Docusign Envelope ID: DB8C1DA0-CA87-4A80-A6A7-A6FFF2D20BC0

Titre	Conduite d'une étude lors d'une soumission pour une demande d'essai clinique au Canada
Codification	MON_06 v03
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	05/05/2026

Approbation du MON

Nom et titre (inscrire en lettres moulées)	Version	Date (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	22-avr-2016
Sylvie Bourassa Directrice générale adjointe	v02	03-mai-2016
Caroline Delisle Directrice des services multidisciplinaires de santé et services sociaux, de la recherche et de l'enseignement	v03	05/05/2026
Julie Désailliers Présidente-directrice générale adjointe	v03	05/05/2026

1. OBJECTIF

Avant d'entreprendre un essai clinique impliquant un produit de recherche, un produit dont la vente n'est pas autorisée au Canada ou dont l'usage envisagé déborde les paramètres de l'avis de conformité (AC) ou de la demande d'identification numérique de la drogue (DIN), une demande d'essai clinique (DEC) doit être présentée à Santé Canada pour l'obtention d'une lettre de non-objection (LNO) permettant l'essai au Canada. Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences de Santé Canada lors de la soumission d'une DEC, d'une demande de modification à une demande d'essai clinique (MDEC) ou d'une notification. Ce MON est conforme aux directives énoncées dans le document publié par Santé Canada et intitulé *Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demande d'essais cliniques*.

L'objectif de ce MON est de guider le promoteur-chercheur dans la conduite d'un essai clinique lorsque cet essai fait l'objet d'une DEC à Santé Canada.

Docusign Envelope ID: DB8C1DA0-CA87-4A80-A6A7-A6FFF2D20BC0

2. PORTÉE

Ce MON s'adresse au promoteur-chercheur. Selon les Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH), le promoteur-chercheur est une personne qui met en œuvre et réalise, seule ou avec d'autres, un essai clinique, et sous la responsabilité directe de laquelle le produit de recherche est administré à un sujet. Le terme est réservé à une personne réelle (ex. : il ne s'applique pas à une société ou à un organisme). Les obligations d'un promoteur-chercheur sont à la fois celles d'un promoteur et celles d'un chercheur. Ce MON s'applique à toutes les études cliniques entreprises dans l'établissement, au personnel de recherche clinique et aux personnes chargées de la préparation, de la révision, de l'approbation et de la soumission des DEC et des modifications et notifications subséquentes dans le cadre d'essais initiés par des promoteurs-chercheurs.

Le présent MON ne s'applique pas aux essais dont le **promoteur** n'est pas un chercheur de l'établissement. L'établissement fait référence à l'installation 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

3.1. Le **promoteur-chercheur** est responsable :

3.1.1. de toutes les communications avec Santé Canada et de transmettre les documents pertinents aux instances réglementaires. Il doit s'assurer que les démarches auprès de Santé Canada soient entreprises avant le dépôt du protocole de recherche au Comité d'éthique de la recherche (CÉR) pour approbation;

3.1.2. de s'assurer que les approbations de Santé Canada (LNO) et du CÉR (lettre ou formulaire d'approbation finale) soient obtenues et qu'elles portent sur la même version du protocole de recherche soumis.

Le promoteur-chercheur est l'ultime responsable de la conduite de son étude 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 et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude (MON_02).

4. DÉFINITIONS

Pour la liste des définitions, se référer à la liste des acronymes et terminologie (CIH/BPC, section glossaire).

Docusign Envelope ID: DB8C1DA0-CA87-4A80-A6A7-A6FFF2D20BC0

5. PROCÉDURES

5.1. Directives générales

Le *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada, réglemente la vente et l'importation d'une drogue destinée à un essai clinique sur des sujets humains. Le titre 5 de la partie C du règlement expose les exigences concernant les demandes que doivent présenter les promoteurs-chercheurs qui souhaitent effectuer des essais cliniques avec médicaments chez l'humain. Le document *Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques* de Santé Canada est conforme au Règlement et est destiné à guider les promoteurs souhaitant obtenir l'autorisation de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique au Canada.

Il importe de rappeler deux points :

5.1.1. La date du début d'un essai clinique, aux fins du *Formulaire d'information sur le lieu d'essai clinique*, est la date à laquelle le lieu étant choisi pour l'essai clinique est prêt à recruter les participants.

5.1.2. Avant le début d'un essai, le promoteur-chercheur doit s'assurer que Santé Canada et le CÉR n'ont soulevé aucune objection à la DEC. Pour les essais de phase I à III, l'avis de conformité de Santé Canada (LNO), l'approbation finale écrite du CÉR et de l'établissement (lettre d'autorisation de réaliser l'essai) doivent avoir été reçus avant de débuter le recrutement des participants à un essai clinique.

5.2. Dépôt d'une DEC

Avant d'entreprendre un essai clinique au Canada, il faut déposer une DEC. L'article C.05.005 du *Règlement sur les aliments et drogues* liste les renseignements et documents à transmettre lors d'une DEC. Santé Canada examine la demande et si des lacunes sont décelées, elle doit aviser le promoteur-investigateur dans un délai de 30 jours.

Les DEC sont exigées des promoteurs-chercheurs pour :

5.2.1. tous les essais de phase I à III visant la mise au point de médicaments;

5.2.2. des études comparatives de biodisponibilité;

5.2.3. l'essai clinique d'un médicament commercialisé dont l'usage déborde les paramètres de l'avis de conformité ou de la demande d'identification numérique de la drogue (DIN).

5.3. Examen préliminaire et examen de Santé Canada

5.3.1. Toutes les DEC et MDEC sont soumises à un examen préliminaire par Santé Canada. L'examen préliminaire vise à déterminer si des lacunes sont relevées, donnant lieu à la production d'une demande d'éclaircissement ou d'une lettre de rejet à l'examen préliminaire. Si la demande est jugée complète, un accusé de réception sera envoyé

Docusign Envelope ID: DB8C1DA0-CA87-4A80-A6A7-A6FFF2D20BC0

au promoteur-chercheur pour indiquer que le début de l'échéance par défaut de 30 jours a commencé à compter de la date de réception de la demande dûment remplie.

5.3.2. Le promoteur-chercheur doit répondre dans un délai de deux jours civils à une demande d'éclaircissement adressée dans le cadre de l'examen préliminaire.

5.3.3. Une lettre de rejet peut être envoyée lorsque les renseignements requis conformément aux articles C.05.005 ou C05.008 du *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada n'ont pas été inclus dans la DEC ou la MDEC ou lorsque la réponse aux demandes d'éclaircissement n'a pas été reçue en temps opportun. Elle indique au promoteur-chercheur chacune des lacunes. Si le promoteur-chercheur souhaite soumettre à nouveau l'information et le matériel à une date ultérieure, on traite ceux-ci comme étant une nouvelle DEC ou MDEC et on assigne un nouveau numéro de contrôle.

5.3.4. Il incombe au promoteur-chercheur de régler les problèmes décelés par Santé Canada pendant le processus d'examen. Le promoteur-chercheur doit fournir les renseignements demandés dans les deux jours civils suivants.

5.3.5. Si le promoteur-chercheur est incapable de fournir les renseignements demandés dans le délai requis, la demande peut être retirée et présentée à nouveau sans préjudice.

5.3.6. Un avis de non-satisfaction (ANS) peut être émis si des lacunes majeures sont décelées au cours de l'examen de la DEC ou de la MDEC, ou si le promoteur-chercheur ne répond pas promptement. Si le promoteur-chercheur souhaite soumettre à nouveau l'information et le matériel à une date ultérieure, ceux-ci seront traités comme étant une nouvelle DEC ou MDEC et un nouveau numéro de contrôle est assigné.

5.3.7. Si la DEC ou MDEC est considérée acceptable, une lettre de non-objection (LNO) est émise pendant ou à la fin de la période d'examen.

5.4. Mise en œuvre de l'essai

Avant d'entreprendre l'essai clinique ou les modifications à l'essai clinique, le promoteur-chercheur doit :

5.4.1. s'assurer que l'attestation d'un CÉR (voir Annexe 15) et le formulaire *Engagement du chercheur qualifié* (voir Annexe 13) aient été remplis et soient conservés avec les documents essentiels de l'essai.

5.4.2. remplir et soumettre un Formulaire d'information sur le site d'essai clinique (voir Annexe 14). Ce formulaire doit être rempli pour chaque lieu d'essai clinique.

À noter : les trois formulaires cités plus haut (Annexes 13, 14 et 15) figurent à titre d'exemple seulement. Veuillez vous référer au site web du Gouvernement du Canada dont les adresses

Docusign Envelope ID: DB8C1DA0-CA87-4A80-A6A7-A6FFF2D20BC0

figurent à la section 6 de ce MON pour la version la plus récente de ces formulaires. Il est de la responsabilité du promoteur-chercheur d'utiliser la version la plus récente faute de quoi la demande pourrait être rejetée.

5.5. Modification à une DEC

Les MDEC sont des demandes dans lesquelles le promoteur-chercheur fournit des renseignements à l'appui de changements à une demande préalablement approuvée. Les MDEC peuvent porter sur des changements aux fournitures médicamenteuses d'essais cliniques (ex. : changement dans le procédé de fabrication du médicament), des changements à un protocole approuvé (ex. : révision d'un régime de posologie) ou les deux.

Les MDEC doivent être approuvées par Santé Canada avant la mise en œuvre des changements (C.05.008).

5.5.1. Lorsqu'un promoteur-chercheur souhaite apporter des changements à une DEC en cours d'examen, il doit retirer la DEC active et en soumettre une nouvelle.

5.5.2. Si le promoteur-chercheur est tenu d'apporter immédiatement une ou plusieurs des modifications visées au paragraphe (2) de l'article C.05.008, parce que l'essai clinique ou l'usage du médicament dans le cadre de l'essai clinique met en danger la santé d'un sujet participant ou de toutes autres personnes, il peut le faire sans attendre l'examen de Santé Canada. Toutefois, il devra fournir à Santé Canada les renseignements requis au paragraphe (3) de l'article C.05.008 dans les 15 jours suivant la date de la modification (C.05.008 (4)).

5.5.3. Le promoteur-chercheur doit déposer une MDEC lorsque :

a. une modification du protocole :
   - a une incidence sur la sélection, les critères de sélection, le suivi ou le renvoi d'un sujet participant à l'essai clinique;
   - a une incidence sur l'évaluation de l'efficacité clinique de la drogue;
   - modifie le risque pour la santé d'un sujet participant à l'essai clinique;
   - a une incidence sur l'évaluation de l'innocuité de la drogue;
   - prolonge la durée de l'essai clinique;

b. une modification des renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue a une incidence sur l'innocuité ou la qualité de celle-ci;

c. il y a un changement quant au promoteur-chercheur responsable de l'essai.

Docusign Envelope ID: DB8C1DA0-CA87-4A80-A6A7-A6FFF2D20BC0

5.6. Notification à Santé Canada

Pour des changements aux DEC déjà approuvées et aux MDEC autres que ceux mentionnés en 5.5.3, Santé Canada doit être informé dans les 15 jours civils suivants, quoique les changements peuvent être mis en œuvre immédiatement. Les changements suivants justifient une notification :

5.6.1. les changements au protocole qui ne compromettent pas la sécurité des participants à l'essai et qui ne seraient pas considérés comme une modification visée en 5.5;

5.6.2. l'information sur la fermeture d'un site ou l'achèvement d'un essai clinique;

5.6.3. la fin prématurée d'un essai clinique, en totalité ou dans l'un des lieux d'essai, pour des raisons non liées à la sécurité des participants à l'essai (ex. : des raisons administratives, des problèmes de recrutement, etc.);

5.6.4. les changements dans les données sur la qualité (chimie et fabrication) qui n'influent pas sur la qualité ou l'innocuité du médicament, par exemple :

a. dans le cas des produits pharmaceutiques : augmentation de la production sans changement dans le procédé;

b. resserrement des spécifications actuelles des tests;

c. changements concernant les laboratoires d'essai sous contrat;

d. changements dans le matériel d'emballage;

e. dans le cas des produits pharmaceutiques : prolongation du délai de péremption;

f. dans le cas des produits pharmaceutiques : tout changement apporté aux renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue qui n'a aucune incidence sur la qualité ou l'innocuité de celle-ci.

5.7. Évaluation de suivi ou d'abandon d'une DEC

5.7.1. Le promoteur-chercheur doit, à la suite de l'approbation réglementaire d'une DEC ou d'une MDEC, soumettre sous forme de notification, toute information concernant les refus d'autres organismes réglementaires ou comités d'éthique de la recherche.

5.7.2. Le promoteur-chercheur doit, en cas d'abandon, en totalité ou dans l'un des lieux choisis, d'un essai clinique pour lequel une DEC ou MDEC a été déposée au Canada, informer la direction concernée de Santé Canada dans les 15 jours civils suivant la date de l'abandon (C.05.015). La notification doit comprendre les renseignements suivants :

a. exposé détaillé des motifs de l'abandon;

Docusign Envelope ID: DB8C1DA0-CA87-4A80-A6A7-A6FFF2D20BC0

b. description des répercussions de l'abandon sur les essais prévus ou en cours du médicament au Canada;

c. attestation confirmant que tous les chercheurs qualifiés ont été dûment avisés de l'abandon de l'essai et des motifs de cette mesure, et qu'ils ont été informés par écrit des risques possibles pour la santé des sujets participants ou d'autres personnes;

d. confirmation que la vente ou l'importation du médicament à tous les lieux d'essai en cause ont été interrompues;

e. confirmation que des mesures raisonnables seront prises en vue d'assurer le renvoi de toute quantité inutilisée du médicament.

5.7.3. Le promoteur-chercheur doit également aviser la direction appropriée de Santé Canada de l'abandon prématuré d'un essai clinique à l'extérieur du Canada, lorsque des équivalents sont en cours au Canada.

5.7.4. Le promoteur-chercheur doit, pour des effets indésirables qui sont à la fois graves et imprévus, faire une déclaration rapide à Santé Canada. Les effets qui sont graves mais prévisibles ne justifient pas une déclaration rapide, pas plus que les incidents thérapeutiques graves qui sont observés au cours d'essais cliniques mais qui ne sont pas considérés comme liés au produit à l'étude, que l'incident soit prévu ou non. Pour plus de détails concernant la déclaration d'effets indésirables voir le MON_14.

5.7.5. Le promoteur-chercheur doit soumettre annuellement la mise à jour de la brochure de l'investigateur comprenant des données complètes sur l'innocuité et une vue d'ensemble de la situation. Les renseignements supplémentaires et tout changement inclus dans cette nouvelle version de la brochure de l'investigateur doivent être mis en évidence. Toutes les versions de la brochure de l'investigateur doivent être soumises. Ainsi, si la brochure de l'investigateur est mise à jour plus souvent, elle doit également être soumise.

5.8. Documentation essentielle se rapportant à une DEC ou MDEC

5.8.1. Le promoteur-chercheur doit consigner dans des registres, traiter et conserver les renseignements relatifs à un essai clinique et l'utilisation d'une drogue de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification. Se référer à l'annexe C et au tableau C3.3 des BPC de la CIH pour plus d'information et la liste des documents essentiels à conserver.

5.8.2. Le promoteur-chercheur doit tenir des registres complets et précis afin de démontrer que l'essai clinique est mené conformément aux BPC et au *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada.

Docusign Envelope ID: DB8C1DA0-CA87-4A80-A6A7-A6FFF2D20BC0

5.8.3. Le promoteur-chercheur doit conserver les registres durant 15 ans. Lorsque Santé Canada le demande, ces registres doivent être disponibles dans un délai de deux jours si l'utilisation de la drogue dans un essai clinique soulève des inquiétudes et met en danger la santé des participants à cet essai. Sinon, les registres doivent être fournis dans les sept jours suivant la réception d'une demande.

5.8.4. La période de rétention d'un document relié à un essai clinique est de 15 ans et débute normalement à la date de création du document. Toutefois, pour des raisons pratiques, Santé Canada (Guide 0068) accepte que la période de rétention débute à la date déclarée de la fin de l'essai. Par ailleurs, il importe de vérifier auprès du promoteur, promoteur-chercheur ou du CÉR évaluateur si des exigences supplémentaires liées à certains essais existent (ex. : essais pédiatriques, etc.).

5.9. Comité d'éthique de la recherche

Avant qu'un essai clinique ou une MDEC soit entrepris dans un site, le protocole proposé et le formulaire de consentement éclairé doivent être examinés et approuvés par un CÉR tel que défini dans le *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada.

5.9.1. Le promoteur-chercheur doit soumettre à Santé Canada le nom du CÉR qui a approuvé l'essai ou la modification à l'essai avant que l'essai ou la modification puisse être entrepris au lieu choisi. La partie C du *Formulaire d'Information sur le lieu d'essai clinique* est complétée à cet effet (voir Annexe 14).

Le promoteur-chercheur doit conserver dans les dossiers une attestation produite et signée par le CÉR qui a approuvé le protocole selon laquelle il s'engage à remplir ses fonctions en conformité avec les BPC. Le CÉR peut choisir d'utiliser le formulaire *Attestation du comité d'éthique pour la recherche* de Santé Canada ou en créer un semblable qui réponde aux conditions du titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues* (voir Annexe 15). Au CISSS de Laval, un libellé est inclus dans la lettre d'approbation initiale du CÉR. L'utilisation du formulaire n'est pas requise dans ce cas. Le formulaire d'*Attestation du comité d'éthique pour la recherche* ou son alternative ne doit être fourni à Santé Canada qu'à sa demande.

5.9.2. Le promoteur-chercheur doit fournir à Santé Canada des précisions concernant tout refus du protocole ou de modification du protocole par un CÉR, pour quelque raison que ce soit (C.05.008 par. 1c (II)).

5.9.3. L'avis de conformité de Santé Canada (LNO) à une DEC doit être soumis au CÉR.

5.10. Chercheurs qualifiés

Pour chaque protocole et ses lieux d'essais cliniques, il n'y a qu'un seul chercheur qualifié pour chaque site. Cette restriction ne s'applique pas aux chercheurs secondaires. Le chercheur qualifié doit remplir le formulaire d'*Engagement du chercheur qualifié* ou créer un

Docusign Envelope ID: DB8C1DA0-CA87-4A80-A6A7-A6FFF2D20BC0

formulaire semblable qui réponde aux conditions du Règlement sur les aliments et drogues, C.05.012 (voir Annexe 13).

Le formulaire d'*Engagement du chercheur qualifié* ne doit être fourni à Santé Canada qu'à sa demande.

En résumé, avant le début de tout essai clinique au Canada, le promoteur-chercheur doit s'assurer de compléter :

5.10.1. Le formulaire d'*Information sur le lieu d'essai clinique*. Ce formulaire doit être rempli pour chaque lieu d'essai clinique. Ce formulaire doit être soumis à Santé Canada.

5.10.2. Le formulaire d'*Attestation du comité d'éthique pour la recherche*. Le CÉR peut choisir d'utiliser ce formulaire ou en créer un semblable qui réponde aux conditions du titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues. Ce formulaire est soumis à Santé Canada sur demande seulement.

5.10.3. Le formulaire d'*Engagement du chercheur qualifié*. Le chercheur peut choisir d'utiliser ce formulaire ou en créer un semblable qui réponde aux conditions du titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues. Ce formulaire est soumis à Santé Canada sur demande seulement.

5.10.4. Tous ces formulaires doivent être conservés avec les documents essentiels de l'essai.

6. RÉFÉRENCES

Gouvernement du Canada, Formulaire Attestation du comité d'éthique pour la recherche [En ligne]. Disponible à https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/formulaires/attestation-comite-ethique-recherche.html [Consulté le 23 octobre 2025].

Gouvernement du Canada, Formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique, 2021. [En ligne]. Disponible à https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/ctsif_dldcf-fra.pdf [Consulté le 23 octobre 2025].

Gouvernement du Canada, Formulaire Engagement du chercheur qualifié. [En ligne]. Disponible à https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/formulaires/engagement-chercheur-qualifie.html [Consulté le 23 octobre 2025].

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

Docusign Envelope ID: DB8C1DA0-CA87-4A80-A6A7-A6FFF2D20BC0

Gouvernement du Canada. Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870 – Titre 5, Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains, à jour au 5 mai 2025. [En ligne]. Disponible à https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C., _c._870.pdf [Consulté le 23 octobre 2025].

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

Santé Canada. Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques. Révisé 17 mars 2016. [En ligne]. Disponible à https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html [Consulté le 23 octobre 2025].

Santé Canada. Lignes directrices sur les dossiers relatifs aux essais cliniques – Guide-0068, 2006. [En ligne]. Disponible à http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/compli-conform/gui_68-fra.pdf [Consulté le 23 octobre 2025].

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
12-sept-2012	v01	
03-mai-2016	v02	Modification à la présentation visuelle afin de respecter le format utilisé par N2 (Réseau des réseaux) 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. Modification au point « Portée » pour préciser que ce MON s'applique au personnel de l'Hôpital de la Cité-de-la Santé uniquement, précision rendue nécessaire depuis la fusion ayant mené à la création du CISSS de Laval puisque

Docusign Envelope ID: DB8C1DA0-CA87-4A80-A6A7-A6FFF2D20BC0

Date	Versions	Description de la modification
		certaines installations du CISSS de Laval ont leurs propres procédures. Remplacement de CSSS de Laval par CISSS de Laval partout dans le document en raison du changement de nom de l'institution depuis le 1er avril 2015. Ajout d'une section portant sur l'examen préliminaire (point 5.3) et d'une section portant sur la mise en œuvre d'un essai (point 5.4). Modification du format et mise à jour des références. Autres corrections mineures et ajouts dans le document afin d'augmenter la clarté du texte.
05/05/2026	v03	Numérotation du MON changée de 07 à 06 suite à la fusion du MON_06 « Évaluation de la faisabilité d'une étude » au MON_05 dont le titre devient « Préparation et évaluation de la faisabilité d'une étude ». Titre du MON ajouté dans l'encadré supérieur droit. Terme « promoteur-investigateur » changé pour « promoteur-chercheur » partout dans le MON; Section 6 : mise à jour des références bibliographiques. Section 6 : Références aux MON individuels retirées dans et remplacées par le lien vers le site web du CISSS de Laval où tous les MON en vigueur et leurs annexes sont disponibles. Annexe 13 v02 : mise à jour pour version 2022 du formulaire. Adresse web du formulaire sur le site du Gouvernement du Canada ajoutée à la section 6 « Références ». Annexe 14 v02 : mise à jour pour version 2022 du formulaire. Adresse web du formulaire sur le site du Gouvernement du Canada ajoutée à la section 6 « Références ». Annexe 15 v02 : mise à jour pour version 2022 du formulaire. Adresse web du formulaire sur le site du

Docusign Envelope ID: DB8C1DA0-CA87-4A80-A6A7-A6FFF2D20BC0

Date	Versions	Description de la modification
		Gouvernement du Canada ajoutée à la section 6 « Références ».