



**Certificat de renouvellement de l'approbation éthique
Comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'Hôpital Montfort**

Le 2 octobre 2017

Chercheur principal :

François Chiocchio
Institut du Savoir Montfort
Université d'Ottawa
francois.chiocchio@telfer.uottawa.ca

Chercheur responsable de site :

Denis Prud'homme
Institut du Savoir Montfort
denisprudhomme@montfort.on.ca

Co-chercheurs et collaborateurs :

Christine Landry
Hôpital Montfort
clandry@montfort.on.ca

Martin Lauzier
Université du Québec en Outaouais
martin.lauzier@uqo.ca

Gaboury Isabelle
Université de Sherbrooke
isabelle.gaboury@usherbrooke.ca

Marie-Hélène Chomienne
Université d'Ottawa et ISM
mh.chomienne@uottawa.ca

Adèle Copti-Fahmy
adelecfahmy@montfort.on.ca

Titre du projet : « Co-construction du processus de bilan comparatif de médicaments : une recherche collaborative sur une formation axée sur la reconnaissance des besoins et contributions des partenaires »

Numéro du dossier : FC-24-05-16

Date de début : 18 octobre 2017

Date de fin : 17 octobre 2018

Renouvellement : 1

Le Bureau d'éthique de la recherche (BÉR) de l'Hôpital Montfort vous informe que votre demande de renouvellement annuel de l'approbation éthique pour le projet mentionné ci-dessus a été **évaluée et approuvée** par le président du CÉR ou son délégué. Les décisions prises au sujet des dossiers évalués en comité délégué sont ratifiées par le comité lors de sa prochaine réunion plénière.

Le protocole de l'étude ne peut être modifié sans une approbation préalable du CÉR sauf s'il est question de la sécurité immédiate des participants. Le chercheur doit, avant toute utilisation, soumettre pour évaluation et approbation toutes les modifications au protocole et à la documentation destinée aux participants, par exemple, formulaire de consentement et aux outils de recrutement. Vous devez

aussi aviser le CÉR immédiatement de tout événement indésirable ou nouvelle information pouvant augmenter le risque ou modifier le cours du projet de recherche.

Votre certificat d'approbation est valide pour les dates de début et de fin mentionnées ci-dessus et vous devriez nous acheminer **quatre semaines avant la date d'échéance de cet avis d'approbation**, un rapport final ou d'étape annuel afin de fermer le dossier ou de faire une demande de renouvellement de l'approbation éthique. Veuillez noter que vous pouvez soumettre votre demande de renouvellement plus tôt que le délai exigé. Toutefois, le CÉR évaluera et émettra le certificat de renouvellement à une date qui ne remonte pas à plus tôt que 30 jours avant la date d'expiration du certificat valide.

Le CÉR de l'Hôpital Montfort est constitué et exerce ses activités d'une manière conforme à la Norme nationale du Canada visant la surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux de l'Office des normes générales du Canada, aux Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, du Conseil international sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (CIH-BPC E6), à la Partie C, Titre 5, du Règlement sur les aliments et drogues et aux règlements applicables, à la partie 4 du Règlement sur les produits de santé naturels; à la partie 3 du Règlement sur les instruments médicaux, au « *Code of Federal Regulations* » des États-Unis, à la Loi ontarienne de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé, de même qu'aux lois et règlements applicables en Ontario.

Si vous avez des questions, vous pouvez communiquer avec le bureau d'éthique de la recherche (BÉR) de l'Hôpital Montfort au 613-746-4621 poste 2221 ou par courriel à ethique@montfort.on.ca.



Johanne Pomerleau, BSc., LLM
Gestionnaire du bureau d'éthique de la recherche - Hôpital Montfort