Titre	**Formulaire d'information et de consentement (FIC) et processus de consentement**
Codification	**MON07FR05.1**
Date d'approbation du CA (jj-mmm-aaaa)	**28-nov-2022**
Entrée en vigueur (jj-mmm-aaaa)	**17-fév-2025**

Approbation du MON

Nom et titre (Inscrire en lettres moulées)	Signature	Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)
Prof. Hermann Nabi Directeur adjoint à la recherche clinique	Hermann Nabi *Signé électroniquement par : Hermann Nabi Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:27 EST*	14-févr.-2025
Pascale Levesque-Bernier Responsable des MON	Pascale Levesque-Bernier *Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:29 EST*	14-févr.-2025

Non contrôlé si imprimé

Table des matières

1. Objectif 2
2. Portée 2
3. Responsabilités 2
4. Définitions 3
5. Procédures 3
5.1 Directives générales 3
5.2 Rédaction du FIC 4
5.3 Révision et modification du FIC 5
5.4 Consentement électronique 6
5.5 Principe du consentement 6
5.6 Dossier médical du participant 8
5.7 Projet de recherche impliquant la création d'une banque 8
5.8 Processus de consentement 9

5.9 Consentement continu 10

6. Références 12

7. Historique des versions 12

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) est conçu pour assister le promoteur-chercheur ou le chercheur principal et son équipe de recherche dans la préparation, la révision et l'approbation du formulaire d'information et de consentement (FIC). Il permet d'assurer que tout FIC utilisé au CHU de Québec-Université Laval est rédigé conformément aux exigences des BPC de la CIH et qu'il répond aux recommandations de *l'Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC2) ainsi qu'aux exigences du comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval.

2. Portée

Ce MON s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains engageant la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval ou réalisé sous ses auspices, et qui nécessite l'utilisation du formulaire d'information et de consentement du participant. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans ces projets, c'est-à-dire par les membres du CER du CHU de Québec-Université Laval, les chercheurs, les employés, les professionnels ou les étudiants qui participent à leur mise en œuvre et à leur déroulement.

3. Responsabilités

3.1 Le **chercheur principal** est responsable de la préparation, de la soumission et de la mise à jour du formulaire de consentement selon les normes et règles établies ainsi que de l'approbation de celui-ci par le CER avant son utilisation.

3.2 Le **comité d'éthique de la recherche (CER)** du projet est responsable de réviser et d'approuver le contenu du FIC et d'assurer le respect des droits des participants, leur protection, leur sécurité et leur bien-être du début jusqu'à la fin de l'étude.

3.3 Le **Guichet unique de la recherche (GUR)** du CHU de Québec-Université Laval est responsable de s'assurer de fournir des outils à jour et de les rendre disponibles via l'application Nagano ou sur le site Internet du CHU de Québec-Université Laval.

3.4 Si le CER du CHU de Québec-Université Laval n'est pas le CER évaluateur (CÉRÉ), **la personne formellement mandatée** doit s'assurer de l'application des clauses locales propres à l'établissement avant l'utilisation du FIC dans celui-ci.

Non contrôlé si imprimé

4. Définitions

Pour consulter la liste complète des sigles et acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à l'adresse suivante :

https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes-et-services/recherche-clinique-et-evaluative/modes-operatoires-normalises-mon/

5. Procédures

5.1 Directives générales

5.1.1 Le FIC doit être adapté selon la nature du projet présenté (études génétiques, essais cliniques, banques de données et/ou de matériel biologique, recherche en sciences sociales, etc.) ainsi que pour la clientèle ciblée (majeur, mineur, majeur inapte, etc.).

> À noter que, pour l'adaptation du FIC, le CER du CHU de Québec-Université Laval dispose de gabarits et ces derniers doivent être utilisés lorsqu'il est le CÉRÉ. Les gabarits sont disponibles en tout temps dans l'onglet documentation sur le site web Nagano.

5.1.2 Lorsque le protocole prévoit le recrutement de participants mineurs et majeurs, il pourrait être nécessaire de préparer deux FIC distincts. Toutefois, il est fortement recommandé au chercheur de contacter un professionnel au bureau de l'éthique de la recherche en amont pour l'accompagner dans cette démarche et tenir compte de certaines variables le cas échéant.

5.1.3 Les canevas de FIC disponibles dans l'application Nagano sont conçus à partir des *Clauses légales types des formulaires d'information et de consentement dans le cadre d'essais cliniques* du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et sont disponibles au lien suivant :

https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-de-la-recherche/clauses-legales/

D'autres outils sont aussi disponibles dans la section « Boîte à outils d'accompagnement aux chercheurs » sur le site Internet du CHU de Québec-Université Laval :

https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/comite-d-ethique-de-la-recherche/boite-a-outils-d-accompagnement-aux-chercheurs.aspx

5.1.4 Lorsque le projet fait l'objet d'une évaluation dans le cadre du processus multicentrique du MSSS, deux FIC devront être déposés par le chercheur principal (ou le promoteur-chercheur) soient la version réseau du formulaire, puis l'adaptation locale, dans laquelle le chercheur aura à intégrer les éléments d'ordre administratif propre à son site aux espaces prévus.

5.1.5 Le ou les FIC nécessaires au projet doivent accompagner le dépôt initial du projet de recherche et être déposés sous format Word.

Non contrôlé en impression

5.1.6 Le processus pour l'obtention du consentement des participants ainsi que les principaux textes législatifs et normatifs encadrant ce processus sont décrits dans le MON10.

5.1.7 Assentiment du mineur ou du majeur inapte

Lorsque des mineurs ou des majeurs inaptes participent à un projet de recherche, le CER tient compte des dispositions prévues à l'article 21 du Code civil du Québec pour rendre ses décisions.

Lorsque cela est possible, l'assentiment du participant mineur ou du participant majeur inapte doit toujours être obtenu. Si le participant démontre une objection, son refus prévaut sur l'accord donné par son représentant. L'assentiment pourra ou non prendre une forme écrite.

De plus, un mineur de 14 ans et plus peut consentir à participer à un projet de recherche si de l'avis du CER, le projet ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.

La recherche ne doit débuter que lorsque les participants, ou les tiers autorisés/habilités ont donné leur consentement.

Toute dérogation relative au processus de consentement (ne pas informer les participants à une recherche par exemple) ou encore l'utilisation d'une autre forme qu'un formulaire de consentement écrit (verbal ou autre), doit être justifiée par le chercheur principal dans le dépôt du projet de recherche via l'application Nagano. Le chercheur peut mettre en référence certaines clauses de l'EPTC2 ou articles 20, 21, 22 et 24 du Code civil du Québec en vigueur le cas échéant pour soutenir son argumentaire.

À noter que dans le cadre du processus d'évaluation des projets multicentriques, les FIC sont évalués et approuvés par le CÉRÉ et ne feront donc pas l'objet d'une approbation par le CER du CHU de Québec-Université Laval si celui-ci n'est pas le CÉRÉ. Par contre, dans un tel cas, une adaptation locale du FIC doit être préparée et approuvée par la personne formellement mandatée de l'établissement avant son utilisation.

5.2 Rédaction du FIC

5.2.1 Le contenu du FIC doit être écrit en accord avec les Bonnes pratiques cliniques de la CIH et l'EPTC 2.

Si le FIC est préparé par un promoteur, le chercheur principal doit s'assurer :

a. Lors de la préparation du document pour le dépôt via l'application Nagano, que le contenu est en conformité avec les BPC et les exigences des canevas du CER;
b. De valider avec le promoteur tout changement devant être fait au FIC avant le dépôt au CER;

Non contrôlé si imprimé

c. De faire suivre au promoteur la version approuvée du FIC par le CER.

5.2.2 Si le FIC doit être adapté dans une autre langue officielle, la traduction doit être certifiée ou effectuée par une personne qualifiée dans la langue appropriée, et validée par le promoteur-chercheur (ou le chercheur principal). Le CER du CHU de Québec-Université Laval n'exige pas le dépôt d'un certificat de traduction de façon systématique, mais pourrait le demander dans certains cas. D'autres CER pourraient l'exiger d'emblée.

5.2.3 Sauf lorsqu'il existe une justification jugée appropriée par le CER, le FIC est disponible en français et, lorsque nécessaire, en anglais.

5.2.4 La pagination et la date de version du FIC doivent être clairement identifiées au bas de chacune des pages de la façon suivante, page 1 de 4 et jour/mois/année.

5.2.5 L'identification du FIC, c.-à-d. le bas de page, doit être cohérente tout au long du document et apparaître de manière uniforme.

5.3 Révision et modification du FIC

5.3.1 Demande de modifications suite à l'évaluation du CER

Les demandes de modifications du CER sont acheminées au chercheur principal (ou au promoteur-chercheur) pour corrections via l'application Nagano en mode suivi des modifications dans Microsoft Word.

a. Le chercheur principal est responsable de soumettre ces demandes au promoteur (ou au promoteur-chercheur) et de les incorporer au FIC, le cas échéant.

b. Le promoteur-chercheur est responsable de réviser le FIC en accord avec les demandes du CER ou de fournir un argumentaire appuyant son objection.

5.3.2 Si des changements au projet ou de nouvelles informations (p. ex., de nouveaux risques) sont susceptibles d'influencer le participant dans sa décision de continuer ou non à participer au projet, le promoteur-chercheur (ou le chercheur principal) doit s'assurer que le FIC contient ces nouvelles informations et que ces informations ont été préalablement approuvées par le CER. Toutes les versions approuvées du FIC utilisées durant le projet doivent être conservées dans un dossier de recherche, avec la documentation essentielle à l'étude;

5.3.3 À noter que des changements non significatifs au FIC (ex. : correction de fautes de frappe mineures), ne devrait pas constituer une obligation de faire signer à nouveau le FIC par le participant. Par conséquent, afin de ne pas complexifier inutilement la gestion du projet, il est fortement recommandé de ne pas créer une nouvelle version de FIC seulement pour ce type de changements. Il faut plutôt les additionner et les intégrer à une modification ultérieure plus significative.

5.3.4 Les commentaires émis par les autorités réglementaires ou par le CER, devront être retournés au promoteur (ou au promoteur-chercheur), discutés au besoin avec lesdites autorités et incorporés dans le FIC.

Non contrôlé si imprimé

5.4 Consentement électronique

5.4.1 Afin de faciliter la participation de nombreuses populations aux projets de recherche, il est acceptable d'utiliser un formulaire de consentement électronique au lieu d'un formulaire papier. Si le chercheur principal souhaite utiliser le consentement électronique, il doit en informer le comité d'éthique à la recherche de ses intentions et doit se plier au même processus que le consentement papier avant son utilisation.

5.4.2 Le formulaire de consentement électronique est régi par les mêmes règles que le consentement papier. Le chercheur principal doit donc protéger la confidentialité des informations du participant.

5.4.3 L'utilisation d'un FIC électronique est acceptable si celui-ci se conforme aux exigences réglementaires. Sans toutefois s'y limiter, citons entre autres :

- Le système électronique utilisé doit être pleinement validé et avoir des procédures écrites;

Des mesures de contrôle telles qu'un accès limité ou des mots de passe devraient être utilisés afin de confirmer que la signature est bel et bien celle de la personne qui l'a appliquée.

- Une formation adéquate doit être effectuée;
- Tous les éléments requis dans un formulaire papier doivent également être présents dans la version électronique;
- Le consentement électronique doit également pouvoir être entreposé et conservé conformément à la réglementation en vigueur.

Pour plus d'informations sur le consentement électronique, voir la section C.05.010(h) du *Document d'orientation : Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues : « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains »* (GUI-0100).

5.5 Principe du consentement

Le FIC a pour but de fournir au participant les informations nécessaires afin qu'il puisse faire un choix éclairé quant à sa participation ou non à un projet de recherche. Suivant ce principe, le FIC doit être rédigé dans un langage clair et compréhensible pour le participant. Se référer aux gabarits FIC du CER dans l'application Nagano qui comportent les renseignements suivants :

À noter que certaines clauses normatives ne sont pas modifiables.

5.5.1 L'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche, incluant une mise en contexte.

5.5.2 Le but de la recherche, l'identité du chercheur et du commanditaire, la nature et la durée prévue de la participation, la description des méthodes de recherche et l'explication des responsabilités du participant.

Non contrôlé si imprimé

5.5.3 L'identification des bénéfices potentiels, les inconvénients et tous les risques prévisibles.

5.5.4 L'assurance que les participants :

a. Ne sont aucunement obligés de participer, et qu'ils ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits;

b. Recevront, tout au long du projet de recherche et en temps opportun, l'information considérée pertinente pour les participants en ce qui a trait à leur décision de poursuivre ou non l'étude;

c. Recevront de l'information sur leur droit de demander le retrait des données ou du matériel biologique les concernant, ainsi que les limites relatives à la faisabilité de ce retrait.

5.5.5 Des renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche (incluant la commercialisation du médicament à l'étude si applicable), et sur l'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les chercheurs, leurs établissements d'attache ou les commanditaires du projet de recherche.

5.5.6 Les mesures envisagées pour diffuser les résultats du projet de recherche, si connues.

5.5.7 L'identification de personnes ressources, soit :

a. Un représentant qualifié de l'équipe de recherche pour répondre aux questions du participant en lien avec le projet de recherche;

b. Une personne à contacter pour toute question concernant les droits du participant ou si celui-ci a une plainte à formuler.

5.5.8 Des indications quant à la confidentialité des données qui seront recueillies, notamment les différents types de renseignements qui seront recueillis sur les participants, à quelle fin, qui y aura accès, la durée de conservation, la description des mesures prises pour en assurer la confidentialité, la description des utilisations prévues et la possibilité de divulguer ces renseignements à d'autres personnes ou tiers.

5.5.9 Un énoncé selon lequel le participant a le droit de consulter son dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin. Un énoncé selon lequel à des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité et de mise en marché, le dossier de recherche ainsi que les dossiers médicaux du participant pourront être consultés par une personne mandatée par des organismes réglementaires, tel que Santé Canada, ainsi que par des représentants de l'établissement ou du comité d'éthique de la recherche. Ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité stricte.

5.5.10 Des informations relativement aux découvertes fortuites significatives possibles si applicables au projet.

5.5.11 Des renseignements sur le type de compensation offerte au participant pour les contraintes subies relativement à la participation au projet de recherche.

Non contrôlé si imprimé

5.5.12 Un énoncé en cas de préjudice lié à l'administration du médicament à l'étude ou de toute procédure reliée au projet de recherche. Les participants recevront tous les soins et services requis par leur état de santé.

5.5.13 Un énoncé selon lequel le consentement donné par le participant ne le prive d'aucun droit de recours judiciaire en cas de préjudice lié à sa participation à l'étude.

5.5.14 Des renseignements sur les règles d'arrêt et les circonstances pouvant mener à mettre fin à la participation d'une personne à l'étude.

5.5.15 Une section sur la surveillance des aspects éthiques du projet de recherche.

5.5.16 Une page spécifique à l'obtention du consentement incluant certaines dispositions concernant l'accès au dossier médical, des volets optionnels pour informer le médecin de famille de la participation au projet de recherche, la possibilité d'informer le participant si découvertes fortuites, etc.

5.5.17 Un énoncé selon lequel une copie du FIC signée et datée sera remise au participant.

5.5.18 Un énoncé selon lequel une copie du FIC sera versée dans le dossier médical du participant, si applicable.

5.5.19 Il est du ressort du CER de déterminer, selon le type de projet et la nature de la participation, si tous les éléments mentionnés ci-dessus ou si d'autres éléments supplémentaires sont nécessaires pour la compréhension des participants, selon la nature du projet, dans la mesure où le permet la réglementation applicable.

> ⚠ Les éléments requis doivent être présentés dans un langage non technique et facile à comprendre par le participant. Le FIC ne peut contenir de termes explicites ou implicites qui amènent le participant à renoncer à ses droits ou qui dégagent ou semblent dégager le promoteur, le promoteur-chercheur, le chercheur principal, le CHU de Québec-Université Laval ou leurs délégués de leurs responsabilités en cas de négligence.

5.6 Dossier médical du participant

5.6.1 Pour les projets de recherche qui présentent un risque, une copie signée du FIC est versée au dossier médical du participant uniquement lorsque le consentement approuvé par le CER en fait mention.

5.6.2 Le participant doit en être informé à la lecture du FIC.

> ⚠ Le FIC d'une étude génétique pouvant porter préjudice ne sera pas ajouté au dossier médical du participant.

5.7 Projet de recherche impliquant la création d'une banque

Lorsqu'un projet de recherche inclut la constitution d'une banque de données et/ou de matériel biologique, un FIC distinct de l'étude initiale doit être préparé et approuvé par le CÉRÉ pour être présenté au participant. Se référer au MON21 pour connaître toutes les implications et démarches à suivre.

Non contrôlé si imprimé

5.8 Processus de consentement

5.8.1 Le respect de la personne présuppose qu'elle participe aux travaux de recherche volontairement, avec une compréhension raisonnablement complète de l'objet de la recherche, de ses risques et de ses bénéfices potentiels. Si cette personne est apte à comprendre cette information et capable d'agir en conséquence, selon sa propre volonté, sa décision de participer est généralement perçue comme l'expression de son consentement.

Le respect de la personne suppose également que celle qui n'est pas apte à décider elle-même n'a pas la possibilité de participer à des projets de recherche susceptibles de comporter des avantages pour elle ou pour d'autres personnes. À l'exception où un tiers est légalement autorisé à prendre des décisions au nom de cette personne et qu'il est appelé à juger de l'opportunité d'une telle participation (voir autres exceptions et balises en 5.8.2 ici-bas).

L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2) traite au chapitre 3 du processus de consentement et aborde notamment le respect de la personne.

5.8.2 Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité doit être donné par écrit. Toutefois, le consentement à une telle recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve. Il peut toujours être révoqué, même verbalement.

a. **Participant majeur** :

Une personne majeure, apte à consentir, peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

b. **Participant mineur ou majeur inapte :**

Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

Il ne peut, en outre, participer à une telle recherche qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe.

Dans tous les cas, il ne peut participer à une telle recherche s'il s'y oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Non contrôlé si imprimé

Un grand nombre de personnes légalement inaptes à décider sont néanmoins capables d'exprimer leurs désirs de façon intelligible, même si cette expression ne répond pas à toutes les exigences relatives au consentement. Il est donc possible que des participants éventuels soient capables d'exprimer oralement ou physiquement leur assentiment ou leur dissentiment. (EPTC2 article 3.10)

Participant mineur :

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur.

Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétente, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.

Participant majeur inapte :

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du majeur inapte est donné, pour ce dernier, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que la recherche, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au comité d'éthique de la recherche compétent de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si le projet satisfait aux conditions requises.

5.8.3 Le processus de consentement doit :

a. Être volontaire;
b. Être éclairé;
c. S'inscrire dans un processus continu;
d. Être documenté.

De plus, dans les limites du consentement donné par le participant, les chercheurs doivent faire part au participant de toute découverte fortuite significative faite au cours d'une recherche (se référer à la procédure Gestion des découvertes fortuites CER-OPE-001-1 disponible dans Nagano).

5.9 Consentement continu

5.9.1 Conformément au principe voulant que le consentement s'inscrive dans un processus continu, le participant (ou son représentant légal) doit être informé rapidement de tous les renseignements additionnels pouvant influencer son désir de poursuivre sa participation au projet et de toute nouvelle information relative aux effets potentiels de la recherche sur leur santé à long terme, et ce, même si leur participation à la recherche a déjà pris fin.

Non contrôlé

5.9.2 C'est le chercheur principal qui émet son opinion à savoir si les nouvelles informations nécessitent qu'un nouveau FIC soit signé par le participant ou son représentant légal, mais c'est le CER qui prend la décision finale et en informe le chercheur principal.

5.9.3 Lorsqu'un participant mineur, dont la participation au début du projet dépend du consentement d'un tiers autorisé, atteint sa majorité pendant le déroulement du projet, le chercheur principal doit solliciter de nouveau son consentement autonome par écrit. Dans le cas contraire, le participant ne peut continuer à participer au projet de recherche.

5.9.4 Lorsque le consentement a été donné par le représentant légal et que le participant devient apte durant la recherche, le chercheur doit obtenir le consentement du participant pour poursuivre sa participation.

Non contrôlé si imprimé

6. Références

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval – du 29 novembre 2021.

Clauses légales types des formulaires d'information et de consentement dans le cadre d'essais cliniques, 2021.

CRSH, CRSNG et IRSC, *Énoncé de politique des trois conseils — Éthique de la recherche avec des êtres humains*, EPTC2, 2018

Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS), *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, mai 2008.

Lignes directrices de l'ICH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2), 2016.

Québec, *Code civil du Québec* (LégisQuébec, c. 64), à jour au 1er juin 2022.

Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », 2001, à jour au 22 septembre 2022.

Règlement sur les instruments médicaux, Partie 3 (DORS/98-282).

Règlement sur les produits de santé naturels, Partie 3 (DORS/2003-196).

7. Historique des versions

Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
03-sep-2013	01	11	1re version des MON CHU de Québec (suite à la fusion de l'ancien CHA et l'ancien CHUQ), approuvée par le CA du CHU de Québec.
31-jan-2016	02	12	Modification au nom de l'établissement appliquée à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval conformément à ce qui a été documenté dans le MON01FR02. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
01-déc-2017	03	8	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu. Suppression de l'annexe 1 : Références générales de vérification du FIC.

Non contrôlé si imprimé

02-déc-2019	04	8	Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. Divers changements administratifs ne changeant pas le contenu.
28-nov-2022	05	13	Modification du nom afin d'y inclure le processus de consentement. Ajout d'une table des matières. Retrait du titre en pied de page. Simplification de la section *Responsabilités* et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON. Dans la section *Définitions*, seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé. Reformulation du point 5.1.7 sur l'assentiment du mineur ou du majeur inapte. Ajout du point 5.3.3 sur les changements non significatifs faits au FIC. Ajout du point 5.4 *Consentement électronique*. Ajout de la section 5.8 *Processus de consentement* Ajout de la section 5.9 *Consentement continu* Précisions de certains points.
17-fév-2025	05.1	13	Mise à jour des liens hypertextes

Non contrôlé si imprimé