

Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES)

Bureau de la conduite
responsable en recherche



05 juillet 2022

Sylvie Perreault, Professeure titulaire
Faculté de pharmacie
Université de Montréal

Jakub Qazi, étudiant de MSc

OBJET :	Projet # 2017-1132 - Renouvellement de l'approbation éthique Efficacité et innocuité en situation réelle des anticoagulants oraux à action direct (DOACs) chez des patients ayant une fibrillation auriculaire Financement : 1) Heart and stroke foundation of Canada Programme: Grant-in-aid 2017-2020 Octroi #G-17-0018326 2) Réseau québécois de recherche sur le médicament, Programme: subvention de fonctionnement 2017-2021 Octroi: comptes #RQS00150, RQS00151, RQ000636
---------	--

Bonjour,

Vous avez soumis au Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) de l'Université de Montréal, en date du 04 juillet 2022, une demande de renouvellement pour votre projet cité en rubrique.

Votre demande de renouvellement a fait l'objet d'une évaluation. Suite à celle-ci, le tout étant jugé satisfaisant, j'ai le plaisir de vous informer que votre demande de renouvellement a été approuvée par le CERSES.

Ainsi, vous pouvez poursuivre votre projet de recherche pour un an, et ce, à compter du 01 août 2022 jusqu'au **01 août 2023**.

Il est de votre responsabilité de compléter le prochain formulaire de renouvellement (formulaire F9) que nous vous ferons parvenir annuellement via Nagano 1 mois avant l'échéance de la présente approbation, à défaut de quoi l'approbation éthique délivrée par le CERSES sera suspendue.

Dans le cadre du suivi éthique continu, le Comité vous demande de vous conformer aux exigences suivantes en utilisant les formulaires Nagano prévus à cet effet :

- Soumettre, pour approbation préalable, toute demande de **modification** au projet de recherche ou à tout autre document approuvé par le Comité pour la réalisation du projet (formulaire F1).
- Soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, toutes **informations supplémentaires, nouveau renseignement et/ou correspondances diverses** (formulaire F2).
- Soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, tout **incident ou accident** lié à la réalisation du projet de recherche (formulaire F5).
- Soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, l'**interruption prématurée** du projet de

recherche, qu'elle soit temporaire ou permanente (formulaire F6).

- Soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, toute **dévi**ation au projet de recherche susceptible de remettre en cause le caractère éthique du projet (formulaire F8).
- Soumettre une demande de **renouvellement** un mois avant l'échéance de la date d'approbation afin de renouveler l'approbation éthique (formulaire F9).
- Soumettre le rapport de la **fin du projet de recherche** (formulaire F10).

Finalement, nous vous rappelons que la présente décision vaut pour une année et peut être suspendue ou révoquée en cas de non-respect de ces exigences.

Le CERSES de l'Université de Montréal est désigné par le ministre de la Santé et des Services Sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec. Il exerce ses activités en conformité avec la *Politique sur la recherche avec des êtres humains* (60.1) de l'Université de Montréal ainsi que l'*Énoncé de politique des trois conseils* (EPTC). Il suit également les normes et règlements applicables au Québec et au Canada.

Cordialement,

Pour la présidente du CERSES, Christine Grou,

Catherine Lecompte
Responsable de l'évaluation éthique continue
Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES)
Bureau de la conduite responsable en recherche
Université de Montréal
Tél. 514 343-6111, poste 5520
catherine.lecompte.1@umontreal.ca

Envoyé par :
Catherine Lecompte

Signé le 2022-07-05 à 09:56