écrit dans un langage que le participant peut comprendre. Un espace doit être prévu pour lui permettre de signer, il s'agit de l'assentiment de l'enfant capable de comprendre la nature du projet ou encore un assentiment verbal			
Divers			
Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
Le langage utilisé dans ce FIC doit être non technique et aisément compréhensible pour le participant			
S'assurer que le FIC fourni au participant ou à son représentant légal contient l'information qui confirme qu'il a été approuvé par le CÉR			
Le FIC doit contenir les noms et les coordonnées des personnes à contacter pour obtenir des informations sur la participation des participants à l'étude (représentant des participants)			