Docusign Envelope ID: 33E193EE-37D4-4CCD-968C-CEF1B888A0F1

Titre	Comité d'éthique de la recherche : soumission initiale de documents et communications durant l'étude
Codification	MON_07 v03
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	11/05/2026

Approbation du MON

Nom et titre (inscrire en lettres moulées)	Version	Date (jj-mmm-aaaa)
France Cookson Directrice intérimaire des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v01	23-déc-2013
Alain Goudreau Directeur des services professionnels, hospitaliers et des affaires médicales	v01	23-déc-2013
Alex Battaglini Coordonnateur aux affaires universitaires	v02	08-fév-2016
Sylvie Bourassa Directrice générale adjointe	v02	11-fév-2016
Caroline Delisle Directrice des services multidisciplinaires de santé et services sociaux, de la recherche et de l'enseignement	v03	11/05/2026
Julie Désailliers Présidente-directrice générale adjointe	v03	11/05/2026

1. OBJECTIF

Dans le cadre des principes inhérents aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH), ce mode opératoire normalisé (MON) décrit la préparation, la soumission et l'approbation d'un protocole de recherche ou d'une modification d'un protocole d'essai clinique, ainsi que les communications durant l'étude. Il décrit également les obligations de suivi des BPC de la CIH et des réglementations nationales ou internationales applicables.

Docusign Envelope ID: 33E193EE-37D4-4CCD-968C-CEF1B888A0F1

Afin d'assurer le respect des droits des participants, leur protection, leur sécurité et leur bien-être, le comité d'éthique de la recherche (CÉR) évaluateur[1] est responsable de la revue et du contrôle périodique des projets de recherche biomédicale sur des sujets humains. Pour tout essai clinique, la communication de l'investigateur principal / chercheur qualifié avec le CÉR débute dès la préparation des documents pour la soumission; elle se poursuit durant l'étude et se prolonge jusqu'à la soumission du rapport final de l'essai.

L'objectif de ce MON est de décrire le processus de communication (soumission, suivi, etc.) lors d'essais cliniques entre l'investigateur principal / chercheur qualifié et le CÉR évaluateur afin de s'assurer de la conformité aux principes des BPC de la CIH et aux exigences de toute réglementation applicable. Au Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Laval, le CÉR se nomme Comité scientifique et d'éthique de la recherche et son acronyme est CSÉR.

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 participants humains. 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

Le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié 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 (MON_03) et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude (MON_02).

3.1. Le **promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié est responsable** :

3.1.1. de fournir au CÉR évaluateur tous les documents pertinents à l'évaluation initiale et au suivi éthique pour toute la durée de l'essai;

[1] Depuis l'instauration du processus d'évaluation des études multicentriques par le ministère de la Santé et des Services sociaux en février 2015, un seul CÉR est responsable de l'examen éthique pour un projet qui a lieu dans plus d'un établissement public de réseau de la santé et des services sociaux. Nous appelons ce dernier le CÉR évaluateur, qu'il soit intramural ou externe.

Docusign Envelope ID: 33E193EE-37D4-4CCD-968C-CEF1B888A0F1

3.1.2. de se conformer aux politiques et procédures du CÉR évaluateur. S'il s'agit d'un projet multicentrique mené dans plus d'un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS), il doit suivre et respecter le Cadre de référence du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pour le dépôt d'un nouveau projet ou d'un amendement à un protocole pour fins d'évaluation de l'éthique et de la convenance institutionnelle;

3.1.3. d'obtenir les approbations et les autorisations requises du CÉR évaluateur et de la personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des projets de recherche après l'examen de la convenance institutionnelle avant d'entreprendre toute forme de procédure en lien avec le projet (recrutement d'un participant, collecte de données, etc.).

3.2. Le **CÉR évaluateur est responsable** :

3.2.1. d'évaluer, avant leur mise en œuvre et au cours de leur réalisation, le respect des fondements éthiques de tous les projets de recherche faisant appel à des participants humains;

3.2.2. de s'assurer que le projet a fait l'objet d'une évaluation scientifique préalable et adéquate et, dans le cas contraire, d'y procéder;

3.2.3. d'assurer le respect des droits des participants, leur protection, leur sécurité et leur bien-être.

3.3. Le **Comité de convenance du CISSS de Laval est responsable** :

3.3.1. d'évaluer le caractère approprié de la mise en œuvre d'un projet dans l'établissement au plan de la pertinence, de la faisabilité et des impacts possibles. Plus précisément, il doit :

a. interroger le répondant du projet de recherche (chercheur, représentant, étudiant, etc.) sur la pertinence des éléments du budget du projet, en lien avec le protocole de recherche soumis et demander le dépôt des documents nécessaires à l'étude du dossier;

b. valider, auprès des directions, des chefs de département et des gestionnaires habilités au sein des services visés, les questions financières et de faisabilité organisationnelle et l'intérêt de participer à l'étude.

3.3.2. de recommander, à la lumière des informations analysées, la réalisation ou non de l'étude au sein de l'établissement et des conditions de réalisation s'il y a lieu.

Docusign Envelope ID: 33E193EE-37D4-4CCD-968C-CEF1B888A0F1

4. DÉFINITIONS

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

5. PROCÉDURES

Le mot recherche doit être entendu au sens large, de façon à recouvrir toute activité de recherche avec des personnes dans le domaine de la santé et des services sociaux, incluant les banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche. La recherche avec les personnes inclut celle qui vise les renseignements personnels, les restes humains, le matériel biologique d'origine humaine, les liquides organiques, les cadavres, les gamètes, les embryons, les fœtus et les renseignements ou données issus du matériel biologique d'origine humaine qui permettent ou non d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent. Toute recherche sera évaluée et approuvée par un CÉR évaluateur conformément à l'article 2.1 de l'Énoncé de politique des trois Conseils avant d'être entreprise.

Au Québec, effectif depuis le 1er février 2015, un *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* établit les règles permettant aux établissements publics du RSSS d'autoriser la réalisation d'une recherche dans leurs murs en reconnaissant d'emblée l'examen éthique qui a été effectué par un CÉR désigné du RSSS, que ce CÉR se trouve ou non dans les murs de l'établissement où la recherche doit se dérouler. Ainsi selon ce cadre de référence ministériel, il est prévu que le chercheur qui a demandé au CÉR de son établissement d'agir comme CÉR évaluateur sera responsable de soumettre initialement le protocole d'essai clinique et tout autre document pertinent (ex. : brochure de l'investigateur, questionnaires aux participants, publicité, etc.) puis, pendant le déroulement du projet, de transmettre au CÉR évaluateur les notifications de suivi qui sont reliées à l'ensemble de la recherche. Les chercheurs qui réalisent le même projet dans les autres établissements transmettront au CÉR évaluateur les notifications de suivi qui se rapportent à la réalisation de la recherche dans leur propre établissement. Dans le présent MON, CÉR réfère au CÉR évaluateur lorsqu'il s'agit d'un projet multicentrique évalué selon le cadre de référence du MSSS.

Toutes les demandes d'évaluation d'un projet de recherche au CÉR évaluateur se font via la plateforme informatique Nagano, à l'aide de formulaires adaptés au type de projet et au type de soumission.

Pour les chercheurs désirant soumettre un projet de recherche au CSÉR du CISSS de Laval, la soumission doit être faite via la plateforme informatique Nagano à l'aide du formulaire adapté au type de projet. Le Règlement, politique et procédure (RPP) 079-2018-DEUR décrit les règles de fonctionnement du CSÉR. Des directives sont également disponibles sur la plateforme Nagano.

Important : Il est à noter que l'approbation éthique ne constitue pas une autorisation de réaliser la recherche au sein de l'établissement. Chaque établissement doit autoriser formellement la

Docusign Envelope ID: 33E193EE-37D4-4CCD-968C-CEF1B888A0F1

réalisation de toutes les recherches ayant lieu sous ses auspices. Cette autorisation est octroyée par la personne formellement mandatée à cet effet par l'établissement suite à un examen de la convenance institutionnelle dont elle est responsable. Le RPP 108-2018-DEUR du CISSS de Laval décrit les étapes pour autoriser la réalisation d'une recherche dans ses murs ou sous ses auspices. La demande d'autorisation de réaliser une recherche se fait via la plateforme informatique Nagano.

5.1. Soumission initiale

5.1.1. En préparation à la soumission du protocole au CÉR évaluateur, l'investigateur principal / chercheur qualifié peut utiliser l'Annexe B des BPC de la CIH pour s'assurer que le contenu du protocole ou de la modification au protocole d'essai clinique est en accord avec les BPC de la CIH. L'investigateur principal / chercheur qualifié est responsable de soumettre les documents suivants au CÉR évaluateur et d'en conserver une copie avec les documents essentiels à l'essai :

a. s'il s'agit d'une demande d'essai clinique, la lettre de non-objection émise par Santé Canada;

b. le protocole d'essai complet à être utilisé dans le site;

c. les formulaires de consentement éclairé destinés au participant pressenti, incluant toute traduction qui sera utilisée;

d. les méthodes de recrutement des participants (ex. : approche initiale aux participants pressentis, petites annonces, affiche, etc.);

e. la documentation écrite à fournir au participant tels que questionnaires, journal de bord, carnet du participant, fiche d'information, carte de participation, etc.;

f. la brochure de l'investigateur (pour les essais avec médicaments) ou monographie du produit, s'il y a lieu;

g. les autres renseignements disponibles sur la sécurité du produit de recherche à l'étude, s'il y a lieu;

h. les renseignements sur la rétribution / indemnisation des participants;

i. le curriculum vitae et autres documents faisant état des compétences de l'investigateur principal / chercheur qualifié;

j. tout autre document exigé par le CÉR évaluateur, s'il y a lieu.

5.2. Communication durant l'étude

En cours d'essai clinique, il est de la responsabilité du promoteur-chercheur ou de l'investigateur principal / chercheur qualifié :

5.2.1. de soumettre au CÉR évaluateur toute modification au protocole d'essai ou au formulaire de consentement éclairé du participant. Une modification au protocole d'essai concernant un changement logistique ou administratif (ex. : changement de

Docusign Envelope ID: 33E193EE-37D4-4CCD-968C-CEF1B888A0F1

numéro de téléphone, de vérificateur, etc.) doit être soumise au CÉR évaluateur pour information. Il n'est pas nécessaire d'obtenir une approbation du CÉR évaluateur pour poursuivre l'essai clinique;

5.2.2. de soumettre toute modification ou mise à jour à la brochure d'investigateur ou à la monographie du produit à l'étude pour information. Il n'est pas nécessaire d'obtenir une approbation du CÉR évaluateur pour poursuivre l'essai clinique;

5.2.3. de soumettre tout changement significatif ou déviation au protocole. L'investigateur principal / chercheur qualifié peut dévier ou apporter une modification au protocole pour éliminer un danger immédiat pour les participants à l'essai clinique sans obtenir l'approbation préalable du promoteur. Par la suite, il doit en informer le promoteur dans les meilleurs délais. La déviation ou la modification apportée, les raisons s'y rattachant et, s'il y a lieu, les modifications proposées au protocole doivent également être soumises le plus tôt possible (CIH/BPC 2.5.5) :

a. au CÉR évaluateur;

b. aux organismes de réglementation, par le promoteur- chercheur, s'il y a lieu;

5.2.4. de déclarer tout effet indésirable grave survenu chez un participant de l'étude recruté dans l'établissement et tout effet indésirable sérieux et inattendu concernant un participant, peu importe sa provenance dans le cas d'essai multicentrique (cette information est acheminée à l'investigateur principal / chercheur qualifié par le promoteur). Pour ce faire, il doit se référer aux exigences particulières du CÉR évaluateur. Si le CSÉR du CISSS de Laval est le CÉR évaluateur, les exigences de déclaration sont décrites à l'Annexe 16;

5.2.5. de soumettre toute nouvelle information qui peut affecter la sécurité ou la conduite de l'essai ou la sécurité du participant ou sa volonté à poursuivre l'essai. À cet effet, tout résultat d'analyse intérimaire ou d'analyse des données par un comité de surveillance pour la sécurité doit être soumis sauf indication contraire du CÉR évaluateur;

5.2.6. de décider, selon l'information obtenue et la possibilité de danger immédiat pour le participant, de freiner le recrutement de participants dans l'essai clinique dans son centre et d'en informer le promoteur et le CÉR;

5.2.7. d'informer rapidement les participants à l'essai clinique et veiller à ce qu'un traitement et un suivi appropriés leur soient fournis en cas d'abandon ou d'interruption prématurée de l'essai clinique par le promoteur ou par le promoteur-chercheur. Il doit également aviser le CÉR évaluateur et dans le cas du promoteur-chercheur, s'il y a lieu, les organismes de réglementation, en leur fournissant les raisons pour lesquelles l'essai clinique a été interrompu ou abandonné (CIH/BCP 2.6.1 et 2.6.2);

5.2.8. de soumettre au CÉR évaluateur un rapport annuel de suivi de l'essai et une demande de ré-approbation annuelle. Pour ce faire, il doit respecter les exigences du CÉR

Docusign Envelope ID: 33E193EE-37D4-4CCD-968C-CEF1B888A0F1

évaluateur et compléter le formulaire prévu à cet effet, s'il y a lieu. Il doit obtenir le renouvellement d'approbation avant l'expiration de l'approbation précédente.

5.3. Communication en fin d'étude

5.3.1. Le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié doit soumettre au CÉR évaluateur une notification de fin d'étude et un rapport final de l'étude (CIH/BPC 2.13). Pour ce faire, il doit respecter les exigences du CÉR évaluateur et compléter le formulaire prévu à cet effet, s'il y a lieu. Le promoteur-chercheur doit également aviser les autorités réglementaires.

5.4. Réponse du CÉR évaluateur

5.4.1. Le CÉR évaluateur doit s'assurer que les éléments suivants sont inclus dans sa réponse :

a. l'identification de l'essai clinique et / ou le numéro de protocole;

b. le nom et la date de version de tous les documents vérifiés et approuvés;

c. la date de révision des documents soumis;

d. les décisions / opinions / approbations concernant le projet, incluant les modifications requises s'il y a lieu;

e. la date de renouvellement de l'approbation et la durée de celle-ci;

f. la signature par le président du CÉR ou son représentant et la date de la réponse;

g. toute autre information, s'il y a lieu.

5.4.2. L'investigateur principal / chercheur qualifié doit répondre dans un délai raisonnable aux demandes et / ou recommandations du CÉR évaluateur à la suite du dépôt d'un nouveau projet ou lors de toute demande de précisions supplémentaires.

5.4.3. L'investigateur principal / chercheur qualifié doit s'assurer de conserver une copie de toutes les correspondances avec le CÉR évaluateur avec les documents essentiels de l'étude.

5.4.4. Dans le cas d'essai clinique avec médicaments de phase I, II et III, l'investigateur principal / chercheur qualifié doit s'assurer que le formulaire *Attestation du comité d'éthique pour la recherche* (ACER/REBA) (Annexe 15), ou tout autre document incluant les mêmes éléments que ce formulaire, soit complété et signé par le CÉR évaluateur. Cette attestation est conservée avec les documents essentiels de l'essai et soumise à Santé Canada uniquement à leur demande.

Docusign Envelope ID: 33E193EE-37D4-4CCD-968C-CEF1B888A0F1

6. RÉFÉRENCES

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. Règles de fonctionnement Comité scientifique et d'éthique de la recherche (RPP 079-2018-DEUR. [En ligne]. Disponible sur l'intranet du CISSS de Laval à : https://www.lavalensante.com/fileadmin/internet/cisss_laval/Recherche/Documents_generaux/079-2018-DEUR_-Regles_de_fonctionnement_Comite_scientifique_et_d_ethique_de_la_recherche_01.pdf. [Consulté le 23 octobre 2025].

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. Cadre règlementaire des activités de recherche (RPP 220-2021 DEUR. [En ligne]. Disponible sur l'intranet du CISSS de Laval à : https://www.lavalensante.com/fileadmin/internet/cisss_laval/Recherche/Documents_generaux/220-2021-DEUR_Cadre_reglementaire_des_activites_de_recherche_01.pdf. [Consulté le 14 juillet 2025].

Gouvernement du Canada. Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC 2 2022. [En ligne]. Disponible à https://www.ger.ethique.gc.ca/fra/documents/tcps2-2022-fr.pdf . [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 23 octobre 2025].

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 [Consulté le 23 octobre 2025].

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

Docusign Envelope ID: 33E193EE-37D4-4CCD-968C-CEF1B888A0F1

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
23-déc-2013	v01	
11-fév-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 afin de tenir compte du *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* du ministère de la Santé et des Services sociaux en vigueur depuis le 1er février 2015. 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 certaines installations du CISSS de Laval ont leurs propres MON. 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.

Docusign Envelope ID: 33E193EE-37D4-4CCD-968C-CEF1B888A0F1

		La version précédente de ce MON ne traitait que de la présentation initiale d'une étude au CÉR. Des sections ont été ajoutés afin d'intégrer également les communications avec le CÉR en cours et à la fin de l'étude. Le titre du MON a été corrigé en conséquence. Modification des titres de sections pour plus de clarté. Modification du format et mise à jour des références Autres corrections mineures et ajouts dans le document afin d'augmenter la clarté du texte.
11/05/2026	v03	Titre du MON ajouté dans l'encadré supérieur droit. Numérotation du MON changée de 08 à 07 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 ». Terme « sujet » modifié pour « participant » partout dans le texte, en conformité avec la nouvelle terminologie utilisée dans les BPC de la CIH E6(R3). Toutes les références aux CIH/BPC modifiées en fonction de la version R3 des ICH/GCP E6 adoptées en janvier 2025. Section 6 : mise à jour des références bibliographiques. Section 6 : Références aux MON individuels retirées 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 15 v02 : mise à jour pour version 2022 du formulaire. Devient v03. Adresse web du formulaire sur le site du Gouvernement du Canada ajoutée à la section 6 « Références ». Annexe 16 v02 : révisée, aucune modification. Annexe 21 v02 : supprimée et remplacée par la référence à l'annexe B des BPC de la CIH E6(R3). Annexe 27 v02 : supprimée, n'est plus utilisée car les soumissions se font maintenant via la plateforme Nagano.