ANNEXE 15, v03

Formulaire « Attestation du comité d'éthique pour la recherche »

Health Canada Santé Canada

ATTESTATION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE

Le formulaire d'attestation doit être rempli par le comité d'éthique pour la recherche qui a revu et approuvé le protocole d'essai clinique et le formulaire de consentement éclairé pour cet essai clinique, qui se déroulera au lieu mentionné ci-dessous. Le promoteur de l'essai clinique doit conserver le formulaire rempli pendant une période de 15 ans.

Veuillez noter que l'attestation du comité d'éthique pour la recherche 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) ○

Numéro de modification	Date de la modification (AAAA-MM-JJ)
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

Health Canada Santé Canada

PARTIE 3 - Information sur le lieu d'essai clinique

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

*** Veuillez joindre des feuilles distinctes (de même format) pour chacun des lieux d'essai clinique.**
Nombre de pages jointes : _____

C) Approbation du comité d'éthique pour la recherche

36. Nom du comité d'éthique pour la recherche		37. Date d'approbation	
38. Rue/Bureau/Boîte postale	39. Ville	40. Province	41. Code postal
42. Nom du président du comité d'éthique pour la recherche	43. Nº de téléphone	44. Nº de fax	45. Langue Anglais Français
46. Titre		47. Adresse électronique	

ce qui concerne l'essai clinique visé, je certifie, B titre de représentant du comité d'éthique pour la recherche que : En

1. ce comité d'éthique pour la recherche satisfait aux exigences pertinentes prévues dans le titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* ; quant à sa composition ; ou à la définition dans *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*;

2. le comité d'éthique pour la recherche exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques;

3. le comité d'éthique pour la recherche a examiné et approuvé le formulaire de consentement éclairé et le protocole pour l'essai qui sera mené par le chercheur qualifié susmentionné au lieu d'essai indiqué. L'approbation et les opinions du présent comité ont été consignées par écrit.

48. Nom, Titre et Signature du représentant du comité d'éthique pour la recherche		49. Date (AAA-MM-JJ)							
Nom:	Titre	Année				Mois		Jour	
Signature:									