

<b>Titre</b>	Organisation d'un site pour la recherche
<b>Codification</b>	MON_02 v04
<b>Date d'approbation</b> (jj-mmm-aaaa)	08-oct-2025

### Approbation du MON

<b>Nom et titre</b> (inscrire en lettres moulées)	<b>Version</b>	<b>Date</b> (jj-mmm-aaaa)
France Cookson Adjointe au directeur des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v01	12-sep-2012
Benoit Morin Directeur des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v01	10-sep-2012
Alex Battaglini Coordonnateur aux affaires universitaires	v02	21-avr-2016
Sylvie Bourassa Directrice générale adjointe	v02	03-mai-2016
Alex Battaglini Directeur administratif de l'enseignement universitaire et de la recherche	v03	22-mai-2018
Sylvie Bourassa Présidente-directrice générale adjointe	v03	22-mai-2018
Sophie L'Espérance Directrice adjointe - volet pratiques professionnelles de santé et de services sociaux	v04	14-sep-2025
Julie Désailliers Présidente-directrice générale adjointe	v04	08-oct-2025

## 1. OBJECTIF

Dans le respect des principes inhérents aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH), ce mode opératoire normalisé (MON) fournit une vue d'ensemble des éléments nécessaires à l'organisation et à la planification d'essais cliniques réalisés par une équipe de recherche clinique. L'objectif vise à décrire les procédures à suivre pour assurer l'organisation adéquate d'un site pour la recherche clinique.

## 2. PORTÉE

Ce MON s'adresse à tout le personnel et aux médecins de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec des sujets humains. L'établissement fait référence à l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé du Centre intégré de



santé et de services sociaux (CISSS) de Laval. Le terme « personnel » inclut également les collaborateurs (pharmaciens, physiciens, etc.).

### **3. RESPONSABILITÉS**

Tout personnel de l'établissement qui travaille en recherche clinique impliquant des sujets humains est responsable d'assurer son rôle tel que décrit dans le présent document.

Le personnel lié aux essais cliniques, la localisation de l'équipe de recherche, les budgets et contrats relatifs aux protocoles, l'emplacement et la gestion de la médication ou l'instrumentation de l'essai s'il y a lieu, les interactions avec les autres départements et avec le comité d'éthique de la recherche (CÉR) et l'utilisation de ressources externes pour certains essais sont des éléments dont il faut tenir compte lors de l'organisation d'un site pour la recherche clinique.

Le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié est l'ultime responsable de la conduite de l'essai et des procédures décrites dans le présent MON. Il peut déléguer certaines responsabilités qui lui incombent relativement à la mise en application de ce MON, mais sa responsabilité demeure. Cette délégation doit être documentée (MON\_03) et conservée dans les dossiers essentiels liés à l'essai.

### **4. DÉFINITIONS**

Pour la liste des définitions, se référer à la liste des acronymes et terminologie.

### **5. PROCÉDURES**

#### **5.1. Création de l'équipe de recherche**

- 5.1.1. Le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux bonnes pratiques cliniques (BPC). Il doit posséder les connaissances, la formation et l'expérience nécessaires pour réaliser l'essai de façon appropriée (CHI/BPC 2.1.1). De plus, il doit veiller à ce que toutes les personnes à qui il délègue des tâches et fonctions liées à l'essai soient adéquatement formées. Ces formations doivent correspondre à ce qui est nécessaire pour leur permettre d'exécuter les tâches et fonctions qui leur sont déléguées et qui vont au-delà de leur formation et leur expérience habituelles. (CIH/BPC 2.3.2.).

Afin de faire état de ses qualifications et de celles des membres de son équipe, le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié est responsable, pour tous les essais cliniques qu'il supervise, de s'assurer qu'un curriculum vitae, signé et daté, soit fourni pour lui-même, les investigateurs secondaires, les pharmaciens, les coordonnateurs de recherche et tout autre membre jugé pertinent.

Les curriculum vitae doivent être mis à jour à tous les deux ans ou plus fréquemment selon les exigences d'un promoteur. Le curriculum vitae doit inclure minimalement, l'emploi actuel, la scolarité et l'expérience de travail. Il est également suggéré d'inclure les formations pertinentes à la recherche clinique (ex. : formation sur les BPC, titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada, etc.). Une preuve du droit de pratique de la médecine (permis de pratique) est exigée annuellement au moment du renouvellement pour tous les médecins investigateurs. Une preuve du droit de pratique est également exigée pour tout professionnel apparaissant sur le registre de délégation s'il y a lieu (ex. : infirmières, pharmaciens). Ces deux types de documents peuvent être conservés dans les dossiers essentiels à l'étude ou à part, mais doivent être disponibles pour vérification par les personnes mandatées par le promoteur ou lors d'une inspection par les autorités réglementaires. Si ces documents ne sont pas classés dans les dossiers essentiels de l'étude, une note au dossier doit être insérée à l'endroit désigné, précisant la localisation de ces documents.

Tout le personnel de recherche doit posséder une formation sur les bonnes pratiques cliniques (BPC) et pour les essais avec produit expérimental, une formation sur le *Titre 5: Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains* (Règlement sur les aliments et drogues, Gouvernement du Canada). La formation sur les BPC doit être renouvelée tous les trois ans. La formation sur le *Titre 5: Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains* n'est pas à renouveler à la suite de la formation initiale à moins d'une modification importante au Règlement. Il est de la responsabilité de l'investigateur principal / chercheur qualifié de s'assurer que les personnes auxquelles il délègue des responsabilités possèdent ces formations et que celles-ci soient faites sur des sites reconnus et délivrant des certificats de formation. Le personnel de recherche doit également connaître et appliquer les MON en vigueur dans l'établissement. Voir le MON\_01 pour les exigences de formation des MON de l'établissement.

Pour le personnel responsable de la préparation, de l'emballage, de l'identification et de la documentation de produits biologiques, une formation sur la manutention et l'expédition de matières dangereuses doit également avoir été suivie et un certificat d'attestation doit être disponible. En respect de la réglementation en la matière, une recertification doit être complétée tous les deux ans par la suite pour les responsables d'envois par voie aérienne et à tous les trois ans pour les responsables d'envois par voie terrestre seulement.

L'investigateur principal / chercheur qualifié et le personnel de la recherche sont également responsables de compléter toute formation exigée par un promoteur, le CISSS de Laval et Santé Canada.

Une documentation de toutes les formations effectuées visant à prouver la qualification des membres doit être conservée et disponible pour vérification sur demande. À cet effet, un exemple d'un *Formulaire de documentation de la formation* se retrouve à l'Annexe 8. Ce formulaire ou tout autre formulaire créé par une équipe ou fourni par un commanditaire d'étude peut être utilisé pour documenter une formation. Le formulaire de documentation de formation devrait inclure le titre de la formation, la durée si applicable, le nom du / des participants et leur signature, la date de la formation, l'organisme ou la personne qui a donné la formation et un résumé de la formation.

- 5.1.2. Pour ce qui est de la préparation d'un essai clinique, il est souhaitable que le promoteur-investigateur ou son délégué ou l'investigateur principal / chercheur qualifié ou son délégué :
  - a. nomme, dès le début, les intervenants, membres de l'équipe de recherche, qui seront impliqués dans l'essai;
  - b. s'assure, au début de l'essai, des rôles de chaque membre de l'équipe et de la disponibilité de personnel de relève;
  - c. identifie les membres de l'équipe qui ont besoin de formation sur les BPC et les MON de l'établissement;
  - d. planifie la formation sur le contenu et l'application du protocole.
- 5.1.3. Le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié doit conserver une liste des personnes dûment qualifiées auxquelles il a délégué des fonctions importantes liées à l'essai (CIH/BPC 2.3.3, référence au MON\_03). Un *Formulaire de délégation des tâches ou attribution des fonctions* devra être utilisé. Si ce formulaire n'est pas fourni par le promoteur, le formulaire intitulé *Formulaire de délégation des tâches et des responsabilités* qui figure à l'Annexe 9 pourra être utilisé. Pour répondre aux exigences de documentation, le formulaire de délégation des tâches ou attribution des fonctions doit contenir : le nom en lettres moulées des membres de l'équipe, une signature complète et les initiales de chacun des membres de l'équipe, la spécification des tâches ou fonctions déléguées, la date de début et de fin de cette délégation. L'investigateur principal doit également apposer ses initiales et la date pour chaque membre de son équipe afin de confirmer la délégation des tâches. Sa signature datée apparaîtra également au bas du formulaire à la fin de l'étude

## 5.2. Évaluation de la faisabilité d'un protocole d'essai

- 5.2.1. Dans le cadre d'essais cliniques provenant d'un promoteur ou d'un promoteur-investigateur, un accord de confidentialité doit être signé et daté par le promoteur ou le promoteur-investigateur et par l'investigateur principal / chercheur qualifié. Parfois, une signature est également requise par un représentant de l'établissement. Le directeur de la Direction des services multidisciplinaires de santé et de services

sociaux, de la recherche et de l'enseignement (DSMSSSRE) agira à ce titre. Ce document confirme l'obligation de l'investigateur principal / chercheur qualifié et son équipe de recherche à la confidentialité des informations concernant l'essai. Ce document est généralement signé avant la réception du protocole. Lorsque l'établissement est partie prenante de cette entente, une révision par le service juridique du CISSS de Laval est requise avant signature par son représentant. L'adresse courriel du service juridique est : [affaires.juridiques.ciesslerav@ssss.gouv.qc.ca](mailto:affaires.juridiques.ciesslerav@ssss.gouv.qc.ca). Une copie de cet accord de confidentialité signé et daté doit être conservée dans les dossiers essentiels de l'essai.

- 5.2.2. L'évaluation de la faisabilité d'un protocole d'essai doit être faite afin d'établir les besoins organisationnels du site pour la recherche. Les points essentiels à considérer sont de s'assurer que le protocole est techniquement et éthiquement faisable; qu'il y a compatibilité avec la pratique médicale locale; que l'investigateur principal / chercheur qualifié possède la population cible, le temps nécessaire et une équipe de recherche disponible. Pour mener l'essai, certaines autres considérations pourront aussi être évaluées (référence au MON\_06). Un outil de vérification de la faisabilité d'un essai clinique se retrouve à l'Annexe 6.
- 5.2.3. Pour chaque essai clinique, l'investigateur principal / chercheur qualifié doit obtenir l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche (CÉR) tel que décrit dans le cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement public du RSSS. Ce cadre de référence prévoit que tout projet de recherche mené dans plus d'un établissement public du RSSS ne donnera lieu qu'à un seul examen éthique par un CÉR du RSSS. Se référer au site [https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre\\_reference\\_etab\\_RSSS\\_avril2016.pdf](https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf). En respect de ce cadre de référence, chaque CÉR dicte ses procédures de soumission.
- 5.2.4. Le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié doit également s'assurer que des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en œuvre. Ainsi, la connaissance et l'application des MON en vigueur dans l'établissement sont essentielles. Se référer au MON\_01 pour les détails concernant la diffusion et l'application des MON.
- 5.2.5. Le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié doit obtenir l'approbation de la personne formellement mandatée pour autoriser les recherches au CISSS de Laval avant le début de l'essai. Ce dernier est également responsable d'orchestrer un examen de la convenance institutionnelle afin d'évaluer la pertinence, la faisabilité et les retombées de l'essai pour l'établissement. La soumission au comité de convenance pour évaluation se fait via l'application Nagano. L'accès à cette application est accordé par le coordonnateur du comité de convenance. L'adresse

pour communiquer avec le comité de convenance est [convenance.csssl@ssss.gouv.qc.ca](mailto:convenance.csssl@ssss.gouv.qc.ca).

### 5.3. Localisation et besoins de l'équipe de recherche

- 5.3.1. On doit prévoir un nombre suffisant de locaux disponibles pour le personnel travaillant à l'essai, pour l'entrevue et l'examen de tous les participants à l'essai et pour le rangement sécurisé du matériel et de la médication ou de l'instrumentation à l'essai s'il y a lieu (référence au MON\_16). Un espace de travail doit aussi être disponible pour les personnes mandatées par un promoteur d'étude pour des visites de surveillance et de vérification.
- 5.3.2. Dans le but d'assurer la confidentialité des données et des documents reliés à l'essai clinique, un emplacement sécurisé doit être prévu avec un accès restreint tel que défini dans le MON\_21.
- 5.3.3. On doit discuter et définir dès le début de l'essai de quelle façon les dossiers essentiels seront conservés à la fin de l'essai pour la période dictée par la Règlementation et les exigences du promoteur. Le CISSS de Laval possède un local d'archives pour des documents administratifs. Se référer au MON\_20 pour les procédures de conservation spécifiques à l'établissement. Il est également permis de faire affaire avec une compagnie privée spécialisée dans la conservation de documents.
- 5.3.4. Lors de l'évaluation des protocoles d'essais, on doit identifier les services qui seront requis par certains départements / services de l'établissement (ex. : service d'imagerie médicale, laboratoire de biologie médicale, pharmacie, etc.), ou des services externes s'il y a lieu.
- 5.3.5. La liste des membres du CÉR doit être accessible à l'équipe de recherche. Cette liste doit être conservée dans les dossiers essentiels de l'essai. Selon le nouveau mécanisme de révision éthique du MSSS du Québec, le promoteur de l'étude est responsable d'informer les sites participants des coordonnées du CÉR évaluateur. Dans le cas où le CSÉR du CISSS de Laval est le CÉR évaluateur, cette liste est disponible dans l'application Nagano. Le coordonnateur du CSÉR peut aussi être contacté pour toutes questions.
- 5.3.6. Dans le cadre d'essais cliniques avec produits de recherche (médicament) ou instrumentation, on doit prévoir un emplacement sécuritaire et adéquat pour le rangement et la conservation de ceux-ci. Un responsable de leur gestion doit être nommé et le processus de destruction des produits de recherche s'il y a lieu, doit aussi être évalué, s'il est prévu dans l'établissement (référence aux MON\_03 et 16).
- 5.3.7. S'il y a gestion des données localement, on doit prévoir des locaux sécurisés tel que défini dans le MON\_21.

#### 5.4. Budget et contrat financier

- 5.4.1. Le CISSS de Laval doit connaître les implications financières relativement à toute recherche à laquelle il participe. Il doit également convenir des règles de partage des coûts entre les budgets alloués à la recherche et les siens.
- 5.4.2. L'établissement a pour responsabilité de préciser ses propres balises à l'égard des contrats et doit s'assurer de percevoir les frais directs et indirects découlant de l'usage de ses infrastructures. L'établissement est tenu de respecter la circulaire ministérielle au sujet des frais indirects à percevoir et de la gestion des sommes qui en découlent (MSSS, circulaires 2023-015 et 2023-016).
- 5.4.3. Plusieurs documents sont à compléter lors d'essais cliniques. Un de ces documents est le contrat ou convention de l'essai qui décrit les termes de l'accord sous différents aspects pour la conduite de l'essai. Lorsque l'investigateur principal n'est pas un employé de l'établissement comme dans le cas d'un médecin, le contrat de l'essai clinique doit être rédigé en identifiant clairement l'investigateur principal et l'établissement comme deux parties distinctes et non liées. Les détails de l'entente en ce qui concerne l'aspect financier (budget) sont habituellement mis en annexe du contrat de l'essai. Tous les contrats doivent être révisés par le service juridique du CISSS de Laval pour s'assurer qu'ils sont conformes avant que la signature du représentant de l'établissement y soit apposée. Le directeur de la DSMSSSRE agit à titre de représentant de l'établissement. Le contrat doit lui être acheminé pour signature et doit être accompagné de la lettre d'approbation d'un CÉR et d'une preuve écrite de conformité du service juridique du CISSS de Laval faisant état de la révision et l'acceptation par le service juridique (ex. : lettre ou courriel). Une fois le contrat signé, une copie est conservée dans le dossier des documents essentiels à l'étude et une copie est remise au responsable de la recherche dans l'établissement. Une copie est également remise au service de comptabilité lors de la demande d'ouverture d'un centre de coût spécifique à l'essai.
- 5.4.4. Étant donné que les termes du contrat et du budget sont confidentiels, ces documents peuvent être conservés séparément des dossiers essentiels de l'essai (ex. : dans une filière). Une note au dossier de l'essai doit alors être insérée dans l'espace réservé au contrat / budget pour indiquer qu'ils sont conservés séparément et leur localisation.

#### 5.5. Gestion des dossiers essentiels à l'essai

Pour tout essai clinique (avec ou sans produit de recherche ou instrumentation) soumis à un CÉR, des dossiers essentiels à l'essai doivent être produits. Les dossiers essentiels contiennent les documents qui, individuellement ou collectivement, permettent l'évaluation du déroulement d'un essai et de la qualité des données produites. Ces documents servent à établir que l'investigateur, le promoteur et le surveillant respectent les normes établies dans les BPC ainsi que toutes les exigences réglementaires applicables (CIH/BPC C.1.3).

La gestion de cette documentation est liée à la gestion efficace d'un essai. Certains des documents inclus dans la liste des dossiers essentiels à la réalisation d'un essai clinique serviront à la soumission de l'essai aux différentes instances réglementaires ou seront inspectés par les organismes réglementaires dans le cadre du processus de validation de l'essai. Se référer à l'annexe C et au tableau de la section C.3.3 des BPC de la CIH E6(R3) pour les informations et la liste des dossiers essentiels dans un essai.

## 6. RÉFÉRENCES

ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) [En ligne - en anglais seulement]. Disponible à [https://database.ich.org/sites/default/files/ICH\\_E6\(R3\)\\_Step4\\_FinalGuideline\\_2025\\_0106.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6(R3)_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf) [Consulté le 30 janvier 2025].

Modes opératoires normalisés du CISSS de Laval [En ligne]. Disponible à <http://www.lavalensante.com/enseignement-et-recherche/recherche/faire-de-la-recherche-au-cisss-de-laval/modes-operatoires-normalises-mon/>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. 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, 2016 [En ligne]. Disponible à [https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre\\_reference\\_etab\\_RSSS\\_avril2016.pdf](https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf) [Consulté le 30 janvier 2025].

Ministère de la Santé et des Services sociaux, Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un contrat de recherche ou d'une subvention, Circulaire 2023-015, version révisée 25 février 2024 [En ligne]. Disponible à <https://g26.pub.msss.rtss.qc.ca/Formulaires/Circulaire/ConsCirculaire.aspx?enc=eINUC+FUBvs=> [Consulté le 25 février 2025].

Ministère de la Santé et des Services sociaux. Facturation à l'entreprise privée des services fournis par les établissements publics de santé et de services sociaux lors de l'examen et de l'autorisation d'un projet de recherche, Circulaire 2023-016 [En ligne]. Disponible à <https://g26.pub.msss.rtss.qc.ca/Formulaires/Circulaire/ConsCirculaire.aspx?enc=3J8qTyUmCCA=> [Consulté le 25 février 2025].

## 7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Version	Description de la modification
12-sep-2012	v01	

Date	Version	Description de la modification
03-mai-2016	v02	<p>Modification à la présentation visuelle afin de respecter le format utilisé par N2 (Réseau des réseaux).</p> <p>Suite à la modification de la présentation visuelle : ajout d'une section intitulée « Date d'approbation » à la page 1, retrait de la table des matières, retrait de la date d'approbation en pied de page et modification des sections du MON. Le point 1 « Politique » est remplacé par « Objectif(s) », le point 2 précédemment appelé « Objectif(s) » devient « Portée », le point 3 demeure « Responsabilités », un point 4 « Définitions » est ajouté, les points précédents 4 « Procédures » et 5 « Références » deviennent donc 5 et 6 respectivement et ajout du point 7 « Historiques des versions validées » qui contient les informations que l'on retrouvait précédemment à la page 1 des MON.</p> <p>Remplacement de CSSS de Laval par CISSS de Laval partout dans le document en raison du changement de nom de l'institution depuis le 1<sup>er</sup> avril 2015.</p> <p>Modification de l'établissement au point « Portée » pour préciser que ce MON s'applique au personnel travaillant à la réalisation d'essais cliniques à l'Hôpital de la Cité-de-la Santé uniquement et non plus à toutes les installations du CISSS de Laval. La rationnelle de ce changement est que, depuis la fusion ayant mené à la création du CISSS de Laval, certaines installations du CISSS de Laval ont leurs propres procédures.</p> <p>Remplacement de « directeur de la DAUCQ » par « responsable de la recherche » partout dans le document car la direction de la DAUCQ n'existe plus avec le nouvel organigramme du CISSS de Laval.</p> <p>Ajout aux points 5.2.1 et 5.4.3 de l'exigence de la révision par le service juridique du CISSS de Laval de toute entente de confidentialité et tout contrat requérant la signature d'un représentant de l'institution préalablement à cette signature.</p>

Date	Version	Description de la modification
		<p>Corrections apportées aux points 5.2.3, 5.2.5, 5.3.4 et 5.3.5 afin de tenir compte du nouveau <i>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</i> du ministère de la Santé et des Services sociaux en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> février 2015 et de la nouvelle procédure pour l'approbation de la convenance institutionnelle qui en découle.</p> <p>Retrait des annexes 10 et 11 et référence au site web du CISSS de Laval pour procédure à suivre.</p> <p>Modification du format et mise à jour de toutes les références.</p> <p>Autres corrections mineures et ajouts dans le document afin d'augmenter la clarté du texte.</p>
22-mai-2018	v03	<p>Correction à la section 5.5 afin de tenir compte de la clause 8.1 modifiée des Bonnes pratiques cliniques</p> <p>Mise à jour des références bibliographiques de la section 6</p>
08-oct-2025	v04	<p>Titre du MON ajouté dans l'encadré supérieur droit.</p> <p>Remplacement de « directeur administratif de la recherche » ou « directeur de la DRIEMU » par « directeur de la DSMSSSRE » partout dans le texte.</p> <p>Terminologie « documents essentiels » modifiée pour « dossiers essentiels » partout dans le texte, en conformité avec la nouvelle terminologie utilisée dans les BPC de la CIH E6(R3).</p> <p>5.1.1 Ajout d'informations sur les preuves de qualification et les exigences de formation de l'équipe de recherche.</p> <p>Ajout d'informations un peu partout dans le texte afin d'augmenter la clarté.</p> <p>Section 6 : mise à jour des références bibliographiques.</p> <p>Section 6 : Références aux MON individuels retirées et remplacées par le lien vers le site web du CISSS de Laval</p>

Date	Version	Description de la modification
		<p>où tous les MON en application et leurs annexes sont disponibles.</p> <p>Annexe 6 : v02 révisée, « liste » remplacé par « outil » dans le titre. Plusieurs modifications apportées au texte afin d'augmenter la clarté. Devient v03.</p> <p>Annexe 7 : v01 révisée, retirée et remplacée par la référence au tableau C.3.3 de l'annexe C dans la version R3 des BPC de la CIH.</p> <p>Annexe 8 : v02 révisée sans modification.</p> <p>Annexe 9 : v02 révisée sans modification.</p>