**Numéro du projet ou du protocole :**

**Établissement participant :**

**Chercheur responsable au centre participant** :

**Date de fin du projet dans votre établissement :**

**Indiquez la raison de la fermeture (ou annulation) définitive du projet :**

[ ]  Fin prévue du projet

[ ]  Fin des analyses des données

[ ]  Annulation ou abandon prématuré du projet

 ⮱Précisez la raison :

 ⮱Précisez de quelle instance émane la décision de fermer le projet prématurément :

[ ]  Promoteur/Commanditaire

[ ]   Chercheur responsable à votre établissement

[ ]   CER

[ ]   Organisme réglementaire

[ ]   Comité de surveillance (DSMB, IDMC)

[ ]   Personne formellement mandaté de l'établissement (du centre participant)

[ ]  Autre

 ⮱Précisez la raison :

**Nombre de participants à recruter initialement pour votre établissement selon le protocole et/ou le contrat :**

|  |
| --- |
|       |

**Nombre TOTAL de participants qui ont effectivement été recrutés (ayant signé le FIC) :**

|  |
| --- |
|       |

⮱ **Parmi ceux-ci, nombre de mineurs** :

⮱ **Parmi ceux-ci, nombre de majeurs inaptes** :

**Est-ce que des participants parmi ceux-ci ont été exclus sur la base des critères d'inclusion ou d'exclusion?**

[ ]  Non [ ]  Oui 🡪 Indiquez le nombre :

**Est-ce que des participants parmi ceux-ci ont été retirés en cours de projet?**

[ ]  Non [ ]  Oui 🡪 Indiquez le nombre :

⮱Indiquer la raison (si connue):

**Est-ce que des participants parmi ceux-ci ont abandonné leur participation en cours de projet?**

[ ]  Non [ ]  Oui 🡪 Indiquez le nombre :

⮱Indiquer la raison (si connue):

**Est-ce que des participants parmi ceux-ci sont décédés durant leur participation?**

[ ]  Non [ ]  Oui 🡪 Indiquez le nombre :

⮱Indiquer la raison (si connue):

**Nombre de participants dont la participation n'est pas terminée (suivi en cours actuellement) :**

|  |
| --- |
|       |

**Nombre de participants ayant complété toutes les procédures de l'étude (suivi terminé) :**

|  |
| --- |
|       |

**Y a–t–il eu des problèmes non anticipés (PNA), réactions indésirables graves, déviations majeures ou autre événement ou information modifiant l'éthicité ou l'équilibre entre les risques et les bénéfices du projet n'ayant pas été rapporté au CÉR ?**

[ ]  Non [ ]  Oui 🡪 Veuillez compléter le formulaire approprié (F3) et indiquer son n°:

**Y a–t–il eu une interruption temporaire du projet?**

[ ]  Non [ ]  Oui 🡪 Veuillez préciser:

**Le CÉR doit-il être avisé d'une situation de conflit d'intérêts (de toute nature) et touchant un ou plusieurs membres de l'équipe de recherche, qu'il ne connaissait pas au moment de sa dernière approbation du projet?**

[ ]  Non [ ]  Oui🡪 Veuillez préciser:

**Y a–t–il eu une allégation de manquement à l'éthique (ex: plainte d'un participant, non–respect des règles relatives à l'éthique ou à l'intégrité) concernant un ou plusieurs chercheurs?**

[ ]  Non [ ]  Oui 🡪 Veuillez préciser:

**Le promoteur exige-t-il la soumission des déviations mineures au protocole ou autre rapport n'identifiant pas d'impact sur la sécurité des participants ?**

[ ]  Non [ ]  Oui 🡪 Veuillez joindre tout document pertinent à cette fin

**Résumé des résultats de la recherche :**

|  |
| --- |
|       |

**Quels sont les moyens envisagés aux fins de la diffusion des résultats de la recherche?**

|  |
| --- |
|       |

**« J'atteste que les renseignements fournis dans le présent formulaire sont exacts »**

**Rempli par :**

**Date :** Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.