

Titre	Communication avec le Comité d'éthique de la recherche (CER) et comité de convenance institutionnel (CC) : dépôt initial et suivis continus
Codification	MON12FR05.1
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	<i>Hermann Nabi</i> <small>Signé électroniquement par : Hermann Nabi Motif : J'approuve ce document. /I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:24 EST</small>	14-févr.-2025
Pascale Levesque-Bernier Responsable des MON	<i>Pascale Levesque-Bernier</i> <small>Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier Motif : J'approuve ce document. /I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:26 EST</small>	14-févr.-2025

Table des matières

1. Objectif	2
2. Portée	2
3. Responsabilités	2
4. Définitions	4
5. Procédures	4
5.1 Directives générales	4
5.2 Processus d'évaluation	5
5.3 Dépôt d'un nouveau projet	6
5.4 Particularités pour projet multicentrique avec le comité d'éthique de la recherche évaluateur :	8
5.5 Communications durant l'étude	8
5.6 Communication à la fin de l'étude	10

5.7 Réponse du CER suite à l'évaluation d'un nouveau projet de recherche ou d'un suivi	10
5.8 Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur	11
6. Références	12
7. Historique des versions	12

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures concernant la gestion de la communication entre le chercheur principal et le comité d'éthique de la recherche (CER).

2. Portée

Ce MON s'applique à tout projet de recherche engageant la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval ou réalisé sous ses auspices et qui doit être évalué, approuvé et suivi par le Comité de convenance et le CER du CHU de Québec-Université Laval durant sa réalisation. Le projet de recherche porte sur :

- Des êtres humains vivants ou décédés, ou des données s'y rattachant;
- Du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines.

Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire par les chercheurs, les promoteurs-chercheurs, les employés, les professionnels ou les étudiants qui œuvrent dans le CHU de Québec-Université Laval, afin d'assurer la sécurité et la protection des participants.

3. Responsabilités

3.1 Le chercheur principal est responsable :

- 3.1.1 De suivre le processus mis en place au CHU de Québec-Université Laval pour le dépôt d'un nouveau projet ou de son suivi pour fins d'évaluation de convenance, d'éthique et scientifique;
- 3.1.2 De rédiger, valider, compléter et fournir tous les documents pertinents selon le type de projet;
- 3.1.3 De s'assurer d'utiliser les documents et les formulaires les plus à jour mis à la disposition des chercheurs sur le site Internet du CHU de Québec-Université Laval et via l'application [Nagano](#);
- 3.1.4 D'obtenir toutes les approbations nécessaires (convenance, scientifique et éthique) et l'autorisation de réaliser la recherche par la personne formellement mandatée avant de

débuter la recherche et cela inclut le recrutement du premier participant et l'accès à la collecte des données.

3.2 En plus des responsabilités du chercheur principal mentionnées au point 3.1, le **promoteur-chercheur** est responsable :

3.2.1 De s'assurer que pour chaque lieu où se déroule le projet, l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche (CER) soit obtenue avant le début de l'étude à ce lieu;



Pour les centres faisant partie du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS), une seule approbation éthique est nécessaire.

3.2.2 De conserver, pour chaque lieu où se déroule le projet, la lettre d'autorisation à réaliser la recherche, l'approbation/opinion favorable écrite du CER et un exemplaire à jour du protocole, le formulaire de consentement éclairé et tout autre document d'information à fournir aux participants, les méthodes de recrutement des participants, les documents concernant la rétribution et l'indemnisation des participants ainsi que les modifications qui y ont été apportées, que le comité d'éthique de la recherche pour ce lieu a approuvés;

3.2.3 De conserver, pour chaque lieu où se déroule le projet, le formulaire ayant pour titre « Attestation du comité d'éthique pour la recherche » de Santé Canada, signé et daté par le comité d'éthique de la recherche pour ce lieu démontrant qu'il se conforme et satisfait aux exigences de la réglementation applicable;



À noter que les lettres d'approbation du CER du CHU de Québec-Université Laval contiennent les éléments requis pour démontrer qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques.

3.2.4 Obtenir du chercheur principal la documentation et les dates concernant toutes les réapprobations/réévaluations du CER assorties d'une opinion favorable et tous les retraits ou suspensions d'une approbation/opinion favorable.

3.3 Le **Guichet unique de la recherche (GUR) du CHU de Québec-Université Laval** est responsable :

3.3.1 De s'assurer que les documents déposés par le chercheur principal ou le promoteur-chercheur sont complets, clairs et cohérents avant l'évaluation par les comités concernés;

3.3.2 De s'assurer du respect des instructions établies par le CHU de Québec-Université Laval et de vérifier que les bons formulaires sont utilisés lors du dépôt de documents.

3.4 Le **Comité d'éthique de la recherche (CER)** est responsable :

3.4.1 D'évaluer, avant leur mise en œuvre et au cours de leur réalisation, l'acceptabilité éthique et scientifique de tous les projets de recherche faisant appel à des êtres humains qu'ils soient :

- a. Monocentriques se déroulant dans un établissement du CHU de Québec-Université Laval;
- b. Soumis aux modalités du processus multicentrique pour lequel il a accepté d'être comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRÉ) en émettant sa Lettre de déclaration de CER évaluateur.

3.4.2 D'assurer le respect des droits des participants, leur protection, leur sécurité et leur bien-être.

3.5 La personne formellement mandatée du CHU de Québec-Université Laval est responsable :

3.5.1 De s'assurer que le projet de recherche a fait l'objet d'un triple examen; scientifique, éthique et de convenance dans l'établissement dont le résultat est positif et d'émettre la lettre d'autorisation à réaliser la recherche au sein de l'établissement, le cas échéant.

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 Pour toute recherche clinique, la communication entre le chercheur principal et le CER débute dès la préparation des documents pour le dépôt d'un nouveau projet de recherche. Elle se poursuit durant l'étude et se prolonge jusqu'au dépôt du rapport final de l'étude ou sa fermeture.



Les dépôts de projets de recherche et les correspondances pour le CER du CHU de Québec-Université Laval se font uniquement en ligne dans l'application [Nagano](#).

5.1.2 Le chercheur principal doit s'assurer qu'une copie de tous les documents déposés au CER (et de toute correspondance) soit conservée dans le dossier de recherche, avec l'ensemble de la documentation relative à l'étude.



Le chercheur principal doit s'assurer de suivre les directives du CÉRÉ de son projet.

L'approbation éthique des projets de recherche impliquant plus d'un établissement appartenant au réseau de la santé et des services sociaux est soumise au mécanisme de reconnaissance des évaluations éthiques implanté par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

Pour plus d'informations sur le processus d'approbation d'un projet de recherche multicentrique, consulter le [Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement](#).



Pour connaître les différentes étapes entourant la préparation, le dépôt, l'évaluation et l'approbation des documents déposés via l'application [Nagano](#) ainsi que pour le suivi du projet, se référer au site Internet du CHU de Québec-Université Laval, à : <https://www.chudequebec.ca/a-propos-de-nous/direction-et-gouvernance/comite-et-conseils/comite-d%e2%80%99ethique-de-la-recherche.aspx>

5.2 Processus d'évaluation

5.2.1 Le CER utilise deux méthodes d'évaluation qui sont proportionnelles au niveau de risque associé aux projets de recherche. Les évaluations peuvent donc se faire en comité plénier ou par délégation, c'est-à-dire en plus petit comité pour les projets à risque minimal ou pour les suivis sans modifications substantielles du risque encouru.



Il est fortement recommandé que le chercheur contacte le Guichet unique de la recherche (GUR) avant son dépôt pour s'assurer qu'il soit complet pour les différentes évaluations. Pour communiquer avec le GUR : gurecherche@chudequebec.ca



Les dates de tombée pour les projets se qualifiant pour une évaluation en mode plénier sont disponibles dans l'application [Nagano](#).

5.2.2 Dans le cas où un projet de recherche ou une correspondance doit être évalué en mode plénier, l'évaluation sera initiée en fonction de la date de réception, de la validation de la conformité de la documentation et de la date de tombée identifiée au calendrier du CER. Toutefois, dans le cas où un projet ou une correspondance se qualifierait pour être étudié en mode délégué, le processus d'évaluation sera mis en place en fonction de la date à laquelle la documentation a été reçue et validée conforme pour être traitée par la suite le plus rapidement possible. Le besoin d'une évaluation urgente en comité plénier doit être signalé dès que possible au GUR afin que le CER puisse prendre connaissance de la demande et attribuer les ressources nécessaires le cas échéant.

À l'exception des projets de recherche visant des personnes mineures ou des personnes majeures inaptes, régis par l'article 21 du *Code civil du Québec*, certains projets de recherche peuvent être considérés par le CER à un niveau de risque minimal et peuvent bénéficier d'une évaluation initiale déléguée.

Peuvent également faire l'objet d'une évaluation déléguée les projets, suivis ou correspondances répondant notamment à l'une ou l'autre des caractéristiques suivantes :

- a. Approbation finale, lorsque le chercheur a satisfait toutes les demandes formulées, soit par le comité plénier ou par le comité délégué à qui l'évaluation a été confiée;
- b. Amendement d'ordre administratif;
- c. Amendement à un projet de recherche qui a initialement fait l'objet d'une évaluation déléguée et qui ne modifie en rien la nature du projet de recherche;

- d. Renouvellement, lorsque le rapport produit au soutien de la demande atteste du bon déroulement du projet de recherche et que le partenaire ou le groupe impliqué au projet l'autorise;
- e. Effets indésirables qui, selon les rapports fournis par le chercheur, ne correspondent pas à la définition de problème non anticipé.



Pour savoir si une activité nécessite ou non une évaluation éthique par un CER, il est requis d'utiliser le formulaire de demande d'avis disponible dans l'application [Nagano](#) ou de contacter le [GUR](#) pour connaître les outils mis à la disposition du chercheur à cet effet.

5.3 Dépôt d'un nouveau projet

- 5.3.1 Tel que défini dans le Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval, le chercheur principal doit obtenir les approbations requises (convenance, scientifique et éthique), ainsi que la lettre d'autorisation de réaliser la recherche avant la réalisation de toute activité de recherche dans l'Établissement ou sous ses auspices.
- 5.3.2 Pour déposer un nouveau projet de recherche dans l'application [Nagano](#), le chercheur principal doit, selon le type de projet (projet monocentrique, projet multicentrique, demande d'avis), remplir les formulaires de dépôt disponibles.
- 5.3.3 Les tâches requises pour le dépôt peuvent être déléguées et doivent être documentées, mais la responsabilité du chercheur principal demeure. Il doit donc s'assurer que le formulaire de dépôt de projet éthique interne dans l'application [Nagano](#) est préparé et déposé en y joignant notamment les documents suivants :
 - a. Le protocole de recherche;
 - b. Le budget provisoire;
 - c. Les ententes contractuelles provisoires s'il y a lieu;
 - d. Le ou les FIC destinés au participant incluant toute traduction qui peut être utilisée;
 - e. Les méthodes de recrutement des participants proposées (petites annonces, affichage interne, site Internet, réseaux sociaux, etc.) ainsi que le contenu des textes rédigés à cet effet;
 - f. Tout document qui est remis aux participants ou utilisé par ceux-ci (c.-à-d. questionnaires, guide d'entrevue, carnet de bord, instructions diverses, etc.);
 - g. Les renseignements relatifs à la compensation financière qui sera versée au participant ou des frais qui seront remboursés et/ou à l'indemnisation des participants en cas de préjudice;
 - h. La brochure de l'investigateur (pour les essais de médicaments et la monographie du produit s'il y a lieu);
 - i. Les autres renseignements disponibles sur la sécurité du produit à l'étude s'il y a lieu;

- j. La lettre des autorités réglementaires (par exemple : Lettre de Non-Objection, Autorisation d'essai expérimental) de Santé Canada, si applicable;
- k. Le curriculum vitae (dans le contexte multicentrique seulement), ou sa mise à jour s'il y a lieu, et autres documents faisant état des compétences du chercheur principal;
- l. Tout autre document exigé par le CER comme, par exemple, un rapport d'évaluation par un comité scientifique, le cadre de gestion de toute banque de données ou de matériel biologique, les ententes concernant le transfert d'échantillons, la demande d'accès aux dossiers hospitaliers par la DSP, l'accord d'un chef de département, etc.



Au CER du CHU de Québec-Université Laval, le personnel délégué peut préparer la soumission, mais il incombe au chercheur principal du projet de procéder au dépôt initial.

5.3.4 Le chercheur principal doit connaître et budgéter les coûts rattachés à l'évaluation du projet. À cet effet, il est important de prendre connaissance du barème à l'usage des établissements publics du réseau de la santé et de services sociaux (RSSS) pour la facturation des services fournis à l'entreprise privée pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche (Circulaire 2016-029).

5.3.5 Budget et contrat

Le CHU de Québec-Université Laval a pour responsabilité de mettre en place ses propres balises à l'égard des contrats et doit s'assurer de percevoir les frais directs et indirects découlant de l'usage de ses infrastructures. Par ailleurs, le CHU de Québec-Université Laval est tenu de respecter les principes directeurs de la circulaire ministérielle du MSSS (circulaire codifiée 03-01-41-18/2003-012) au sujet des frais indirects de 30 % à percevoir sur l'ensemble des frais de recherche identifiés au contrat en partenariat avec l'entreprise privée. En complément à cette dernière, le CHU de Québec-Université Laval est aussi tenu de respecter la circulaire ministérielle du MSSS (circulaire codifiée 03-01-42-42/2016-029) au sujet des frais éthiques et institutionnels pour les projets financés par l'entreprise privée. Le CHU de Québec-Université Laval doit également s'assurer de la saine gestion des sommes qui en découlent. Si les fonds proviennent d'un organisme québécois apparenté au gouvernement, il pourrait y avoir application de frais indirects de 27 %.

Toute entente contractuelle entraînant la responsabilité légale et financière du CHU de Québec-Université Laval doit être déclarée par le chercheur principal.



Toute demande d'entente doit être déposée en version Microsoft Word modifiable via l'application [Nagano](#) lors de la présentation initiale du projet de recherche, ainsi que les amendements au contrat survenant en cours de projet.

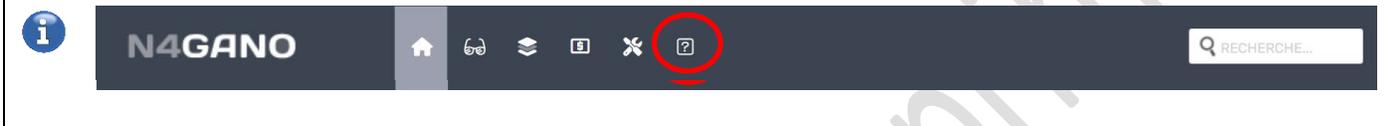
5.3.6 Suite à l'évaluation du CER, les demandes de modifications du CER sont acheminées au chercheur principal via l'application [Nagano](#) pour corrections. Le chercheur principal est responsable de soumettre ces demandes au promoteur, s'il y a lieu.

5.4 Particularités pour projet multicentrique avec le comité d'éthique de la recherche évaluateur :

Des informations sont disponibles sur le site du MSSS concernant le mécanisme multicentrique :

<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-de-la-recherche/recherche-multicentrique/>

Vous pouvez également trouver des informations complémentaires sur l'application [Nagano](#) dans l'onglet Documentation.



5.5 Communications durant l'étude

Afin d'assurer le suivi de l'étude, les informations suivantes doivent être transmises au CER/CÉRÉ, accompagnées de la documentation afférente, en utilisant le formulaire approprié dans l'application [Nagano](#) :

5.5.1 Toute modification apportée au protocole, au FIC ou à tout autre document préalablement approuvé par le CER doit être transmise en format Word sous forme annotée (suivi de modifications) à des fins d'évaluation. Le chercheur ou son équipe doit utiliser la dernière version approuvée par le CER pour effectuer les changements.

5.5.2 L'ajout de nouveaux documents ou renseignements pouvant influencer la décision du participant à demeurer dans l'étude doit être communiqué au CER dès que possible.

5.5.3 Le chercheur principal doit **rapporter promptement** les informations suivantes au CER :

a. Tout changement significatif ou déviation au protocole pouvant affecter l'aspect éthique du projet, sa validité scientifique, le bien-être ou la sécurité des participants. Notamment, les déviations qui répondent aux critères suivants devront être portées à la connaissance du CER :

- La déviation a été commise intentionnellement afin d'éviter un préjudice immédiat au participant;
- La déviation n'a pas été commise intentionnellement, mais elle a exposé le participant à un risque plus grand;
- La déviation a rendu le dossier du participant inutilisable pour l'analyse primaire (c.-à-d. a rendu inutile l'exposition d'un participant aux risques inhérents au projet de recherche).

b. De plus, le CER évaluera les déviations mineures au protocole dont les commanditaires exigeront le dépôt auprès du CER;

- c. Tout événement indésirable/événement indésirable grave et problème non anticipé concernant un participant durant un essai clinique conduit au CHU de Québec-Université Laval, selon les modalités décrites dans le MON13;
- d. Toute nouvelle information qui peut influencer la sécurité ou la conduite de l'étude ou la sécurité du participant ou sa volonté à poursuivre l'étude (ex. : bris de confidentialité);
- e. Rapport du CSI (comité de surveillance indépendant ou communément appelé *Data safety monitoring board* [DSMB]).

5.5.4 Le chercheur principal **doit déposer au CER les documents suivants** :

- a. Mise à jour annuelle de la brochure de l'investigateur, de la monographie du produit ou de leur équivalent;
- b. Les rapports périodiques du Comité de surveillance indépendant du projet pour la poursuite du projet;
- c. Si une mise à jour des documents énoncés aux points a) et b) n'est pas disponible, une liste de rapports individuels INDSR/CIOMS/SUSAR doit être envoyée aux douze mois. La liste doit comprendre au minimum les éléments suivants :
 - Identifiant du rapport;
 - Rapport initial/suivis;
 - Description de l'événement.



Seules les listes des rapports doivent être déposées au CER. Les rapports individuels de type INDSR/CIOMS ne doivent pas être déclarés individuellement au CER s'ils ne répondent pas à tous les critères d'un PNA.



Bien que les rapports individuels ne doivent pas être déposés avec la liste, ils doivent être disponibles en tout temps dans les dossiers du chercheur.

- d. Une demande de renouvellement de son projet en remplissant le formulaire transmis par le CER dans l'application [Nagano](#). Le chercheur doit respecter les délais afin d'obtenir une nouvelle approbation, et cela, avant l'expiration de la date précédente. Tout dépôt tardif du formulaire de renouvellement ou la répétition de retard peut faire en sorte que le projet soit suspendu par le CER ou fermé définitivement.

5.5.5 Pour l'évaluation du suivi concernant les amendements contractuels ou budgétaires, il est demandé que les documents amendés soient soumis en mode suivi des modifications afin que la validation des changements soit évidente.

5.5.6 L'avis concernant un changement de statut du projet (suspension temporaire du recrutement, reprise ou fermeture du recrutement).

5.5.7 L'avis et les raisons d'abandon d'un projet de recherche.

5.5.8 Toute autre correspondance demandée par le promoteur.

5.6 Communication à la fin de l'étude

5.6.1 Le CER doit être informé lorsque l'étude est terminée.



Au CHU de Québec-Université Laval, le chercheur principal doit remplir le formulaire de fermeture dans l'application [Nagano](#), conformément au MON18 concernant la fermeture de projets.

5.6.2 Le chercheur principal doit s'assurer de conserver une copie de ces documents dans un dossier de recherche avec l'ensemble des documents relatifs à l'étude.

5.7 Réponse du CER suite à l'évaluation d'un nouveau projet de recherche ou d'un suivi

5.7.1 Le CER doit s'assurer que les éléments suivants sont inclus dans sa réponse :

- a. L'identification du projet, le numéro de protocole;
- b. Le nom et la date de version de tous les documents vérifiés et évalués par le CER;
- c. La date de l'évaluation par le CER ainsi que le mode d'évaluation utilisé (plénier ou délégué);
- d. Les décisions/opinions/informations concernant le projet, incluant les modifications requises s'il y a lieu;
- e. Toute autre information, s'il y a lieu (responsabilités du chercheur concernant le suivi continu du projet par exemple);
- f. La date de renouvellement de l'approbation et la durée (lorsqu'il s'agit de l'approbation d'un nouveau projet de recherche);
- g. Une attestation du CER du CHU de Québec-Université Laval dans sa lettre d'approbation du projet pour démontrer qu'il a revu et approuvé le protocole et le ou les FIC s'il y a lieu (REBA);
- h. Dans le cas d'une décision négative, les procédures à suivre pour demander la révision ou en appeler de la décision/commentaires du CER;
- i. La signature du président du CER ou de son représentant et la date à laquelle la réponse a été émise.

5.7.2 Le chercheur principal doit répondre dans un délai raisonnable aux recommandations du CER à la suite du dépôt d'un nouveau projet ou lors de toute demande de précisions supplémentaires. Pour sa part, le CER évalue les réponses reçues dans un délai de 7 à 10 jours ouvrables environ.



Les demandes de modifications du CER sont acheminées au chercheur principal via l'application [Nagano](#) pour corrections. Le chercheur principal est responsable de soumettre ces demandes au promoteur, s'il y a lieu.

5.7.3 Le chercheur principal doit s'assurer de conserver une traçabilité de la réponse du CER avec les documents essentiels de l'étude dans un dossier de recherche.



Dans le cas d'un essai clinique avec médicaments de phase I, II et III, le chercheur principal doit s'assurer d'obtenir l'attestation du comité d'éthique pour la recherche (ACER/REBA). À noter que

le CER du CHU de Québec-Université Laval inclut dans sa lettre d'approbation éthique la mention à l'ACER/REBA.

5.8 Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur

En plus des exigences pour le chercheur principal définies dans les points 5.1 à 5.7, le promoteur-chercheur doit aussi s'assurer d'être conforme aux points suivants :

5.8.1 Le promoteur-chercheur doit demander au chercheur principal de chaque lieu où se déroule le projet de lui remettre l'approbation/opinion favorable écrite du CER et, s'il y a lieu, un exemplaire à jour :

- Du protocole;
- Du formulaire de consentement et tout autre document d'information à fournir aux participants;
- Des méthodes de recrutement des participants;
- Des documents concernant la rétribution et l'indemnisation des participants;
- Tout autre document que le CER aurait pu demander.

5.8.2 Si l'approbation/opinion favorable du CER est conditionnelle à la modification d'un aspect quelconque de l'essai clinique, par exemple une modification du protocole, du formulaire de consentement et de tout autre document d'information à fournir aux participants, ou d'autres procédures, le promoteur-chercheur doit obtenir du chercheur principal un exemplaire des modifications apportées et la date à laquelle le CER a donné son approbation/opinion favorable.

5.8.3 Le promoteur-chercheur doit obtenir du chercheur principal de chaque lieu où se déroule le projet la documentation et les dates concernant toutes les réapprobations/réévaluations du CER assorties d'une opinion favorable et tous les retraits ou suspensions d'une approbation/opinion favorable.

5.8.4 Le promoteur-chercheur doit obtenir l'approbation du CER de chaque lieu où se déroule le projet avant l'exécution du protocole et avant qu'une modification à un protocole puisse y être implémentée.

6. Références

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

Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement, MSSS, 01 avril 2016.

Fonds de recherche du Québec–Santé (FRQS), *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*, 2003.

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

Groupe consultatif interorganismes en éthique de la recherche (GER), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2)*, 2018.

Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2), 2016.

Ministère de la Justice (Canada), *Règlement sur les instruments médicaux*, Partie 3 (DORS/98-282), à jour au 22 septembre 2022.

Politique et procédure relatives aux frais d'évaluation des protocoles de recherche par le Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval — Politique 946-00, 2016.

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

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

Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques*, 17 mars 2016.

Santé Canada, *Règlement sur les produits de santé naturels*, Partie 3 (DORS/2003-196), à jour au 22 septembre 2022.

7. Historique des versions

Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
03-sep-2013	01	7	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	8	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.
02-déc-2019	04	12	Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu. Ajout d'une section définissant les exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur.
28-nov-2022	05	13	Modification du titre du MON pour inclure le comité de convenance institutionnel. Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA. Ajout d'une table des matières. Retrait du titre en pied de page. Simplification de la section <i>Responsabilités</i> et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON. Dans la section <i>Définitions</i> , seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé. Précisions et nuances apportées à divers endroits dans le MON. Intégration du terme « projet de recherche » pour tenir compte des projets autres que les essais cliniques. Distinction entre le comité d'éthique de la recherche et le comité d'éthique de la recherche évaluateur. Les points 5.8.1 a et b ont été retirés et replacés dans le MON05.
17-fév-2025	05.1	13	Mise à jour des liens hypertextes