



AIDE-MÉMOIRE CHANGEMENTS AUX FORMULAIRES NAGANO

FORMULAIRES INITIAUX :

F0, F11, F11a / b / c, F11MP, F20 : Aucun changement

SUIVI DE PROJET :

F1H : Modification / amendement : Il s'agit du plus grand changement. À utiliser pour toute modification ou ajout au projet touchant au moins un des éléments suivants :

- Protocole;
- Brochure de l'investigateur;
- Formulaire d'information et de consentement;
- Documents pour le recrutement des participants;
- Questionnaires / documents à remettre aux participants;
- Composition de l'équipe de recherche;
- Autre modification.

F2H : Informations complémentaires : Toute notification qui doit être soumise et qui ne correspond pas à aucun autre formulaire spécifique.

F3H : Même fonction que l'ancien F3 (réaction indésirable sous la responsabilité du CÉRDN et répondant aux 3 critères : grave, imprévu, relié)

F4 : Même formulaire (réaction indésirable PAS sous la responsabilité du CÉRDN et répondant aux 3 critères : grave, imprévu, relié)

F6H : Même fonction que l'ancien F6 (changement statut de l'étude)

F8H : Même fonction que l'ancien F8 (déviation au protocole) AVEC ajout mention : grossesse, bris confidentialité ou autre problème non anticipé (PNA)

F9H : Même fonction que l'ancien F9 (renouvellement)

F10H : Même fonction que l'ancien F10 (fin d'étude)

NOUVEAUX FORMULAIRES :

F1MP (H) : Spécifique pour Ajout de centre / Conversion multicentrique

F2MEO (H) : Spécifique lorsque l'ICM est site MEO (distant) – Correspondances diverses à l'attention de l'ICM uniquement.

N.B. : Les décisions traitées par le CÉRÉ (CÉR évaluateur) qui vous ont été transmises directement sur votre plateforme Nagano avec les fichiers s'y rattachant (nouvelle fonction Multi phase B) ne sont plus à redéposer localement pour que le Comité de l'ICM en prenne acte. Le secrétariat du CÉR de l'ICM (Guichet unique de la recherche) a maintenant également accès aux décisions des CÉRÉ.

Pour toute demande d'information, n'hésitez pas à communiquer avec nous à l'adresse courriel suivante : cer.icm@icm-mhi.org