



# **Sommaire des changements - Modes opératoires normalisés**

---

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

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

## TABLE DES MATIÈRES

Introduction.....	3
L'ensemble des MON.....	3
MON01FR06 .....	3
MON02FR06 .....	3
MON03FR06 .....	3
MON04FR06 .....	4
MON05FR06 .....	4
MON06FR06 .....	4
MON07FR06 .....	5
MON08FR06 .....	5
MON09FR06 .....	6
MON10FR06 .....	6
MON11FR06 .....	6
MON12FR06 .....	6
MON13FR06 .....	7
MON14FR06 .....	7
MON15FR06 .....	7
MON16FR06 .....	8
MON18FR06 .....	8
MON19FR06 .....	9
MON20FR06 .....	9
MON21FR02 .....	9
MON22FR02 .....	9
MON23FR01 .....	9

## INTRODUCTION

L'ensemble des Modes Opératoires Normalisés (MON) du CHU de Québec-Université Laval approuvée par le Président-Directeur Général du CHU de Québec-Université Laval est entrée en vigueur en date du **01-AVR-2026**.

Ce sommaire des changements a pour but de vous informer des changements majeurs effectués.

## L'ENSEMBLE DES MON

- Mise en page
- Divers changements administratifs.

### MON01FR06

Titre du MON	Changements
Développement, approbation et révision des modes opératoires normalisés et des instructions de travail	La section « Formation sur les MON » a été simplifiée. Modification du processus d'approbation des MON.

### MON02FR06

Titre du MON	Changements
Gestion de la documentation essentielle	Ajout de la section 5.2., « Désignation des documents essentiels ». Ajout de précision, sur la conservation de la documentation pendant le projet. La section portant sur la liste des participants à la recherche a été déplacé dans le MON 10.

### MON03FR06

Titre du MON	Changements
Équipe de recherche : rôles, responsabilités, délégation des tâches, compétences et formation	Ajout de spécificité en lien avec les essais cliniques. Précision sur les tâches devant être inscrites sur le registre de délégation des tâches. Ajout de précision sur les corrections d'une délégation des tâches.

	<p>Ajout de la section « Absence prolongée ou changement de chercheur ».</p> <p>Ajout de précision pour les licences d'ordre professionnel.</p> <p>Ajout de précision pour les formations qui doivent être effectuées en fonction du type de recherche (Annexe 2).</p> <p>Ajout de recommandation sur le rôle et responsabilités d'un promoteur-chercheur à la section « Exigence pour un promoteur-chercheur ».</p> <p>Les précisions sur le choix et les qualifications d'un surveillant et d'un auditeur ont été retirées et ajoutées au MON 16.</p>
--	---

## MON04FR06

Titre du MON	Changements
Évaluation de la faisabilité d'un projet de recherche clinique	<p>Modification du titre afin de préciser qu'il d'agit de la recherche clinique.</p> <p>La section responsabilités été revu.</p>

## MON05FR06

Titre du MON	Changements
Demande d'essai clinique (DEC) à Santé Canada	<p>Revu de la section responsabilités.</p> <p>Précision sur le formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique.</p> <p>Précision quant à la mise à jour d'une monographie.</p>

## MON06FR06

Titre du MON	Changements
Rédaction, révision et modification d'un protocole	<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>

	Le paragraphe sur l'abandon ou l'interruption du projet de recherche a été retiré puisque présent dans le MON 10 et 12.
--	---

## MON07FR06

Titre du MON	Changements
Formulaire d'information et de consentement (FIC) et processus de consentement	<p>Spécificité ajoutée sur le langage à utiliser dans un FIC</p> <p>Les éléments touchant les processus de consentement initialement présent au MON 10 ont été déplacé dans ce MON afin de regrouper l'information.</p> <p>Complément d'information sur la gestion d'une adaptation locale en contexte multicentrique.</p> <p>Ajout des concepts liés au processus de consentement.</p> <p>Les sections « La présence d'un témoin » et « Les barrières linguistiques » présentes dans le MON 10FR05 ont été déplacé dans ce MON.</p> <p>Ajout de la section « Possibilité de retirer son consentement », section disponible au MON 8FR05.dans la version précédente.</p> <p>Ajout de la section « Autre type de consentement ».</p>

## MON08FR06

Titre du MON	Changements
Droits et protection des participants dans un projet de recherche clinique	<p>Modification du titre afin de préciser projet de recherche clinique.</p> <p>Intégration des différentes responsabilités des différents services.</p> <p>Modification des modalités d'accès aux renseignements personnels et aux Renseignements de Santé ou des Services Sociaux.</p> <p>Précision sur les modalités d'accès aux dossiers des usagers.</p> <p>Les précisions sur la possibilité de retirer son consentement pour un participant ont été déplacées dans le MON 10 afin de regroupe l'information.</p>

## MON09FR06

Titre du MON	Changements
Conflits d'intérêts	Ajout de précisions sur les conflits d'intérêts.

## MON10FR06

Titre du MON	Changements
Recrutement et suivi des participants dans le cadre d'un projet de recherche clinique	<p>Les responsabilités ont été revues et celles s'appliquant au processus de consentement ont été intégrées dans le MON à ce sujet.</p> <p>Aout d'informations sur les activités de présélection.</p> <p>Modification et ajout de plusieurs sous-titres afin de repérez l'information plus rapidement.</p> <p>Les sections « La présence d'un témoin et les barrières linguistiques » ont été déplacées dans le MON 07.</p> <p>Ajout des sections « Validation des critères d'admissibilité » et « Documentation du processus de consentement ».</p> <p>Ajout de la section « Retrait d'un participant » afin d'inclure certains éléments présents au MON 08FR05.</p> <p>Ajout de la section « Liste des participants ».</p>

## MON11FR06

Titre du MON	Changements
Inconduite scientifique et non-respect du protocole	Ajout de précision.

## MON12FR06

Titre du MON	Changements
Communication avec le comité d'éthique de la recherche (CER) et le comité de convenance institutionnel (CC) : dépôt initial et suivis continus	<p>Ajout des responsabilités du comité de convenance.</p> <p>Ajout d'information en ce qui a trait aux demandes d'avis au CER.</p> <p>Précision sur le matériel remis au participant.</p> <p>Ajout de la section « Budget et contrat ».</p> <p>Précision sur les communications avec le CER et les évaluateurs de convenance.</p>

	<p>Ajout d'information sur le renouvellement d'une banque de donnée ou d'une banque de matériel biologique et de données associées.</p> <p>Ajout d'information sur la mise à jour des formulaires d'informations et consentement.</p>
--	---

## MON13FR06

Titre du MON	Changements
Gestion des événements indésirables et des problèmes non anticipés	<p>Modification du titre, retrait du terme grave afin d'être plus inclusif.</p> <p>Modification de la section « Portée » afin de la rendre plus concise.</p> <p>Ajout d'exemple d'événement indésirable.</p> <p>Ajout qu'un suivi adéquat des EI et PNA doit être effectué à chacune des visites ou en conformité avec le protocole.</p> <p>Ajout d'une précision que l'évaluation doit être documentée.</p> <p>Ajout de précision, sur la prise de connaissance des rapports périodiques.</p> <p>Ajout de précision sur la déclaration des EIG au instante réglementaires selon la phase du projet.</p> <p>Modification du terme effets indésirables pour événement indésirables.</p>

## MON14FR06

Titre du MON	Changements
Gestion du produit de recherche à l'étude	<p>Ajout du point 3.5. à la section 3., « Responsabilités ».</p> <p>Ajout de précision à la section « Entreposage des produits de recherche ».</p> <p>Ajout de précision à la section « Distribution des produits de recherche ».</p> <p>Ajout de la section 5.7., « Gestion de l'ordonnance ».</p>

## MON15FR06

Titre du MON	Changements
--------------	-------------

<p>Gestion du Matériel Biologique</p>	<p>Modification du titre.</p> <p>Utilisation du terme « Matériel Biologique » pour remplacer « échantillon biologique ».</p> <p>Revu de la section « Responsabilités ».</p> <p>Tous les éléments spécifiques à la gestion d'une banque ont été déplacés dans le MON 21, « Constitution et gestion d'une banque de données et de matériels biologiques ».</p> <p>Ajout de précision sur les frais de gestion, de préparation ou de transport de matériel biologique lors d'un transfert à un tiers.</p>
---------------------------------------	--

## MON16FR06

Titre du MON	Changements
<p>Préparation pour une visite de surveillance, un audit ou une inspection</p>	<p>Ajout de précision sur les différents types audits.</p> <p>Ajout de précision sur les inspections.</p> <p>Ajout de l'obligation de faire approuver le plan de surveillance par un responsable en assurance qualité pour les essais cliniques initiés par un chercheur du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval.</p> <p>Bonification de la section « Choix des surveillants et des auditeurs ».</p>

## MON18FR06

Titre du MON	Changements
<p>Fermeture du projet de recherche clinique et son archivage</p>	<p>Ajout de la section « Fermeture financière ».</p> <p>Ajout du point 5.64. « Autre matériel fourni ».</p> <p>Précision sur l'accès à des renseignements de santé et de services sociaux à la suite de la fermeture du projet.</p> <p>Ajout de la section délais de conservation</p> <p>Création d'une section « Conservation des dossiers médicaux » afin d'y ajouter des précisions.</p>

## MON19FR06

Titre du MON	Changements
Gestion des données, consignation et vérification	<p>Ajout de précision sur les responsabilités du promoteur.</p> <p>Ajout de précision sur la collecte de données.</p> <p>Ajout des sections « Document de travail collecte de données par le participant » et « Plan de gestion de données (PGD) ».</p>

## MON20FR06

Titre du MON	Changements
Gestion des équipements utilisés pour les projets de recherche	Ajout de distinctions entre les équipements de proximité et les équipements cliniques.

## MON21FR02

Titre du MON	Changements
Constitution et gestion d'une banque de données ou d'une banque de matériel biologique et de données associées	<p>Modification du titre afin d'inclure les données associées.</p> <p>Transfère des informations en lien avec le FIC du MON15, « Gestion des échantillons » vers ce MON.</p> <p>Précision ajoutée sur le processus de consentement.</p> <p>Ajout des sections « Retrait d'un participant », « Fin de banque », « Entreposage », « Transfert de données ou de matériel biologique et de données associées à un tiers ».</p>

## MON22FR02

Titre du MON	Changements
Gestion des instruments médicaux et demande d'autorisation d'essai expérimental	Divers changement administratif.

## MON23FR01

Titre du MON	Changements
Processus d'initiation et d'activation d'un projet de recherche	1ère version.