

Modes opératoires normalisés (MON01FR01)

Développement, approbation et révision des modes
opératoires normalisés (MON)

Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Seule la version électronique de ce document fait foi.



**MON01FR01 Développement, approbation et révision des modes
opérateurs normalisés (MON)**

Propriétaire : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Destinataire(s) : Chercheurs et chercheurs qualifiés menant des projets de recherche clinique au
CCSMTL, membres de leurs équipes de recherche, ainsi que tout le personnel
de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses
auspices.

Adopté par : Comité de coordination clinique et universitaire

Date d'adoption de la présente version :

(correspond à la date d'entrée en vigueur)

2023-06-06

Date de révision de la présente version :

(variable : 1, 2 ou 3 ans)

2026-06-06

1. APPROBATION DU MON

Nom et titre d'emploi	Signature	Date
Annie-Kim Gilbert, Directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche		2023-06-01
Anik Nolet, Conseillère cadre en éthique de la recherche, Directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche		2023-06-01

2. PRÉAMBULE

Le Conseil international sur l'harmonisation (CIH) a développé des normes et lignes directrices inhérentes aux bonnes pratiques cliniques (BPC). Au Canada, ces normes et lignes directrices s'appliquent à la recherche clinique sous l'égide de Santé Canada et doivent être traduites par des modes opératoires normalisés (MON) dans des établissements comme le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL).

Les MON sont des instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière. Les MON du CCSMTL ont été développés afin de répondre à ces exigences réglementaires.

3. OBJECTIF

Ce MON a pour objectif(s) de :

- Les responsabilités se rapportant au développement des MON et à leur application ;
- Le processus de développement des MON ;
- Le processus d'approbation, de validation et d'implantation des MON ;
- La gestion et la mise à jour des MON.

4. CHAMPS D'APPLICATION

Ce MON s'adresse aux chercheurs et aux chercheurs qualifiés (définis par Santé Canada comme étant des médecins ou dentistes) menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, aux membres de leurs équipes de recherche ainsi qu'à tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au

CCSMTL ou sous ses auspices et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation de projets de recherche clinique avec des participants humains.

Les MON concernent les études provenant de l'industrie, mais aussi toute recherche clinique ayant lieu dans l'établissement ou sous ses auspices.

5. RESPONSABILITÉS

Selon la politique *Gestion des règlements, politiques, procédures et directives* du CCSMTL (PO-6000-001), chaque direction de l'établissement est responsable de l'élaboration des règlements, politiques, procédures et directives dans leur domaine d'activités. Il est de leur responsabilité de s'assurer de l'existence de normes suffisantes pour les besoins des opérations qu'ils dirigent, de leur pertinence et de leur cohérence avec les normes en vigueur au sein de l'établissement. Il est donc de la responsabilité de la direction de l'enseignement universitaire et de la recherche de s'assurer de l'élaboration et de la mise à jour des MON du CCSMTL pour la recherche.

5.1. Le directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche du CCSMTL a la responsabilité de :

5.1.1. S'assurer de l'élaboration et de la mise à jour des MON qui seront utilisés au CCSMTL ;

5.1.2. Implanter et de gérer les MON dans l'établissement ;

5.1.3. Nommer un responsable des MON pour l'établissement ;

5.1.4. Informer les membres des comités d'éthique de la recherche évaluant des projets de recherche clinique de l'existence des MON en application ;

5.1.5. Faire la promotion des MON auprès des chercheurs et de leurs équipes de recherche ainsi qu'auprès de toutes personnes travaillant en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices ;

5.1.6. S'il y a délégation des responsabilités ci-haut mentionnées, compléter et maintenir à jour le formulaire « Délégation des tâches ou d'attribution des responsabilités » présenté à l'annexe 1.

5.2. Le responsable des MON du CCSMTL est le cadre conseil en éthique de la recherche et a comme mandat de :

5.2.1. Rédiger et mettre à jour les MON aux moins à chaque trois ans afin de s'assurer que les MON reflètent tout changement apporté à la réglementation, aux lignes directrices et aux politiques de l'établissement ;

5.2.2. Informer les chercheurs, leurs équipes de recherche et toute autre personne impliquée en recherche clinique que la formation sur les MON est nécessaire et obligatoire pour eux ;

5.2.3. Assurer et offrir de la formation lors de l'implantation ou de la révision du MON approuvé aux chercheurs, aux membres de leurs équipes de recherche ou à toute autre personne travaillant en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices ;

5.2.4. Veiller à l'application des MON dans un contexte de contrôle de la qualité ;

5.2.5. Veiller à l'archivage électronique de chacune des versions actuelles et antérieures des MON approuvés.

5.3. Le représentant local des MON (chef de service ou directeur scientifique) est responsable de :

5.3.1. S'assurer que les chercheurs de leur IU/CAU/CR qui sont concernés par les MON les lisent, les appliquent dans le respect du cadre qu'ils établissent ;

5.3.2. Veiller à l'application des MON dans un contexte de contrôle de la qualité ;

5.3.3. Tenir à jour un registre des chercheurs de leur IU/CAU/CR ayant lu et suivi les formations proposées sur les MON, ainsi que sur l'application de ceux-ci ;

5.3.4. Déposer une reddition de compte, sur demande, à la Directrice, quant à l'application des MON dans leur IU/CAU/CR.

5.4. Le chercheur principal /chercheur qualifié est responsable de :

5.4.1. Lire les MON du CCSMTL et se conformer à ses derniers durant la réalisation de la recherche clinique qu'il supervise ;

5.4.2. S'assurer que les MON du CCSMTL sont lus et respectés par les membres de son équipe de recherche ;

5.4.3. Conserver les attestations de lecture des MON, ainsi que les attestations de formation aux MON des membres de son équipe de recherche ;

5.5. Le Comité de coordination clinique universitaire du CCSMTL a l'obligation de :

5.5.1. Approuver les MON avant que ceux-ci soient mis en œuvre au CCSMTL.

6. DÉFINITIONS

Pour une liste exhaustive des définitions, se référer au *Lexique des définitions pour les Modes opératoires normalisés du CCSMTL*.

7. PPOCÉDURES

7.1. Directives générales

- 7.1.1. Les MON du CCSMTL sont créés en format électronique selon un modèle standard, qui inclut le logo du CCSMTL, et doit respecter les consignes décrites dans le présent MON ;
- 7.1.2. Dans le but de faciliter la lecture du texte, le genre masculin est utilisé ;
- 7.1.3. Le style d'écriture est actif et utilise le présent de l'indicatif autant que possible ;
- 7.1.4. Les titres et les fonctions sont employés plutôt que les noms ;
- 7.1.5. Le format utilisé pour les dates mentionnées dans les MON est jj-mmm-aaaa, soit 2 chiffres pour le jour, les 3 premières lettres pour le mois et les 4 chiffres pour l'année. Pour le mois de juin, les lettres utilisées sont JUN afin de faire la distinction avec le mois de juillet ;
- 7.1.6. La version approuvée et signée des MON est la seule version officielle. À cet effet, un MON dont la section « Approbation du MON » n'a pas été signée par les personnes responsables est non valide ;
- 7.1.7. Les MON et leurs annexes sont la propriété du CCSMTL.

7.2. Contenu d'un MON

Il est attendu que le modèle standard des MON du CCSMTL soit utilisé pour chacun des MON de l'établissement. Selon ce modèle, les MON doivent contenir :

- 7.2.1. Une page couverture et une page d'adoption :
 - a. **Titre** : doit être complet, sans abréviation, et décrit clairement l'objet du MON ;
 - b. **Codification** : indique le numéro de document du MON (réf au point 7.3) ;
 - c. **Nom de la direction propriétaire** : les MON du CCSMTL sont sous la responsabilité de Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche ;
 - d. **Destinataire** : réfère au champ d'application du MON ;
 - e. **Instance d'adoption** : au CCSMTL, les MON sont adoptés par le Comité de coordination clinique et universitaire (CCCU) ;
 - f. **Date d'adoption** : correspond à la date à laquelle le MON doit être mis en application par tous les gens faisant de la recherche clinique au CCSMTL ;
 - g. **Date de révision** : correspond à la date attendue à laquelle la présente version du MON doit être révisée ;

7.2.2. Références en bas de page :

- a. **Code et titre** : indique le numéro de la version du MON approuvé (ex. : MON01FR01) et le titre complet du MON ;
- b. **Pagination** : indique le nombre total de pages du document, incluant la page couverture et les annexes.

7.2.3. Les sections suivantes, dans l'ordre :

1. **Approbation** : Liste les personnes qui officialisent l'entrée en vigueur du MON. Les signatures et les dates attestent que le MON est approuvé officiellement au CCSMTL, conformément au processus d'approbation décrit au point 7.6 du présent MON ;
2. **Préambule** : Établit une mise en contexte des MON et de leur raison d'être ;
3. **Objectif** : Décrit de façon succincte le ou les objectifs visés par le MON au sein du CCSMTL ;
4. **Champ d'application** : Indique les personnes, les départements ou les secteurs d'activités concernés par le MON ;
5. **Responsabilités** : Indique les personnes ou entités responsables au CCSMTL de l'exécution ou de la supervision des tâches identifiées dans le MON ;
6. **Définitions** : Donne, pour la compréhension et l'application du MON, les définitions de termes pertinents utilisés dans le MON ;
7. **Procédures** : Décrit les instructions sur les opérations courantes qui sont conduites dans le cadre du MON. Les procédures exposent les étapes, définissent une suite ordonnée d'activités, détaillent les cheminements critiques et fournissent le cadre décisionnel. Les procédures doivent respecter les exigences réglementaires ainsi que les politiques en vigueur au CCSMTL ;
8. **Références** : Indique les références réglementaires et textes législatifs ainsi que les politiques et cadres normatifs du CCSMTL utilisés lors de la préparation du MON ;
9. **Historique des versions approuvées** : Résume les modifications et changements apportés au MON, ainsi que le rationnel des changements, au besoin. Elle indique également la date d'approbation de la version du MON et la numérotation de la version validée (ex. : 01). Elle est complétée dès la première validation ;
10. **Annexes** : Documents mis à des fins de consultation ou de référence. Les annexes ne suivent pas un format précis. Elles sont adaptées aux besoins spécifiques de chaque MON.

7.3. La codification des MON

Chaque MON est identifié par un numéro d'identification unique. La nomenclature de cet identifiant (MONXXFRXX) se définit comme suit :

7.3.1. MON pour **M**ode **O**pérateur **N**ormalisé ;

7.3.2. Numéro du MON, composé de deux chiffres (les MON 1 à 9 sont précédés du chiffre « 0 ») ;

7.3.3. FR pour indiquer la version française du MON et EN pour la version anglaise ;

Deux chiffres pour **indiquer la version (les versions 1 à 9 sont précédées du chiffre « 0 »)**.

- Lorsqu'un nouveau MON est initié et approuvé, le numéro de version composée de deux chiffres est le **01**, ex. : MON01FR01 ;
- Lorsqu'un MON est modifié et que les changements faits nécessitent une nouvelle approbation, le numéro de la version doit être changé. Les changements apportés au MON sont documentés à la section 7 « *Historique des versions validées* », ex. : MON01FR02 ;
- Lorsqu'une mise à jour mineure du MON est nécessaire due à des fautes de frappe ou à des modifications administratives telles qu'un changement apporté au titre d'un document auquel le MON fait référence, une numérotation secondaire pour la version est employée et précédée par un « . », ex. : MON01FR02.**01**. Ce type de modification requiert uniquement l'approbation du directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche ainsi que celle du responsable du MON au CCSMTL, sans être soumis au CCCU pour approbation.

7.4. Demande de création ou de modification d'un MON au CCSMTL

7.4.1. Toute demande de création d'un nouveau MON ou demande de modification à un MON existant doit être faite par écrit au directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche en justifiant l'objet de sa demande. L'annexe 2 « Demande de création de nouvelle procédure » ou l'annexe 3 « Demande de modification de procédure » doivent être utilisées pour compléter cet exercice.

7.5. Révision ou modification d'un MON

7.5.1. La révision des MON a lieu tous les trois ans après leur adoption. Chaque MON peut être révisé indépendamment des autres. La révision d'un MON peut être devancée si des changements le nécessitent.

7.5.2. Lorsqu'un MON est révisé ou modifié, les changements apportés sont documentés dans la section « Historique des versions ». Si aucun changement n'est nécessaire lors d'une révision, cette révision doit tout de même être documentée à la section « Historique des versions » et le numéro de version du MON demeure alors inchangé.

7.6. Approbation d'un MON

7.6.1. L'approbation finale donnée par le Comité de coordination clinique universitaire (CCCU) est confirmée par la signature datée du directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche et du responsable des MON du CCSMTL dans la section « Approbation du MON », attestant que le MON a reçu toutes les approbations requises.

7.7. Diffusion d'un MON

7.7.1. Le responsable des MON s'assure que la version officielle de chaque MON (dernière version approuvée) est disponible sur le site internet de la mission universitaire du CCSMTL, en format lecture seulement, à l'adresse suivante : <https://ccsmtl-mission-universitaire.ca/fr>

7.7.2. Un avis de publication, par note de service aux personnes impliquées en recherche clinique ou susceptibles de l'être, est émis lorsqu'un MON est ajouté. S'il s'agit d'une mise à jour, l'ancienne version est supprimée.

La version disponible sur extranet est la version officielle en vigueur. Il est de la responsabilité de chacun d'appliquer la version officielle. Les copies sont permises pour utilisation interne dans l'établissement. Ainsi, une équipe de recherche peut se constituer un cartable des versions officielles des MON pour consultation au besoin. Si une copie est requise à l'extérieur de l'établissement (ex. : demandé par un promoteur d'étude), une permission doit être obtenue du directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche ou du responsable des MON.

7.8. Gestion et archivage des MON

7.8.1. Le responsable des MON assure la conservation de la version à jour de tous les MON utilisés au CCSMTL. Ces versions sont conservées à la direction de l'enseignement universitaire et de la recherche.

7.8.2. Le responsable des MON, ou une personne déléguée, assure également la conservation de toute la correspondance et des autres documents concernant les demandes de changement, de modification ainsi que les recommandations et approbations émises par le CCCU, et ce, pour chacun des MON.

7.9. Attestation de lecture et de formation

7.9.1. Pour répondre aux exigences réglementaires en matière de conformité clinique, les MON doivent être respectés par toute personne impliquée en recherche clinique au CCSMTL. Une lecture des MON est donc obligatoire et doit être réalisée dans un délai raisonnable avant

le début du projet. La lecture doit être documentée et l'attestation conservée par le chercheur principal / chercheur qualifié, pour être présentée sur demande. Un modèle d'attestation de lecture figure à l'annexe 4.

7.9.2. À la suite de l'approbation d'un nouveau MON ou d'une nouvelle version d'un MON déjà existant, une lecture doit être faite et documentée par toute personne impliquée en recherche clinique.

7.9.3. La participation à une formation sur les MON est fortement recommandée pour les personnes impliquées en recherche clinique. La formation doit être documentée et l'attestation conservée par le chercheur principal /chercheur qualifié, pour être présentée sur demande. Un modèle d'attestation de formation figure à l'annexe 5.

RÉFÉRENCES

- Centre de recherche de l'IUGM (2020). Modes opératoires normalisés. Montréal : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche du CCSMTL.
- Centre de recherche du CHUQ (2019). Modes opératoires normalisés. Québec : Centre de recherche du CHUQ.
- Centre de recherche du CHUS (2018). Modes opératoires normalisés. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.
- CISSS de Laval (2018). Modes opératoires normalisés (MON_01v04). Laval. Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche CISSSL.
- CIUSSS CCSMTL (2022). Cadre réglementaire de la recherche de recherche (RE-300-002). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS CCSMTL (2022) Gestion des règlements, politiques, procédures et directives du CCSMTL (PO-6000-001) Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS NÎM (2019). Modes opératoires normalisés. Montréal : Centre de recherche-CIUSSS-NÎM.
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Institut de recherche en santé du Canada (2022). Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html
- Santé Canada (2022). Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ». Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,_ch._870/

- Santé Canada. (2016). Ligne directrice de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IÈ6(R1) ICH thème E6(R2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

HISTORIQUE DES VERSIONS APPROUVÉES

Date	Version	Page	Description de la modification
2023-06-06	1		Version initiale

Annexe 1/ établissement



FORMULAIRE DE DÉLÉGATION DE TÂCHES OU D'ATTRIBUTION DE FONCTIONS

Nom du projet / Protocole (si applicable)	Numéro du projet / Protocole (si applicable)
---	--

Exemples de types de tâches / responsabilités

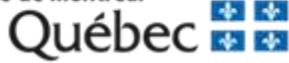
- A. Signature pour approbation des MON
- B. Revue des MON pour approbation
- C. Approbation de l'ajout ou de la révision de MON
- D. Information, promotion et gestion des MON
- E. Information au CÉR du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal des MON en application
- F. Vérification périodique sur le site web de la formation du personnel de recherche clinique
- G. Conservation des versions des MON
- H. Conservation de la correspondance et des approbations du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal

Nom (Lettres moulées)	Titre/Fonction	Signature	Initiales	Tâches	Date début	Date de fin	Initiales du chercheur
Exemple : Pierre X	Directeur recherche			A, B, C, D, E	3 Jan 2023		
Exemple : Jean Y	Responsable des MON			C, D, E, F	5 Jan 2023	10 DEC 2044	

Page ____ de ____

Annexe 1/équipe de recherche

Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Sud-
de-l'île-de-Montréal



FORMULAIRE DE DÉLÉGATION DE TÂCHES OU D'ATTRIBUTION DE FONCTIONS

Nom du projet / Protocole (si applicable)	Numéro du projet / Protocole (si applicable)
---	--

1. IDENTIFICATION DU PARTICIPANT, RECRUTEMENT
2. OBTENIR LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ
3. VISITE MÉDICALE
4. ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX
5. VÉRIFICATION DES CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION
6. CONFIRMATION ET SIGNATURE DES CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION
7. INSTRUCTION SUR L'ADMINISTRATION DU PRODUIT
8. RÉCEPTION DU PRODUIT EXPÉRIMENTAL ET STOCKAGE
9. PRÉPARATION DES PRODUITS DE RECHERCHE
10. PRESCRIPTION DES PRODUITS DE RECHERCHE
11. DISTRIBUTION DU PRODUIT PER OS (PO) OU ADMINISTRATION DU PRODUIT INTRAVEINEUX (IV) OU SOUS-CUTANÉE (SC)
12. RECUEILLIR LES INFORMATIONS SUR LA MÉDICATION CONCOMITANTE
13. RECUEILLIR ET RAPPORTER LES RI / RIG
14. EXAMEN, ÉVALUATION ET SIGNATURE DES RI / RIG
15. COLLECTE DES DONNÉES (DOCUMENTS SOURCES ET AUTRE DOCUMENTS)
16. SAISIE DES FEC ET DES REQUÊTES (DATA QUERY) /ENTRÉE DONNÉES ÉLECTRONIQUES
17. SIGNATURE DES FEC ET DES REQUÊTES DE DONNÉES (DATA QUERY)
18. SIGNATURE DE LA FIN DE L'ÉTUDE (SIGN-OFF)
19. PRÉPARATION ET EXPÉDITION DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES
20. EXAMEN, ÉVALUATION ET SIGNATURE DES RÉSULTATS DE LABORATOIRE
21. FAIRE LES ACCUSÉS DE RÉCEPTION DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET INATTENDUES À UN MÉDICAMENT, DESTINÉS AUX CHERCHEURS
22. FORMATION DU PERSONNEL (QUELQU'UN QUI POURRAIT DONNER UNE FORMATION)

23. SOUMISSION ET COMMUNICATION AVEC LE CÉR

24. ADMINISTRATION DES QUESTIONNAIRES

25. CONTRAT / BUDGET

26. AUTRES _____

27. AUTRES _____

28. AUTRES _____

29. AUTRES _____

Nom (Lettres moulées)	Titre/Fonction	Signature	Initiales	Tâches	Date début	Date de fin
Exemple : Pierre X	Cecherche			A, B, C, D, E	3 Jan 2023	
Exemple : Jean Y	Coordonnateur de projet			C, D, E, F	5 Jan 2023	10 DEC 2044

Page ____ de ____

Annexe 2

Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Sud-
de-l'Île-de-Montréal

Québec 

FORMULAIRE DE DEMANDE DE CRÉATION D'UN NOUVEAU MON

Demandé par :	
Titre/service :	
Codification du MON :	
Titre du MON	
Date de soumission pour approbation (jj/mmm/aaaa)	

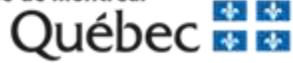
Description et justification de la demande :

Signature _____ Date _____
(jj/mmm/aaaa)

Espace réservé à la Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche :
Commentaires :
Signature / Date (jj/mmm/aaaa):

Annexe 3

Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Sud-
de-l'île-de-Montréal



FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION D'UN MON

Demandé par :	
Titre/service :	
Codification du MON :	
Titre du MON	
Date de soumission pour approbation (jj/mmm/aaaa)	

Description et justification de la demande :

Signature _____ Date _____
(jj/mmm/aaaa)

Espace réservé à la Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche :
Commentaires :
Signature / Date (jj/mmm/aaaa):

Annexe 4

Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Sud-
de-l'Île-de-Montréal



FORMULAIRE D'ATTESTATION DE LECTURE DES MON

Nom du chercheur : _____

Vous devez avoir pris connaissance des modes opératoires normalisés du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île de Montréal avant de débiter votre projet de recherche clinique dans notre établissement. Ceux-ci peuvent être téléchargés à l'adresse : <http://www.ccsmtl-mission-universitaire.ca/fr>

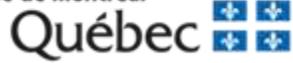
Numéro	Titre	Version	Date de lecture	Signature
MON_01	Développement, approbation et modification des modes opératoires normalisés (MON)			
MON_02	Équipe de recherche : Rôles, responsabilités, délégation des tâches, compétences et formation			
MON_03	Préparation, évaluation de la faisabilité et mise en place d'une recherche clinique			
MON_04	Préparation du site			
MON_05	Procédures pour le dépôt de projet, les demandes de modification et les communications avec le comité d'éthique à la recherche (CÉR)			
MON_06	Recrutement, consentement, formulaire d'information et de consentement à la recherche et suivi des participants			
MON_07	Droits des participants			
MON_08	Mesures d'urgence			
MON_09	Conflits d'intérêts			
MON_10	Inconduite scientifique et non-respect du protocole			
MON_11	Demande d'essai clinique (DEC) à Santé Canada			

MON_12	Gestion des réactions indésirables et des incidences thérapeutiques			
MON_13	Gestion des produits de recherche à l'étude			
MON_14	Gestion des échantillons biologiques			
MON_15	Préparation pour une visite de surveillance			
MON_16	Préparation pour une visite de vérification/audit ou d'inspection			
MON_17	Fermeture d'étude			
MON_18	Gestion des données et documentation essentielle			

Veillez acheminer ce formulaire dûment complété par courriel à :
evaluation.projets.recherche.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca

Annexe 5

Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Sud-
de-l'Île-de-Montréal



FORMULAIRE DE DOCUMENTATION DE FORMATION SUR LES MON

Titre de la Formation : _____

Nom du Formateur : _____

Signature du formateur : _____

Durée de la Formation : _____

Date de la Formation : _____

Description de la Formation :

Date	Nom du participant en lettres moulées	Titre/fonction	Signature

**Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Sud-
de-l'Île-de-Montréal**

Québec 