



# Droits et protection des participants dans un projet de recherche clinique

---

CODIFICATION MON08FR06

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 10:16:18 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 10:27:09 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 .....	4
3.3. Le comité d'éthique de la recherche (CER).....	4
3.4. L'Établissement.....	4
3.5. Bureau des affaires juridiques et institutionnelles (BAJI) .....	5
3.6. Les Archives médicales .....	5
4. Définitions.....	5
5. Procédures.....	5
5.1. Directives générales.....	5
5.2. Accès aux dossiers des usagers.....	6
5.3. Aspects légaux et éthiques .....	6
5.4. Le comité d'éthique de la recherche (CER).....	8
5.5. Modalités d'accès aux Renseignements personnels et aux renseignements de santé ou des services sociaux.....	9
5.6. Modalité d'accès aux dossiers médicaux des usagers.....	9
5.7. Protection du participant.....	10
5.8. Indemnité compensatoire pour le participant .....	11
5.9. Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur.....	11
6. Références.....	13
7. Historique .....	14

## 1. OBJECTIF

L'objectif de ce mode opératoire normalisé (MON) est de définir le processus permettant d'assurer la protection des droits et le bien-être des participants à un projet de recherche clinique conformément aux règlements et lois applicables.

## 2. PORTÉE

Ce MON s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains engageant la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval. 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 au CHU de Québec-Université Laval, afin de préserver notamment la confidentialité des renseignements personnels et des renseignements de santé et services sociaux (RSSS) des participants (ci-après nommé « Renseignements »).

## 3. RESPONSABILITÉS

### 3.1. LE CHERCHEUR PRINCIPAL

Le chercheur principal est responsable de :

- 3.1.1. Mettre en place et de maintenir à jour des systèmes et procédures garantissant la confidentialité des Renseignements ainsi que la sécurité et le bien-être des participants;
- 3.1.2. Identifier les personnes ayant un accès direct aux Renseignements concernant les participants et de documenter ces accès sur le formulaire de délégation des tâches ou d'attribution des responsabilités (conformément au MON03);
- 3.1.3. S'assurer auprès du promoteur que les politiques et procédures prévoient les coûts associés à la participation des participants au projet de recherche en cas de séquelles liées au projet, conformément aux exigences réglementaires applicables;
- 3.1.4. Déclarer au CHU de Québec-Université Laval toutes les activités de recherche qu'il accomplit dans l'établissement;
- 3.1.5. S'assurer que chaque projet de recherche dans lequel il est impliqué a fait l'objet d'une déclaration obligatoire, et que le projet est approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche (CER) reconnu par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS);
- 3.1.6. D'obtenir les autorisations nécessaires pour accéder aux Renseignements des usagers de l'Établissement et des autres établissements ou organisme de santé et de services sociaux, lorsque requis.

## 3.2. LE PROMOTEUR-CHERCHEUR

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

- 3.2.1. D'inclure, dans les ententes avec les parties concernées dans un projet, des clauses pour s'assurer d'un accès direct à tous les lieux où se déroule l'étude, aux données et aux documents sources, ainsi qu'aux rapports afin de lui permettre d'effectuer les vérifications nécessaires et que les organismes réglementaires puissent procéder aux inspections requises, si applicable.



Le CER du CHU de Québec-Université Laval s'attend à ce que **tout nouveau projet dont le risque est jugé plus que minimal** fasse l'objet d'un suivi répondant à une obligation réglementaire ou un comité de surveillance indépendant (CSI).

## 3.3. LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CER)

Le CER est responsable :

- 3.3.1. D'évaluer sur les plans éthique et scientifique toute recherche avec des êtres humains relevant de sa compétence, et ce, en accord notamment des lignes directrices de l'EPTC2 en vigueur;
- 3.3.2. De s'assurer du respect des clauses légales types du MSSS des formulaires d'information et de consentement dans le cadre d'essais cliniques;
- 3.3.3. De suivre les lignes directrices énoncées au Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains du MSSS en vigueur;
- 3.3.4. D'approuver ou de refuser tout projet de recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité d'un mineur ou d'un majeur inapte et, lorsqu'il approuve un tel projet, d'en effectuer le suivi, tel que l'énonce l'article 21 du Code civil du Québec.

## 3.4. L'ÉTABLISSEMENT

Le CHU de Québec-Université Laval est responsable :

- 3.4.1. D'établir, par des directives et des politiques, les conditions et les modalités suivant lesquelles les renseignements personnels et les renseignements de santé et de services sociaux peuvent être communiqués par le personnel de son établissement;
- 3.4.2. Du respect des règles sur la protection des participants humains, de la gestion des banques de données et d'échantillons ou des autres Renseignements recueillis sur un participant à la recherche, de la confidentialité des Renseignements contenus dans les dossiers hospitaliers ou autres systèmes informatiques;

- 3.4.3.** De fournir le support nécessaire et les espaces requis pour préserver la confidentialité des participants et garantir la sécurité physique et logique des données cliniques.

### **3.5. BUREAU DES AFFAIRES JURIDIQUES ET INSTITUTIONNELLES (BAJI)**

Le BAJI est responsable :

- 3.5.1.** De procéder à l'évaluation des demandes d'accès à des Renseignements et d'assurer la conformité de ces accès ainsi que des utilisations et communications envisagées des Renseignements avec les lois applicables ainsi qu'avec les politiques, procédures et règlements de l'établissement;
- 3.5.2.** D'acheminer l'entente de communication à la Commission d'accès à l'information.

### **3.6. LES ARCHIVES MÉDICALES**

Les Archives médicales sont responsables de s'assurer que le chercheur principal détient toutes les autorisations nécessaires avant d'octroyer un accès au dossier patient électronique (DPE).

## **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**

- 5.1.1.** Les droits, la sécurité et le bien-être des participants ont préséance et doivent l'emporter sur les intérêts de la science et de la société.
- 5.1.2.** Les Renseignements collectés pouvant servir à identifier les participants, et ce, même indirectement, sont confidentiels et doivent conséquemment être protégés conformément aux lois relatives à la protection des renseignements personnels et des RSSS, de même que conformément aux politiques, procédures, règlements et directives de l'établissement.
- 5.1.3.** La confidentialité entourant les Renseignements ne fait l'objet d'aucune limitation temporelle. Ces Renseignements demeureront toujours confidentiels, sous réserve de toute disposition législative qui leur conférerait un statut public.
- 5.1.4.** Toute information relative à un usager, qu'elle soit verbale, écrite, photographique ou autre, est considérée comme étant de nature confidentielle.

**5.1.5.** L'accès aux Renseignements de patients ou de tout autre individu doit se faire conformément aux lois applicables et aux politiques, procédures, règlements et directives de l'Établissement.

## **5.2. ACCÈS AUX DOSSIERS DES USAGERS**

**5.2.1.** En accord avec les principes de confidentialité de l'Établissement rattachés au dossier d'un usager (Politique N°883-00), celui-ci est accessible pour différentes fins prévues dans la Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux (LRSSS). Les dossiers médicaux peuvent donc être utilisés à des fins de recherche, avec ou sans le consentement de l'usager ou de son représentant légal, selon les modalités décrites à la section suivante.

## **5.3. ASPECTS LÉGAUX ET ÉTHIQUES**

### **5.3.1. Consultation des dossiers d'usagers**

#### **a. Avec le consentement du participant ou son représentant légal**

L'obtention du consentement est la méthode à préconiser lorsqu'un chercheur souhaite accéder à des RSSS dans le cadre d'un projet de recherche clinique.

Le dossier d'un usager est confidentiel et nul ne peut y avoir accès, si ce n'est qu'avec le consentement de l'usager ou de la personne pouvant donner un consentement en son nom.

Le consentement doit être libre, éclairé et continu conformément au MON07, et accordé pour une fin précise. En matière de recherche, il peut viser des thématiques de recherche, des catégories d'activités de recherche ou des catégories de chercheurs. Le consentement est demandé pour chacune des fins visées, en termes simples et clairs.

Le formulaire d'information et de consentement doit faire mention que le participant autorise l'équipe de recherche à avoir accès à son dossier médical. De plus, une clause indiquant qu'à des fins de surveillance, de contrôle, de protection et de sécurité, l'accès au dossier médical sera autorisé à des tiers tels qu'une personne mandatée par des organismes réglementaires au Canada ou à l'étranger, tels que Santé Canada, ainsi que par des représentants autorisés du promoteur, de l'établissement ou du comité d'éthique de la recherche.

Un Renseignement contenu au dossier d'un usager peut toutefois être communiqué sans son consentement, sous certaines conditions définies en 5.3.1. b.

Dans le cas d'un consentement verbal donné par le participant et autorisé par le CER, l'autorisation doit être documentée.

#### Durée de l'autorisation

Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l'accomplissement de l'activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un CER, pour la durée fixée par ce dernier, le cas échéant.

#### **b. Sans le consentement de l'utilisateur**

Sous réserve du consentement de l'utilisateur concerné ou de son représentant légal, l'accès aux RSSS ne peut se faire qu'en conformité avec la Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux (LRSSS).

Une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) doit être effectuée lorsque le projet de recherche (projet avec approbation d'un CER) nécessite un accès à des RSSS sans le consentement des patients concernés. Une entente de communication doit également être signée entre le CHU et le chercheur lié en vertu de la LRSSS visant à officialiser l'autorisation d'accès aux RSSS sans consentement. Cette entente est ensuite envoyée à la Commission d'accès à l'information (CAI).

#### Durée de l'autorisation

L'autorisation d'accéder aux RSSS ne vaut que pour la durée du projet et est assortie de conditions. Elle peut être révoquée sans délai ni formalités lorsque l'établissement a des raisons de croire que les normes d'éthique et d'intégrité scientifique généralement reconnues, les mesures de sécurité ou toutes autres mesures prévues par l'entente ne sont pas respectées ou que la protection des renseignements est autrement compromise.

### **5.3.2. Consultation de renseignements personnels**

#### **a. Avec le consentement de la personne concernée**

L'obtention du consentement est la méthode à préconiser lorsqu'un chercheur souhaite accéder à des renseignements personnels détenus par l'établissement dans le cadre d'un projet de recherche.

Les renseignements personnels détenus par l'établissement, à l'exception de ceux ayant un caractère public conformément à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (« Loi sur l'accès »), sont confidentiels et nul ne peut y avoir accès sans le consentement de la personne concernée ou de la personne pouvant donner son consentement en son nom. Le consentement doit être manifeste, libre, éclairé et être donné à des fins précises. Il est demandé à chacune de ces fins, en termes simples et clairs.

Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l'accomplissement de l'activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un CER, pour la durée fixée par ce dernier, le cas échéant.

### **b. Sans consentement de la personne concernée**

Sous réserve du consentement de la personne concernée ou de son représentant légal, l'accès aux renseignements personnels d'un individu ne peut se faire qu'en conformité avec la Loi sur l'accès.

Une évaluation EFVP doit être effectuée lorsque le projet de recherche nécessite un accès à des renseignements personnels sans le consentement des individus concernés. Une entente de communication doit également être signée entre le CHU et le chercheur en vertu de la Loi sur l'accès visant à officialiser l'autorisation d'accès aux renseignements. L'entente est ensuite envoyée à la CAI et entre en vigueur 30 jours après la réception de l'entente par la CAI. L'autorisation d'accéder aux renseignements personnels ne vaut que pour la durée du projet et est assortie de conditions.



Pour plus d'informations, consulter le site web du ministère de la Santé et des Services sociaux :

<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/encadrement-de-la-recherche/acces-renseignements-sante-services-sociaux-chercheurs-article-5/>.

## **5.4. LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CER)**

Avant d'approuver la recherche, le CER s'assure que des dispositions adéquates sont en place afin de protéger les intérêts des participants relativement au respect de leur vie privée.

Le CER peut approuver un projet de recherche faisant appel à une modification des exigences relatives au consentement (volontaire, éclairé, continu, découverte fortuite significative et début de la recherche) à la condition que le CER soit satisfait des modalités d'accès aux données et de l'usage projeté de ces dernières et obtienne la preuve que :

- a.** Les travaux de recherche envisagés comportent tout au plus un risque minimal pour les participants;
- b.** La modification des exigences relatives au consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives pour le bien-être des participants;
- c.** Il est impossible ou pratiquement impossible de mener le projet de recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche telle qu'elle est définie dans le devis de recherche si le consentement préalable des participants est nécessaire; \*
- d.** La nature et la portée précises de toute modification proposée sont décrites.

(\*) Cette clause doit être interprétée comme référant à un projet qui est impossible à réaliser et non sur d'éventuels inconvénients ou complications liés au recrutement.

## 5.5. MODALITÉS D'ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET AUX RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ OU DES SERVICES SOCIAUX

L'accès aux Renseignements sans le consentement des patients/individus concernés dans le cadre d'un projet de recherche clinique nécessite la réalisation d'une EFVP et la signature d'une entente de communication. **Ceci inclut les activités de présélection.**



Une directive (Directive institutionnelle N° D771-02.3) décrivant les différentes modalités d'accès est disponible sur le « Spot » et également dans la boîte à outils disponible sur l'extranet du Centre de recherche.

## 5.6. MODALITÉ D'ACCÈS AUX DOSSIERS MÉDICAUX DES USAGERS

### 5.6.1. Demande d'authentifiant

Tout personnel qui désire accéder aux dossiers médicaux électroniques doit posséder un authentifiant appelé « code d'utilisateur ». Cet authentifiant est une information confidentielle détenue par une personne et permettant son authentification.

Le personnel des Archives médicales est responsable de demander à la Direction des ressources informatiques (DRI) l'ouverture d'un compte réseau et l'accès DPE pour les surveillants, auditeurs et inspecteurs, de même que pour les étudiants externes au CHU.

Pour tout personnel embauché par le Centre de recherche du CHU, vous devez faire la demande auprès des ressources humaines à l'adresse [info.rh@crchudequebec.ulaval.ca](mailto:info.rh@crchudequebec.ulaval.ca).

### 5.6.2. Création de cohorte

La cohorte de dossiers au DPE permet de limiter l'utilisateur à consulter seulement les dossiers hospitaliers auxquels il est autorisé, et permet également la conservation intégrale des dossiers de recherche.

Afin de prévenir toute destruction entre le début et la fin du projet, vous devez aviser les Archives de tout ajout à votre cohorte dans les plus brefs délais.

Conformément au MON18, suite à la fermeture de votre projet de recherche, les Archives médicales doivent en être informées afin que le délai de conservation soit réinitialisé et les dossiers conservés pour la durée requise.



Pour connaître les procédures entourant les modalités d'accès aux dossiers médicaux des usagers du CHU de Québec-Université Laval, de création de cohorte au dossier patient électronique (DPE) et de conservation intégrale aux fins de recherche avec éthiques humaine, consulter la [directive](#)

(Directive N° D883-20.2) qui s'y applique. Cette directive est disponible sur le « [Spot](#) » et également dans la [boîte à outils](#) située sur l'extranet du site web de la recherche clinique.

## 5.7. PROTECTION DU PARTICIPANT

- 5.7.1.** Tous les membres de l'équipe de recherche sont tenus au secret professionnel. Tout participant humain bénéficie du droit au secret professionnel, qu'il soit majeur ou mineur.
- 5.7.2.** Les soins médicaux dispensés aux participants ainsi que les décisions prises en leur nom doivent toujours être supervisés par un chercheur qualifié qui est habilité à offrir des soins de santé au Québec.
- 5.7.3.** La protection des participants humains exige d'assurer aux participants de la recherche les mêmes droits qu'aux usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux.
- 5.7.4.** Le CHU de Québec-Université-Laval a une assurance responsabilité pour la recherche clinique effectuée par son personnel et dont les termes et conditions peuvent être consultés sur demande.



Le certificat d'assurance responsabilité professionnelle pour la recherche clinique est disponible à l'adresse suivante :

<https://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-rechercheclinique-et-evaluative-boite-a-outils/bureau-des-contrats-de-recherche/>.

### 5.7.5. Possibilité de porter plainte

Le participant, ou toute autre personne qui constate des faits donnant lieu à une plainte, peut formuler une plainte à l'égard du chercheur principal ou d'un membre de l'équipe de recherche selon le Règlement sur la procédure d'examen des plaintes des usagers adopté par le conseil d'administration du CHU de Québec-Université Laval. Voir le lien ci-dessous pour le formulaire :

<https://www.chudequebec.ca/patient/droits,-responsabilites-et-recours/plaintes/formulaire-de-plaintes-ou-d-insatisfaction.aspx>.

**5.7.6.** Le participant doit être informé de cette possibilité lors de la lecture du formulaire d'information et de consentement (FIC).

### 5.7.7. Possibilité de retirer son consentement

Les modalités encadrantes, le possible retrait d'un participant sont décrits dans le MON 10.

## 5.8. INDEMNITÉ COMPENSATOIRE POUR LE PARTICIPANT

- 5.8.1. La participation d'une personne à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies.
- 5.8.2. Le versement de l'indemnité doit respecter deux conditions essentielles à l'existence de la liberté de participation : l'absence de gratification induue et le versement d'une indemnité au prorata de sa participation.
- 5.8.3. L'indemnité et les modalités de paiement au prorata de la participation doivent être approuvées par le CER et inscrites dans le FIC.

## 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 doit s'assurer d'être conforme aux points suivants :

- 5.9.1. Le promoteur-chercheur, si applicable, doit former un comité de surveillance indépendant (CSI) chargé d'évaluer les progrès d'un essai clinique, incluant les données sur l'innocuité et les résultats critiques sur l'efficacité à certains intervalles, et de formuler des recommandations à l'intention du promoteur concernant la poursuite, la modification ou l'interruption d'un essai.  

Le CSI doit mettre ses procédures par écrit et rédiger des procès-verbaux de toutes ses réunions.

Le CSI doit être composé d'un minimum de trois membres.

Les rapports périodiques du CSI doivent être conservés dans la documentation essentielle du projet de recherche.
- 5.9.2. Le promoteur-chercheur d'essai clinique doit s'assurer avant le début de l'étude que son projet est couvert par une assurance et doit fournir une preuve d'assurance au chercheur/à l'établissement ou doit démontrer qu'il est protégé (protection juridique et financière) contre les réclamations liées au projet de recherche, exception faite des réclamations basées sur une faute ou la négligence professionnelle.



Certains types de projets de recherche peuvent être exclus du programme de la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS).

Veuillez contacter le Bureau des contrats (BDC) pour plus d'information à l'adresse [bureaudescontrats@crchudequebec.ulaval.ca](mailto:bureaudescontrats@crchudequebec.ulaval.ca).

- 5.9.3. Les documents d'assurances prouvant que les participants seront indemnisés pour toute séquelle liée au projet de recherche font partie des

documents essentiels et doivent être conservés dans la documentation essentielle du projet de recherche.



Le certificat d'assurance responsabilité professionnelle pour la recherche clinique est disponible à l'adresse suivante :

<https://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/bureau-des-contrats-de-recherche/>.

## 6. RÉFÉRENCES

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

CHU de Québec-Université Laval, Directive D883-20.2 — *Directive de demande d'accès aux dossiers des usagers du CHU, de création de cohorte au DPE et de conservation intégrale aux fins de recherche avec éthiques humaine.*

CHU de Québec-Université Laval, Directive institutionnelle N° D771-02.03, *Directive concernant la réalisation des Évaluations des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) dans le cadre de projets de recherche impliquant l'accès à des renseignements personnels ou des renseignements de santé et de services sociaux sans l'obtention du consentement, au CHU de Québec-Université Laval.*

CHU de Québec-Université Laval, *Règlement du CHU de Québec sur la procédure d'examen des plaintes des usagers, Règlement 323-00, à jour au 05 octobre 2020.*

Comité d'éthique de la recherche, *Procédure pour la déclaration des effets secondaires, CER-OPE-002-1 (version 2), 04 octobre 2021.*

*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2), 2022.*

*Ligne directrice harmonisée l'ICH : ligne directrice sur Les bonnes pratiques cliniques E6(R3), 6 janvier 2025.*

Politique cadre de gouvernance des renseignements personnels et des renseignements de santé et de services sociaux de Santé Québec, décembre 2024 et ses mises à jour.

Québec, *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ c C-12, à jour au 24 octobre 2025.

Québec, *Code civil du Québec*, RLRQ c CCQ-1991, à jour au 27 novembre 2025.

Québec, *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux*, à jour au 24 octobre 2025.

Québec, *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c S-4.2, à jour au 10 mai 2022.

*Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », CRC, c 870, à jour au 29 décembre 2025.

## 7. HISTORIQUE

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR (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	7	<p>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.</p> <p>Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.</p>
19-MAR-2018	03	7	<p>Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval.</p> <p>Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.</p> <p>Mise à jour des références.</p>
02-DÉC-2019	04	9	<p>Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables.</p> <p>Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.</p> <p>Ajout d'une section définissant les exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur.</p>
02-DÉC-2022	05	10	<p>Modification du titre.</p> <p>Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA.</p> <p>Ajout de la table des matières.</p> <p>Retrait du titre en pied de page.</p> <p>Simplification de la section <i>Responsabilités</i> et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON.</p> <p>Dans la section <i>Définitions</i>, seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé.</p> <p>Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.</p> <p>Clarifications tout au long de la procédure.</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>15</b>	Mise en page. Modification du titre afin de préciser projet de recherche clinique. Divers changements administratifs. Intégration des différentes responsabilités des différents services. Modification des modalités d'accès aux renseignements personnels et aux Renseignements de Santé ou des Services Sociaux. Précision sur les modalités d'accès aux dossiers des usagers. Les précisions sur la possibilité de retirer son consentement pour un participant ont été déplacées dans le MON 10 afin de regrouper l'information.