

Formulaires Nagano et leurs utilisations

Formulaires liés au dépôt initial d'un projet au BGPR	
Formulaires	Utilisation du formulaire
F0	Demande au CER d'agir à titre de CER évaluateur (Pour un projet se déroulant dans plus d'un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux)
F11	Dépôt initial d'un projet de recherche <ul style="list-style-type: none"> F11: Essai clinique F11a: Projet standard avec participants F11b: Projet sur banque ou sur dossiers F11c: Création de banque de données F11SOFA: Demande d'avis au comité
F20	Réponse aux conditions du CER (suite à l'approbation conditionnelle d'un projet)

Pour ces projets, les adaptations locales des formulaires de consentement ou des autres documents se font maintenant directement dans Nagano, à la section Fichiers.

Veuillez consulter la [Capsule de formation #11](#) pour plus d'information sur les *modifications administratives des formulaires d'information et de consentement*. Pour avoir accès à plus de [formations](#) concernant la plateforme Nagano.

Formulaires liés aux suivis des projets et ajoutés par l'équipe de recherche	
Évaluation éthique locale (CER-S du CIUSSS de la Capitale-Nationale)	
Formulaires	Utilisation du formulaire
F1MP-NEW(H)	Modification/Amendement/Ajout au projet <ul style="list-style-type: none"> Protocole de recherche Formulaire d'information et de consentement Brochure de l'investigateur Documents utilisés pour le recrutement de participants (publicité, affiche, courriel, etc.) Documents, questionnaires ou instruments de mesure destinés aux participants Modification de l'équipe de recherche Modification du financement ou du budget
F1A	Ajout d'un site ou conversion en projet multicentrique
F2H	Notification d'informations supplémentaires ou de correspondances diverses: <ul style="list-style-type: none"> Questions diverses au CER Autre information ou document ne nécessitant pas une approbation du CER
F3H	Effet indésirable grave et imprévu (ÉIG) survenu sous la responsabilité du CER
F6H	Changement de statut de l'étude <ul style="list-style-type: none"> Suspension temporaire du recrutement Reprise du recrutement Fermeture du recrutement Suspension du projet dans sa globalité
F8H	Déclaration au CER d'un des événements suivants <ul style="list-style-type: none"> Violation de protocole (déviation majeure) Grossesse d'une participante ou d'une partenaire d'un participant à un essai clinique Autre type de problème non anticipé (PNA)
F9H	Renouvellement annuel de l'approbation éthique
F10H	Fermeture du projet
Évaluation éthique externe par un autre CER (MEO)	
Formulaires	Utilisation du formulaire
F15	Suivi de l'évaluation de convenance au CIUSSS-CN