

# Note de service

- Destinataire :** À tous les chercheurs et à toutes les équipes de recherche
- Expéditeur :** Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CÉR-CEMTL)
- Date :** 8 février 2017
- Objet :** Soumission des réactions indésirables et des déviations au protocole
- 

Bonjour,

Veillez prendre note de l'information suivante concernant la mise à jour des modalités de soumission des réactions indésirables et des modalités de soumission des déviations au protocole au comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CÉR-CEMTL).

## 1. SOUMISSION DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Depuis le 2 mars 2016, les chercheurs du CIUSSS-EMTL doivent uniquement rapporter au CÉR-CEMTL, les réactions indésirables qui rencontrent tous les critères suivants :

1. cette réaction concerne un sujet recruté dans notre établissement ou dans un établissement pour lequel le CÉR-CEMTL a juridiction et;
2. il doit s'agir de réaction indésirable grave et inattendue et;
3. cette réaction doit être reliée ou possiblement, probablement ou certainement reliée au médicament à l'étude ou à une procédure de recherche.

Les délais de déclaration au CÉR de ces réactions sont :

- **7 jours au calendrier** lorsqu'il entraîne la mort du participant ou met sa vie en danger.
- **15 jours au calendrier** pour les autres cas.



## DÉFINITIONS

- **Réaction indésirable :**

Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par l'administration de toute dose de celle-ci.

- **Réaction indésirable grave :**

Réaction indésirable à une drogue qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.

- **Réaction indésirable et inattendue :**

Réaction indésirable grave à une drogue dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans les renseignements sur les risques qui figurent dans la brochure de l'investigateur ou dans le feuillet d'information faisant état des caractéristiques d'un produit approuvé.

## 2. SOUMISSION DES DÉVIATIONS AU PROTOCOLE

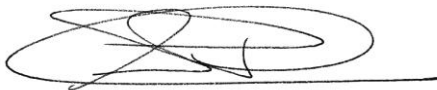
Depuis le 2 mars 2016, les chercheurs du CIUSSS-EMTL doivent uniquement rapporter au CÉR-CEMTL, les déviations qui rencontrent l'un des critères suivants :

1. elles sont susceptibles d'augmenter le niveau de risque ou;
2. elles sont susceptibles d'influer sur le bien-être du participant ou;
3. elles peuvent entacher le consentement du participant.

Le délai de déclaration au CÉR-CEMTL de ces déviations est :

- **15 jours au calendrier** suivant le moment où le chercheur en prend connaissance.

Nous vous remercions de votre habituelle collaboration.



Stéphane P. Ahern, M.A., M.D., Ph. D.  
Président intérimaire  
Comité d'éthique de la recherche