



# Rédaction, révision et modification d'un protocole

---

**CODIFICATION** MON06FR06

**DATE D'APPROBATION DU PRÉSIDENT-DIRECTEUR GÉNÉRAL** 12-MAR-2026

**DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR** 01-AVR-2026

## APPROBATION DU MON

NOM ET TITRE : Hermann Nabi,  
Directeur adjoint à la recherche clinique  
DATE D'APPROBATION : 24-MAR-2026

*Hermann Nabi*

Signé électroniquement par : Hermann Nabi  
Motif : J'approuve ce document. / I approve  
this document  
Date : 24 mars 2026 10:16:57 EDT

SIGNATURE

NOM ET TITRE : Pascale Levesque-Bernier,  
Responsable en assurance qualité  
DATE D'APPROBATION : 24-MAR-2026

*Pascale Levesque-Bernier*

Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier  
Motif : J'approuve ce document. / I approve this  
document  
Date : 24 mars 2026 10:28:17 EDT

SIGNATURE

## TABLE DES MATIÈRES

1. Objectif.....	3
2. Portée.....	3
3. Responsabilités .....	3
3.1. Le chercheur principal.....	3
3.2. Le promoteur-chercheur .....	3
4. Définitions.....	3
5. Procédures.....	4
5.1. Directives générales.....	4
5.2. Structure et contenu .....	4
5.3. Révision et modification d'un protocole de recherche .....	5
5.4. Version des protocoles .....	6
5.5. Soumission d'un protocole et ses modifications au comité d'éthique de la recherche et au comité de convenance .....	6
5.6. Initiation du protocole et de ses modifications .....	7
5.7. Conservation du protocole .....	7
5.8. Demande de modification suite à l'évaluation du CER.....	7
5.9. Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur.....	8
6. Références.....	9
7. Historique .....	10

## 1. OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) est conçu pour assister les chercheurs principaux et les promoteurs-chercheurs dans la rédaction d'un protocole et son développement tout au long d'un projet de recherche clinique.

## 2. PORTÉE

Ce MON s'applique à toute personne travaillant à l'élaboration ou à la révision d'un protocole de recherche sous la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval qui doit être évalué, approuvé et suivi par un CER reconnu tel que défini par le *Cadre de référence pour l'examen éthique des projets de recherche multicentriques* du MSSS durant sa réalisation (incluant le CER du CHU de Québec-Université Laval). Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la rédaction et le développement de ces projets, c'est-à-dire les chercheurs, les employés, les professionnels ou les étudiants qui œuvrent dans le CHU de Québec-Université Laval.

## 3. RESPONSABILITÉS

### 3.1. LE CHERCHEUR PRINCIPAL

Le chercheur principal est responsable :

- 3.1.1. De fournir un protocole adéquat pour son projet de recherche ainsi que tous les autres documents appropriés.
- 3.1.2. De rédiger un protocole en conformité avec les bonnes pratiques cliniques et les exigences de l'Établissement (MON). Dans le cadre d'un essai clinique, le protocole doit également être rédigé en respectant les exigences de Santé Canada.
- 3.1.3. Maintenir à jour le protocole.
- 3.1.4. D'obtenir toutes les autorisations nécessaires avant de recruter des participants pour un projet de recherche.

### 3.2. LE PROMOTEUR-CHERCHEUR

En plus des responsabilités du chercheur principal mentionnées à la section 3.1., le promoteur-chercheur est responsable :

- 3.2.1. De s'assurer qu'il existe suffisamment de données sur l'innocuité et l'efficacité provenant d'études non cliniques ou cliniques pour justifier l'exposition humaine aux produits de recherche si applicable.

## 4. DÉFINITIONS

Pour consulter la liste complète des sigles, des acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à liste des définitions disponible [ici](#).

## 5. PROCÉDURES

### 5.1. DIRECTIVES GÉNÉRALES

Au CHU de Québec-Université Laval, tout nouveau projet de recherche nécessitant une approbation par un comité d'éthique de la recherche doit contenir un protocole de recherche et être déposé via la plateforme Nagano en vue d'être évalué par le CER. Le MON12 décrit les procédures qui régissent les communications avec le CER.

### 5.2. STRUCTURE ET CONTENU

**5.2.1.** Quel que soit l'auteur du protocole de recherche, le chercheur principal ou le promoteur-chercheur doit s'assurer que son contenu est complet et en conformité avec les réglementations applicables, notamment les BPC.

**5.2.2.** Selon la nature du projet de recherche, le protocole ne doit pas simplement contenir des objectifs et des éléments scientifiques. Il doit aussi contenir, mais sans s'y limiter, les éléments suivants :

- a. Page principale;
- b. Table des matières;
- c. Page de signature (voir point 5.2.4.);
- d. Introduction;
- e. Objectifs et but du projet de recherche;
- f. Conception du projet;
- g. Choix des participants et retrait;
- h. Traitement administré aux participants;
- i. Évaluation de l'efficacité;
- j. Évaluation de l'innocuité/de la sécurité;
- k. Statistiques;
- l. Accès direct aux documents/données de base;
- m. Contrôle et assurance de la qualité;
- n. Description des considérations éthiques;
- o. Traitement des données et archivage;
- p. Financement et assurance;
- q. Règles en matière de publication.



Pour un **essai clinique** initié par un chercheur du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval (CRCHU), le CHU de Québec-Université Laval (CHU) est identifié comme promoteur (MON05).



Une liste « Référence de vérification du protocole ou modification du protocole » est disponible à l'adresse suivante :

[www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/rce-documents-sources/](http://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/rce-documents-sources/).

Suite à l'utilisation de l'outil, il est recommandé de conserver cette documentation de vérification dans le dossier de recherche.



Un gabarit de protocole est également disponible dans la boîte à outils : [www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/rce-documents-sources](http://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/rce-documents-sources).

- 5.2.3.** Dans le cadre d'un **essai clinique**, le protocole doit contenir une déclaration indiquant que l'essai sera mené conformément au protocole, aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires applicables.
- 5.2.4.** Le protocole doit contenir un espace dédié pour la signature du chercheur principal afin de consigner son attestation de lecture et son engagement au protocole. L'espace prévu pour la signature doit également comprendre un emplacement pour y documenter la date de la signature.
- En cas d'amendement au protocole, ce dernier devra à nouveau être signé et daté par le chercheur principal.
- 5.2.5.** Le protocole doit être paginé.
- 5.2.6.** Conserver une copie signée de la version finale du protocole avec l'ensemble des documents essentiels du projet de recherche.
- 5.2.7.** Dans le cadre d'un projet de type « banque », pour lequel seulement des données ou du matériel biologique sont conservés dans le but d'être utilisés pour d'éventuels projets de recherche, le cadre de gestion peut être considéré comme le protocole du projet. Il n'y a donc pas lieu de préparer un protocole distinct, pourvu qu'un éventuel projet de recherche se servant des données ou des échantillons d'une telle banque ait son propre protocole en bonne et due forme. Voir le MON21 pour plus de détails.

### 5.3. RÉVISION ET MODIFICATION D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE

- 5.3.1.** Si des modifications à un protocole déjà approuvé doivent être faites ou si de nouvelles informations sont disponibles, une modification au protocole doit être rédigée pour les inclure. Les modifications doivent être clairement visibles en mode suivi des modifications ou être inscrites de manière à suivre l'historique des versions.
- 5.3.2.** Les modifications au protocole doivent être présentées et approuvées par le CER (voir MON12) et les instances réglementaires, tel que Santé Canada, lorsqu'applicable (voir MON05).
- 5.3.3.** Un nouveau numéro de version ainsi que la date correspondante doivent être inscrits lors de chaque révision du document.
- 5.3.4.** Conserver une copie signée de cette nouvelle version du protocole avec l'ensemble des documents essentiels du projet de recherche.



Toute modification au protocole doit être approuvée par le CER (voir MON12) et Santé Canada (voir MON05) (si applicable) avant leur mise en œuvre, sauf exception détaillée au point 5.3.5.

**5.3.5.** Le chercheur principal ou le promoteur/promoteur-chercheur peut apporter une variante ou une modification au protocole pour éliminer un danger immédiat pour les participants, et ce, sans obtenir l'approbation du CER au préalable. La variante ou la modification apportée, les raisons s'y rattachant et, s'il y a lieu, les modifications proposées au protocole doivent être présentées le plus tôt possible :

- a. Au CER pour examen et l'approbation (voir MON12);
- b. Au promoteur pour approbation et modification du protocole, si applicable;
- c. À Santé Canada, si applicable (voir MON05).

Le chercheur ou le promoteur peut décider d'interrompre temporairement le recrutement des participants jusqu'à l'approbation du CER et des organismes de réglementation, s'il y a lieu. Le CER doit en être avisé.

## 5.4. VERSION DES PROTOCOLES



La date **et** le numéro de version doivent être clairement identifiés.

**5.4.1.** Afin d'assurer la clarté et le suivi des versions du protocole, les versions de type « ébauche » ne doivent pas être identifiées ou numérotées de la même manière que les versions mises en œuvre. Si applicable, utiliser une numérotation logique et chronologique afin que l'historique des versions mises en œuvre soit cohérent.

**5.4.2.** Lorsqu'une modification est de nature administrative (p. ex., correction de fautes, mise à jour mineure sans impact sur le contenu), il est recommandé d'utiliser le numéro de version en cours, suivi d'un point. Par exemple, une version 1 devient 1.1 suivant une modification administrative.



Il est recommandé de conserver les ébauches dans un dossier électronique distinct des versions mises en œuvre.

## 5.5. SOUMISSION D'UN PROTOCOLE ET SES MODIFICATIONS AU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET AU COMITÉ DE CONVENANCE

**5.5.1.** Le chercheur principal doit obtenir les approbations (convenance, scientifique et éthique) ainsi que l'autorisation à réaliser la recherche pour

tout projet de recherche. Pour plus d'informations sur le dépôt d'un projet de recherche, consultez le MON12.

- 5.5.2.** Durant le projet, le chercheur principal doit présenter le protocole ou la modification au protocole révisé au CER via la plateforme Nagano.
- 5.5.3.** Des modifications au protocole peuvent entraîner une révision de l'approbation éthique ou une mise à jour de l'approbation de convenance institutionnelle.
- 5.5.4.** Le chercheur principal doit déposer toute la documentation disponible justifiant les changements apportés et y joindre des explications le cas échéant.
- 5.5.5.** Une modification au protocole concernant un changement logistique ou administratif (c.-à-d. changement de numéro de téléphone, de vérificateur, etc.) doit être rapportée au CER pour les notifier. Toutefois, il n'est pas nécessaire d'obtenir une approbation pour poursuivre le projet de recherche. Ces notifications peuvent prendre la forme d'une mise à jour lors du renouvellement du projet. Les instances réglementaires doivent également être notifiées, lorsqu'applicable.

## 5.6. INITIATION DU PROTOCOLE ET DE SES MODIFICATIONS

- 5.6.1.** En amont de la soumission au comité d'éthique de la recherche (CER) et au comité de convenance, l'équipe de recherche doit préparer le démarrage du projet de recherche; consulter le MON23 pour plus de détails.
- 5.6.2.** Suite à la modification du protocole, le personnel délégué doit être formé sur les modifications apportées, et ce, avant de les mettre en application.
- 5.6.3.** Si la modification entraîne des changements à certains documents de travail, une révision et une modification des documents doivent être effectuées.



L'ensemble du personnel délégué doit être adéquatement formé avant de débiter le projet et tout au long de celui-ci. Cette formation doit être documentée. Consulter le MON03 pour plus d'informations.

## 5.7. CONSERVATION DU PROTOCOLE

La version originale approuvée du protocole ainsi que toutes les versions approuvées durant le projet doivent être conservées par le promoteur-chercheur et le chercheur principal dans un dossier de recherche avec l'ensemble de la documentation relative au projet et ce, pour la période indiquée au protocole.

## 5.8. DEMANDE DE MODIFICATION SUITE À L'ÉVALUATION DU CER

Les demandes de modifications du CER sont acheminées au chercheur principal (ou au promoteur-chercheur) via la plateforme [Nagano](#) pour corrections.

- a. Le promoteur-chercheur est responsable de réviser le protocole ou la modification au protocole en accord avec les demandes du CER, ou de présenter un argumentaire en appui à son objection.
- b. Si des changements au protocole doivent être apportés suite à la révision du CER, le protocole révisé doit être présenté aux différentes autorités concernées par le promoteur-chercheur, tel que décrit dans le MON05, si requis.

## 5.9. EXIGENCES ADDITIONNELLES POUR LE PROMOTEUR-CERCHEUR

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

- a. Le promoteur-chercheur doit s'assurer d'adapter le protocole et les documents applicables (p. ex., le formulaire d'information et de consentement) en fonction des modifications.
- b. Si une tierce personne (p. ex., expert médical) est invitée à commenter le protocole ou la modification, cette évaluation doit être documentée et les conclusions et commentaires doivent être conservés dans un dossier de recherche avec l'ensemble de la documentation essentielle liée à l'étude.
- c. Le protocole d'essai clinique ou la modification au protocole d'essai clinique doit d'abord être soumis aux autorités nationales (voir MON05) et internationales, si applicable. S'il y a lieu, le protocole d'essai clinique ou la modification au protocole d'essai clinique est révisé en accord avec les demandes des autorités mentionnées.



Il est suggéré de conserver et d'archiver toute ébauche du protocole, en s'assurant que les ébauches sont présentées comme telles dans la documentation de l'étude.

## 6. RÉFÉRENCES

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

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

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

*Ligne directrice harmonisée de l'ICH : Ligne directrice sur les bonnes pratiques cliniques E6(R3).*

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), *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*, 1<sup>er</sup> avril 2016.

*Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », à jour au 29 décembre 2025.*

## 7. HISTORIQUE

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR (JJ-MMM-AAAA)	VERSIONS	PAGES	DESCRIPTION DE LA MODIFICATION
<b>03-SEP-2013</b>	<b>01</b>	<b>11</b>	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.
<b>31-JAN-2016</b>	<b>02</b>	<b>12</b>	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.
<b>19-MAR-2017</b>	<b>03</b>	<b>13</b>	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval.  Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
<b>02-DÉC2019</b>	<b>04</b>	<b>15</b>	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.
<b>02-DÉC-2022</b>	<b>05</b>	<b>10</b>	Modification du titre du MON.  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.  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.  Bonification de la section Préparation et contenu et modification du titre.

			<p>La section « Dépôt pour évaluation » a été déplacée dans le MON12.</p> <p>Ajout de la section Initiation du protocole.</p>
<b>17-FÉV-2025</b>	<b>05.1</b>	<b>10</b>	Mise à jour des liens hypertextes.
<b>01-AVR-2026</b>	<b>06</b>	<b>11</b>	<p>Mise en page.</p> <p>Les sections touchant l'initiation d'un protocole ont été déplacées dans le MON23.</p> <p>La section « Durant l'étude » a été retirée et le texte redistribué aux endroits appropriés du présent MON.</p> <p>Le paragraphe sur l'abandon ou l'interruption du projet de recherche a été retiré puisque présent dans le MON 10 et 12.</p> <p>Divers changements administratifs.</p>