Titre	**Fermeture du projet de recherche**
Codification	**MON18FR05.1**
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 12:21 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 12:24 EST*	14-févr.-2025

Table des matières

1. Objectif 2
2. Portée 2
3. Responsabilités 2
4. Définitions 2
5. Procédures 3
5.1. Directives générales 3
5.2. Abandon ou interruption prématuré d'un projet de recherche 3
5.3. Visite de fermeture 3
5.4. Fermeture de l'étude — Vérification 4
5.5. Matériel du projet 5
5.6. Comité d'éthique de la recherche (CER) 6
5.7. Conservation de la documentation 7
5.8. Liste des participants 10

Non contrôlé si imprimé

5.9. Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur 10

6. Références 12

7. Historique des versions 12

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les processus à suivre pour la préparation de la fermeture d'une étude et les actions à entreprendre, et ce, que celle-ci soit prévue ou prématurée.

2. Portée

Ce MON s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains engageant la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval et/ou réalisé sous ses auspices. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire par les membres du CHU de Québec-Université Laval, les chercheurs, les employés, les professionnels ou les étudiants qui œuvrent dans le CHU de Québec-Université Laval, afin de faciliter la préparation de la fermeture d'une étude de façon à en assurer le bon déroulement et la bonne conduite.

3. Responsabilités

Le chercheur principal est responsable de consolider la documentation essentielle propre à son site, de la conserver pour la durée requise et d'informer le promoteur de l'emplacement où seront conservés les documents et données du projet. En cas de fin prématurée d'un projet, il doit également en aviser les participants et faire le suivi approprié.

Le promoteur-chercheur est responsable d'informer les agences réglementaires applicables de la fermeture du projet et de remplir ses responsabilités en tant que commanditaire de l'étude. Il est de sa responsabilité d'assurer la conservation des documents essentiels liés au projet.

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/

Non contrôlé si imprimé

5. Procédures

5.1 Directives générales

Différents scénarios peuvent conduire à une fermeture d'étude au site :

a. La participation des participants inscrits à l'étude est terminée et tous les engagements du site ont été respectés à la satisfaction du promoteur;

b. Une fin prématurée imputable à différentes situations, dont :

- Le recrutement au site ne répond pas aux exigences du promoteur;
- Des non-conformités (déviations) inacceptables au protocole observées lors de visites de surveillance du promoteur;
- La survenue d'événements indésirables graves et répétitifs;
- Des analyses intermédiaires qui démontrent l'inefficacité ou le succès du produit de recherche;
- Etc.

5.2 Abandon ou interruption prématuré d'un projet de recherche

5.2.1 La fin prématurée d'un projet de recherche peut être décrétée par :

a. Le chercheur principal (au site sous sa gouverne);
b. Le promoteur;
c. Le CER;
d. Les agences réglementaires (Santé Canada, FDA, etc.).

5.2.2 Si le projet de recherche est abandonné ou interrompu prématurément, le chercheur principal doit informer rapidement les participants du projet, veiller à ce qu'un traitement et un suivi appropriés leur soient fournis et, si les exigences réglementaires applicables le précisent, informer les organismes de réglementation applicables. L'établissement où se déroule le projet ainsi que le CER doivent également en être avisé. Un suivi adéquat doit également être assuré auprès des participants dont un événement indésirable/événement indésirable grave n'est pas résolu.

Même si l'étude est interrompue prématurément, les procédures énoncées dans le présent MON doivent être respectées.

Les différents intervenants au projet (pharmacie-SMEC, imagerie, archives, bureau des contrats de la recherche, etc.) doivent être informés de l'interruption prématurée du projet de recherche.

5.3 Visite de fermeture

5.3.1 Lorsque tous les participants ont complété toutes les visites prévues selon le protocole, il est possible que le promoteur effectue une dernière visite de surveillance, communément appelée visite de fermeture, notamment lorsqu'il s'agit d'un essai clinique évaluant un produit de recherche.

Non contrôlé si imprimé

La préparation d'une visite de surveillance et son déroulement sont décrits dans le MON16.

5.3.2 Cette dernière visite de fermeture permet de :

a. Passer en revue toutes les vérifications et étapes mentionnées au point 5.4;
b. Compléter la vérification des formulaires d'exposé de cas (FEC/CRF) et des formulaires d'information et de consentement (FIC) complétés depuis la dernière visite de surveillance;
c. Rencontrer l'équipe de recherche afin de discuter des points soulevés, des actions requises et des modalités pour la consolidation puis la conservation des données et de la documentation essentielle de l'étude.

Dans le cadre d'un essai clinique, on ne peut clore officiellement un projet de recherche que lorsque le surveillant a examiné les dossiers du chercheur principal et du promoteur et qu'il a confirmé que tous les documents nécessaires sont conformes et aux bons endroits.

5.4 Fermeture de l'étude — Vérification

Pour effectuer la fermeture de tout projet de recherche, des étapes de vérification et de validation doivent être réalisées afin de s'assurer que :

5.4.1 Tous les événements indésirables et événements indésirables graves ont été :

a. Résolus et documentés dans les documents sources ainsi que dans les FEC/CRF;
b. Rapportés au promoteur et aux agences réglementaires, si applicable;
c. Rapportés (uniquement les problèmes non anticipés [PNA], comme défini dans le MON13) au CER, incluant ceux survenus dans les autres sites.

Advenant le cas d'un PNA ou d'un événement indésirable persistant ou survenant après la fermeture de l'essai, celui-ci doit être déclaré et traité comme stipulé dans le MON13.

5.4.2 Tous les formulaires d'exposés de cas (FEC/CRF) ont été remplis en accord avec les données et documents sources et acheminés pour la gestion des données de l'essai.

5.4.3 Toutes les corrections nécessaires aux données, aux documents sources ou aux FEC/CRF ont été effectuées.

5.4.4 Le processus de demande de clarification des données a été complété et confirmé par le chercheur principal ou le promoteur.

5.4.5 Toutes les questions laissées en suspens lors des précédentes visites de surveillance, de vérification/audit ou d'inspection ont été résolues.

5.4.6 La mise à jour de la documentation essentielle à l'essai est complète et les documents qui nécessitent d'être retournés au promoteur lui ont été transmis. Une partie ou la totalité des documents essentiels du projet peuvent faire l'objet d'un audit du promoteur ou d'une inspection par les agences réglementaires (surtout dans le cas d'un essai clinique), et ce, même si l'étude est fermée. Il est donc important de procéder à un examen minutieux de cette documentation.

Non contrôlé si imprimé

Advenant le cas où un promoteur désire les documents originaux, l'équipe de recherche doit s'assurer qu'une copie du document est laissée sur le site et qu'il y a présence d'une note indiquant où se trouvent les originaux. Les données nominatives doivent être oblitérées.

5.4.7 La comptabilité du produit de recherche doit être complétée, si applicable (voir 5.5.2).

5.4.8 Les budgets reliés au projet de recherche doivent être vérifiés par un membre de l'équipe de recherche dédié à cette tâche et transmis aux Ressources financières pour facturation. S'il y a lieu, il faut vérifier si les paiements aux participants du projet de recherche ont été effectués, ainsi que tous les paiements prévus aux différents contrats ou aux ententes de services signés au début du projet de recherche.

5.5 Matériel du projet

5.5.1 Formulaires d'exposé de cas en format papier (FEC/CRF)

Tous les FEC/CRF non utilisés peuvent être retournés au promoteur selon les spécifications données. Si le promoteur le permet, les FEC/CRF peuvent être détruits sur place. La méthode de destruction employée par l'équipe de recherche doit respecter le caractère confidentiel des documents à détruire et les normes du promoteur.

5.5.2 Produits de recherche

Dans le cadre d'un essai clinique, la comptabilité et la réconciliation de tout produit de recherche, utilisé ou non, doivent être consignées et cette documentation conservée avec la documentation essentielle du projet de recherche.

Selon les spécifications du promoteur, les produits de recherche non utilisés sont retournés ou, si le promoteur le permet, détruits par le département de pharmacie conformément aux procédures SMEC, au MON14 et aux procédures établies au CHU de Québec-Université Laval. Cette destruction doit être documentée.

Les codes d'insu du produit de recherche sont également retournés au promoteur ou traités selon les indications du protocole.

Si applicable, s'assurer que les codes de randomisation sont inviolés ou, dans le cas contraire, s'assurer que le bris a bien été documenté.

Tout au long de l'essai, les documents reliés à la gestion du médicament ainsi que la formation de l'équipe pharmacie-SMEC sont conservés dans les locaux de ces derniers. À la fin de l'essai, il est de la responsabilité du chercheur de récupérer l'entièreté des documents liés à la gestion du produit de recherche et les classer avec l'ensemble de la documentation essentielle.

5.5.3 Échantillons biologiques

Comme décrit au protocole, les spécimens de laboratoire (sang, tissus, etc.) doivent tous être acheminés au promoteur pour les analyses et la conservation ou peuvent également être détruits. Toutefois, si des spécimens (en partie ou en totalité) doivent être conservés au site, cette information doit être indiquée au protocole de recherche

Non contrôlé si imprimé

(ou dans le cadre de gestion de la banque, le cas échéant) et le chercheur principal doit s'assurer qu'ils soient conservés en conformité avec le MON15 et le protocole (ou le cadre de gestion d'une banque).

Aucun échantillon ne doit être détruit avant l'approbation du promoteur.

5.6 Comité d'éthique de la recherche (CER)

5.6.1 **Monocentrique** — CHU de Québec-Université Laval

Suivant l'autorisation du promoteur, le chercheur principal soumet un rapport de fin de recherche au CER lorsqu'il ne reste plus de participants à l'étude, que la collecte de nouvelles données est terminée et, s'il y a lieu, lorsque la visite de fermeture par le promoteur a été effectuée. Il en est de même lorsque le projet est interrompu prématurément, mais définitivement.

Si un sommaire des résultats de recherche est disponible, le chercheur principal doit le fournir au CER et fournir aussi tous les rapports requis aux organismes de réglementation.

Il doit en informer le CER en remplissant le formulaire de fermeture via l'application Nagano.

Si le promoteur demande des données additionnelles suite à la fermeture du projet de recherche demandée par le CER, une demande motivée doit être présentée au CER. Selon la nature de la demande, l'accès aux dossiers des patients nécessitant leur consentement (ou celui de leur représentant légal) ou l'obtention d'une autorisation du directeur des services professionnels (DSP) de l'établissement pourrait être demandé.

5.6.2 **Multicentrique**

Suivant l'autorisation du promoteur, le chercheur principal soumet un rapport de fin de recherche au CER afin d'aviser la fermeture du site lorsqu'il ne reste plus de participants à l'étude à son site, que la collecte de nouvelles données est terminée et, s'il y a lieu, lorsque la visite de fermeture par le promoteur a été effectuée. Il en est de même lorsque le projet est interrompu prématurément, mais définitivement.

Lorsqu'il ne reste plus aucun participant à l'étude dans aucun des sites participants, le chercheur responsable du processus multicentrique peut alors procéder à la fermeture définitive du projet de recherche au CER.

Il doit en informer le CER du CHU de Québec-Université Laval en remplissant le formulaire de fermeture d'un projet dans Nagano.

Dans le cadre d'un projet multicentrique dont le CER évaluateur est celui du CHU de Québec-Université Laval, il est possible de fermer le site du CHU de Québec-Université Laval, sans pour autant procéder à la fermeture complète du projet au CER et dans l'application Nagano. En effet,

Non contrôlé si imprimé

ce n'est pas nécessairement l'ensemble des sites qui seront prêts à être fermés en même temps. Tant qu'un site reste actif, le projet ne peut être entièrement fermé au CER évaluateur.

5.7 Conservation de la documentation

La conservation des documents essentiels du projet de recherche doit être planifiée dès le début par le chercheur principal et le promoteur afin de se conformer aux exigences réglementaires et d'en évaluer les coûts.

5.7.1 La conservation des archives doit offrir des garanties de sécurité et de confidentialité de l'information.

5.7.2 Les documents sources, comme le formulaire de consentement, les dossiers d'hôpital, les fiches administratives, les rapports de laboratoire, les radiographies, le journal personnel des participants, les dossiers d'événement indésirable et/ou d'événement indésirable grave à une drogue, les dossiers conservés à la pharmacie et d'autres documents essentiels comme les communications avec le promoteur et le comité d'éthique de la recherche, les compétences et la formation du personnel participant à l'essai, doivent être conservés dans un lieu sûr permettant de protéger leur intégrité et leur confidentialité. Il n'est pas obligatoire de conserver des copies en plus des originaux.

5.7.3 Une directive administrative sur la fermeture d'un projet de recherche clinique a été mise en place :

Pour les projets ouverts avant le 1er avril 2018, une fois le projet de recherche fermé auprès du CER, le chercheur principal sera contacté par la personne responsable de la directive de fermeture d'un projet de recherche clinique afin de convenir du mode de conservation des documents liés à l'étude.

Pour les projets de recherche ouverts après le 1er avril 2018, un montant fixe de base est facturé au chercheur principal à l'ouverture du compte en prévision de l'archivage de l'étude, selon la directive administrative du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval. Un montant additionnel est facturé à la fermeture du projet, selon le mode de conservation choisi (papier ou électronique).

Pour des renseignements additionnels, consulter la version en vigueur de la directive d'archivage au lien suivant :
http://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/fermeture-detude-et-archivage/

À moins que l'équipe de recherche ait des procédures internes appropriées et validées en place, la conservation électronique se fera selon la procédure de fermeture et le guide relatif à l'archivage électronique au CHU de Québec-Université Laval. Le guide relatif à l'archivage électronique est disponible au lien suivant :

http://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/fermeture-detude-et-archivage/

Non contrôlé si imprimé

Pour toute question concernant l'archivage des projets de recherche, contacter directive.archivage@crchudequebec.ulaval.ca.

Prendre notre que toute personne souhaitant consulter les archives physiques ou électroniques de la direction du Centre de recherche doit d'abord être autorisée par le chercheur principal du projet de recherche.

5.7.4 La durée de conservation des dossiers de recherche et de la documentation essentielle doit être indiquée dans le protocole de recherche ou tout autre document encadrant le projet de recherche (par exemple, un cadre de gestion de banque, un contrat). Le chercheur principal doit prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que la durée de conservation prévue soit respectée.

5.7.5 La directive administrative du CRCHU sur la fermeture d'un projet de recherche clinique indique que le début de la période de conservation consolidée débute à la fin ou à l'arrêt prématuré de l'étude.

Dans la réglementation canadienne, la période de conservation débute à la création du registre. Ainsi les documents se rapportant à l'approbation initiale d'une étude pourraient être détruits avant ceux se rapportant à la fermeture. Dans la pratique, il est plus commode de faire correspondre la date de commencement de la période de conservation à la date de fin du projet.

5.7.6 Une fois le délai de conservation des archives passé, la destruction des documents peut se faire avec l'accord du promoteur. Cette autorisation doit être documentée. Si, malgré des efforts raisonnables, il n'est pas possible d'obtenir un consentement de la part du promoteur en raison d'une date de fin de projet trop ancienne (rachat/fusion, personnes ayant quitté l'organisation, etc.), le chercheur peut envoyer une communication au promoteur avec accusé de réception, l'informant des efforts faits pour obtenir une réponse et qu'en absence de celle-ci et tenant compte que la durée de conservation est maintenant terminée, les documents seront détruits de manière confidentielle.

Pour plus de renseignements sur le processus de destruction, consulter la « Procédure de destruction de documents de recherche sous la responsabilité de la PRCE » sous l'onglet « Destruction physique et électronique » du lien mentionné dans l'encadré du point 5.7.3.

5.7.7 Le mode de destruction doit garantir la confidentialité des documents qui sont détruits.

5.7.8 **Essais cliniques avec un produit de recherche**

Les registres relatifs aux essais cliniques approuvés par Santé Canada après cette date doivent être conservés pendant 15 ans, incluant les dossiers médicaux des participants.

5.7.9 **Essais cliniques avec un instrument médical**

Puisque les durées de conservation de ces registres dépendent de la nature de ceux-ci et que les règles de Santé Canada pourraient être modifiées sous peu, il est

Non contrôlé Si imprimé

recommandé de consulter le site officiel de Santé Canada à cet effet : Règlement sur les instruments médicaux (justice.gc.ca).

5.7.10 **Autres projets de recherche**

La durée de conservation doit être déterminée dès le début de l'étude et indiquée dans le protocole de recherche.

5.7.11 **Les dossiers médicaux**

a. La durée de conservation des dossiers médicaux (papiers ou électroniques) des patients, si applicable, est déterminée par le calendrier de conservation de chacun des hôpitaux affiliés au CHU de Québec-Université Laval et soumis aux autorités provinciales (*Loi sur les archives*, LégisQuébec, chap. A-21.1 art. 8, 9 et 35) (*Recueil de règles de conservation des documents des établissements de santé et services sociaux*, section 4, dossier X1-0350, dossier de l'usager). Si le délai de conservation doit être plus long que le temps prescrit au calendrier de conservation, le chercheur principal doit prendre les mesures nécessaires avec le département des archives médicales pour que les dossiers ne soient pas détruits ou épurés sans son accord.

b. Il est de la responsabilité du chercheur principal de faire connaître aux archives médicales les dossiers dont le contenu doit être conservé dans son intégralité ainsi que la durée de la conservation.

⚠ Cette notification doit être faite dès le recrutement des participants afin que les archives médicales traitent rapidement cette information pour s'assurer que le dossier ne soit pas épuré entre-temps.

c. Le département des archives médicales est informé de ce délai par le biais du formulaire « Demande de codes d'accès aux dossiers et création de cohortes pour projet de recherche (DPE) » dans lequel les équipes communiquent la date de fin du projet aux archives, afin que le délai de conservation soit réinitialisé et les dossiers conservés pour la durée requise. Ce formulaire est disponible à l'adresse suivante :

http://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/departements-cliniques/

⚠ Lors de la fermeture du projet, le département des archives médicales doit être informé via ce même formulaire que le projet est maintenant fermé et de la réinitialisation de la période de non-épuration.

d. Des coûts pour la conservation des dossiers médicaux (papiers ou électroniques) sont facturés par les archives médicales. Ces frais de conservation d'archives sont fixes et établis par dossier, et ce, peu importe la durée de conservation excédentaire demandée. Pour plus d'informations, consulter la *Procédure 883-20.1*.

Non contrôlé si imprimé

Les équipes de recherche doivent conserver une liste des études archivées et de leur emplacement.

5.8 Liste des participants

Tel que défini dans le cadre de référence ministériel pour les recherches avec des participants humains, l'établissement doit exiger au chercheur de tenir à jour et de conserver la liste des personnes qui ont consenti à participer à un projet de recherche clinique, aux fins de protections des participants.

À la fermeture du projet de recherche, le chercheur principal doit s'assurer que les informations contenues dans cette liste sont complètes et à jour.

Cette liste doit être conservée 12 mois ou plus suivant la fin du projet par le chercheur principal et une copie devra être acheminée à la direction du Centre de recherche lors de la fermeture du projet conformément à la directive d'archivage.

5.9 Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur

En plus des exigences pour le chercheur principal définies dans les points 5.1 à 5.8, le promoteur-chercheur d'un projet de recherche doit s'assurer d'être conforme aux points suivants :

5.9.1 Habituellement, plusieurs parties se partagent la responsabilité de conserver les registres après délégation par le promoteur-chercheur. Cependant, le promoteur-chercheur a la responsabilité ultime de veiller à ce que toutes les parties collaborant à la conduite du projet respectent les exigences relatives à la tenue des registres.

5.9.2 Puisque le promoteur-chercheur est responsable des registres de l'étude, il est recommandé qu'il clarifie dès le début du projet, avec le chercheur principal, quels documents sont considérés comme des documents essentiels et la méthode utilisée pour la tenue des registres.

5.9.3 Le promoteur-chercheur peut déléguer la conservation des registres à des tiers (p. ex. chercheur principal, organisme de recherche sous contrat [ORC], firme d'archivage externe, etc.). Le promoteur-chercheur doit faire part de ses attentes aux tiers et s'attendre à ce que tous ceux qui s'occupent de la gestion des registres du projet de recherche fassent preuve de diligence raisonnable. Ainsi, avant le début de l'étude, le promoteur-chercheur doit conclure par écrit des ententes avec les tiers pour s'assurer de la pleine conformité aux exigences réglementaires relatives aux registres.

5.9.4 Les procédures écrites et la formation du personnel pour l'application de celles-ci devraient être consignées de façon à démontrer que les registres ont été tenus et conservés de façon appropriée et uniforme. Les procédures peuvent être propres au projet ou au lieu où se déroule le projet de recherche et être fournies par le promoteur-chercheur ou le tiers à qui la responsabilité a été déléguée.

Non contrôlé si imprimé

5.9.5 Les exigences en matière de temps de conservation des archives de recherche clinique sont définies dans la section 5.7 du présent MON. Les délais de conservation des documents essentiels du projet de recherche devraient être clairement indiqués dans le protocole d'étude ou autre document applicable.

5.9.6 Le promoteur-chercheur doit conserver la documentation concernant la conformité aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) du produit de recherche si applicable.

5.9.7 **Rapport d'essai clinique**

Dans le cadre d'un essai clinique qu'il soit terminé ou qu'il ait été abandonné prématurément, le promoteur-chercheur doit veiller à ce que les rapports sur l'essai clinique soient préparés et présentés aux organismes de réglementation conformément aux exigences réglementaires applicables. Le promoteur-chercheur doit également veiller à ce que les rapports sur l'essai clinique inclus dans les demandes de mise en marché satisfassent aux normes établies dans la ligne directrice *Structure et contenu des rapports d'étude clinique ICH thème E3*. À noter que cette ligne directrice indique que des rapports d'étude abrégés peuvent être acceptables dans certains cas.

Le rapport est écrit une fois que toutes les données ont été corrigées et analysées et que l'étude est terminée, et ce, dans tous les sites qui y ont participé. La structure du rapport est définie dans la ligne directrice E3 de la CIH. Certains éléments doivent être répertoriés dans le rapport, par exemple :

a. L'information sur le protocole en référence;
b. Le nom du chercheur principal;
c. La date de fin du recrutement des participants;
d. La comptabilité des participants inscrits à l'étude (nombre de participants randomisés, inscrits et ayant terminé chaque phase de l'étude, rejetés, etc.);
e. Le nombre d'événements indésirables graves rapportés.

La ligne directrice *Structure et contenu des rapports d'étude clinique ICH thème E3* est disponible au lien suivant :

https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international-conference-harmonisation/efficacite/intention-industrie-structure-contenu-rapports-etude-clinique-theme-sante-canada-1996.html#a

Si la publication des résultats de l'essai est envisagée, cette possibilité de publication est habituellement prévue au contrat entre le promoteur-chercheur et le chercheur principal.

Non contrôlé si imprimé

6. Références

Archivage électronique — Guide relatif à l'archivage électronique des projets de recherche clinique au CHU de Québec-Université Laval, 19 janvier 2018.

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

Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IÈ6(R1) ICH thème E6(R2), 2016.

Procédure de demande d'accès aux dossiers des usagers du CHU de Québec-Université Laval aux fins d'étude, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de la qualité de l'acte médical — Procédure 883— 20.1, 23 février 2017.

Québec*, Loi sur les archives* (Légis Québec, A-21.1) à jour au 10 mai 2022.

Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Principes statistiques pour les essais cliniques, CIH thème E9*, 2003.

Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Structure et contenu des rapports d'étude clinique, CIH thème E3*, 1996.

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

Santé Canada, *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.

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 leMON01FR02. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
01-déc-2017	03	9	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval.

Non contrôlé si imprimé

			Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu. Ajout référence sur l'archivage électronique au CHU de Québec-Université Laval.
02-déc-2019	04	11	Ajout d'une section définissant les exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur. Ajout d'une section sur la directive administrative sur la fermeture d'un projet de recherche clinique. 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.
28-nov-2022	05	13	Modification du titre pour parler de projet de recherche au lieu d'étude. 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 *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. Précision quant à l'accès pour consultation des archives physiques ou électroniques de la direction du Centre de recherche. Ajout qu'une liste des études archivées doit être conservée. Clarifications faites tout au long de la procédure. Ajout de la section 5.8 *Liste des participants*.
17-fév-2025	05.1	13	Mise à jour des liens hypertextes

Non contrôlé si imprimé