ANNEXE 13, v03

Formulaire « Engagement du chercheur qualifié »

Santé Canada Health Canada

Engagement du chercheur qualifié

Le formulaire d'engagement doit être rempli par le chercheur qualifié responsable de la conduite de l'essai clinique au lieu mentionné ci-dessous. Le promoteur de l'essai clinique doit conserver le formulaire d'engagement rempli pendant une période de 15 ans.
Veuillez noter que l'engagement du chercheur qualifié ne doit être transmis à Santé Canada que sur demande.

PARTIE 1 - Information sur le protocole d'essai clinique	
Veuillez cocher l'une des mentions suivantes : Demande d'essai clinique (DEC) ○ Modification de demande d'essai clinique (MDEC) ○	
1. Titre du protocole d'essai clinique	2. Numéro du protocole d'essai clinique

PARTIE 2 - Information sur le produit/promoteur				
A) Information sur le produit				
3. Nom commercial				
4. Nom propre ou usuel				
B) Promoteur de l'essai clinique				
5. Nom de la société (Nom complet - Ne pas utiliser d'abréviations)				
6. Rue/Bureau/Boîte postale	7. Ville	8. Prov./État	9. Pays	10. Code postal/ZIP
C) Contact pour CET essai clinique				
11. Nom du contact		12. Adresse électronique		
13. Nom de la société (Nom complet - Ne pas utiliser d'abréviations)				
14. Rue/Bureau/Boîte postale	15. Ville	16. Prov./État	17. Pays	
18. No de téléphone	19. No de fax		20. Code postal/ZIP	

Canada

PARTIE 3 - Information sur le chercheur qualifié			
A) Lieu d'essai clinique			
21. Nom du lieu (Nom complet - Ne pas utiliser d'abréviations)			
22. Rue/Bureau/Boîte postale	23. Ville	24. Province	25. Code postal
B) Chercheur qualifié			
26. Nom	27. Titre		28. Langue Anglais Français
29. Rue/Bureau/Boîte postale	30. Ville	31. Province	32. Code postal
33. Adresse électronique		34. No de téléphone	35. No de fax

En ce qui concerne l'essai clinique visé, je certifie, à titre de chercheur qualifié pour ce lieu que :

1. je suis médecin ou dentiste et membre enrègle d'une association professionnelle médicale ou dentaire au sens de la définition contenue dans le titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*; ou une personne qui est membre en règle d'une association professionnelle de personnes habilitées en vertu des lois d'une province à y dispenser des soins de santé en vertu de leur licence de la définition dans *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*.
2. je m'engage à superviser les soins médicaux et les décisions médicales relativement à l'essai clinique mené au lieu visé;
3. je m'engage à mener cet essai clinique conformément aux bonnes pratiques cliniques;
4. en cas d'abandon total ou partiel de l'essai clinique par le promoteur, je m'engage à en informer immédiatement les participants et le comité d'éthique pour la recherche pour le lieu d'essai visé et à les informer par écrit de tout risque potentiel pour la santé des participants à l'essai clinique ou d'autres personnes.

36. Signature du chercheur qualifié	37. Date							
	Année				Mois		Jour	