

CR-CIUSSS-NÎM Annexe I	Demande d'approbation ou de modification de MON ou d'une annexe
-----------------------------------	--

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
No du MON	Titre du MON	Date de la dernière version approuvée
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Annexe VI	Items qui doivent être inclus selon le chapitre 6 des BPC de la CIH	2015-01-15
No de l'annexe	Titre de l'annexe	Date de la dernière version approuvée
Raison de la modification		
Mise à jour aux 2 ans selon la réglementation.		
<input type="text"/>		
2019-01-17		
Date de demande d'approbation ou de modification		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Daniel Sinnett	Directeur Centre de recherche du CIUSSS-NÎM	
MON approuvé par	Titre	
	22-01-2019	
Signature	Date	

CR-CIUSSS-NÎM
Annexe VI

**Items qui doivent être inclus selon le chapitre 6
des BPC de la CIH**

N°	1.0 Renseignements généraux	Oui	N/A	Note*
1.1	Le titre du protocole, le numéro d'identification du protocole, la phase de développement et, s'il y a lieu, la date et le numéro de toutes les modifications au protocole doivent également être indiqués.			
1.2	Nom et adresse du promoteur/promoteur-investigateur et du surveillant (s'il s'agit d'une autre personne que le promoteur/promoteur-investigateur, p. ex. ORC)			
1.3	Nom et titre de la personne autorisée à signer le protocole et les modifications (amendements) au protocole au nom du promoteur/promoteur-investigateur			
1.4	Nom, titre, adresse et numéro de téléphone de l'expert médical du promoteur/promoteur-investigateur pour l'étude clinique			
1.5	Nom et titre de l'investigateur/chercheur qualifié responsable de la réalisation de l'étude clinique			
1.6	Nom, titre, adresse et numéro de téléphone du médecin qualifié qui sera responsable de toutes les décisions médicales reliées à l'étude clinique			
1.7	Nom, adresse et numéro de téléphone de l'endroit où se déroule l'étude clinique			
1.8	Nom(s) et adresse(s) du (des) laboratoire(s) clinique(s) et autre(s) département(s) technique(s) ou institution(s) impliquée(s) dans l'étude clinique			
1.9	Table des matières S'assurer que toutes les pages du protocole ou de la modification sont numérotées et que les informations pour chaque section sont bien indiquées dans la table des matières			
1.10	Liste des abréviations et terminologie S'assurer que cette liste est complète en vérifiant le texte versus la liste des abréviations et la liste des abréviations versus le texte			
N°	2.0 Renseignements de base	Oui	N/A	Note*
2.1	Nom et description des produits de recherche			
2.2	Sommaire des conclusions tirées d'études non cliniques susceptibles d'être significatives sur le plan clinique et d'études cliniques ayant un rapport avec l'étude			

2.3	Sommaire des risques et des avantages connus et éventuels, le cas échéant, pour les participants humains			
2.4	Description et justification du mode d'administration, de la posologie, du schéma posologique et de la période de traitement			
2.5	Déclaration indiquant que l'étude sera réalisée conformément au protocole, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables			
2.6	Description de la population à étudier			
2.7	Références à la documentation et aux données ayant un lien avec l'étude et servant de renseignements généraux pour l'étude			
N°	3.0 Objectifs et but de l'étude	Oui	N/A	Note*
3.1	Description détaillée des objectifs primaires et secondaires ainsi que du but de l'étude clinique			
N°	4.0 Conception de l'étude	Oui	N/A	Note*
4.1	Énoncé précis des principaux résultats et des résultats secondaires, le cas échéant, à évaluer durant l'étude			
4.2	Description du type d'étude à réaliser (i.e. double insu, contrôlé contre placebo, conception parallèle, etc.) et un schéma de la conception, de la marche à suivre et des étapes de l'étude			
4.3	Description des mesures prises pour réduire ou éviter les biais incluant : a) la distribution au hasard b) le recours d'une méthode à l'insu			
4.4	Description du traitement, de la posologie et du schéma posologique du produit de recherche			
4.5	Description de la forme posologique, de l'emballage et de l'étiquetage du produit de recherche			
4.6	Durée prévue de la participation des participants et description des étapes et de la durée de toutes les périodes d'étude			
4.7	Description des «règles d'arrêt» ou des «critères de poursuite» concernant la participation des participants à l'étude, en partie ou en totalité			
4.8	Description des procédures de comptabilisation des produits de recherche, y compris les placebos et les comparateurs, le cas échéant			
4.9	Liste des codes utilisés pour la répartition au hasard des traitements et conservation de la clé des codes			
4.10	Description des procédures de bris de code et nom du responsable			

Les MON sont la propriété du CR-CIUSSS-NÎM
Aucune copie ne doit être distribuée à l'extérieur sans l'accord du directeur du CR-CIUSSS-NÎM
Version datée du 16 janvier 2019

4.11	Identification de toutes les données à consigner directement dans le dossier de recherche (données non enregistrées au préalable sur papier ou par voie électronique) et devant être considérées comme des données de base			
N°	5.0 Choix et retraits des participants	Oui	N/A	Note*
5.1	Critères d'inclusion des participants			
5.2	Critères d'exclusion des participants			
5.3	Critères de retrait des participants (abandon du traitement avec le produit de recherche ou de l'étude) et les spécifications de la procédure de retrait			
5.4	Quand et comment retirer un participant de l'étude ou annuler le traitement avec le produit de recherche			
5.5	Le type de données à recueillir pour les participants retirés et le moment où ces données doivent être recueillies			
5.6	La façon de faire pour remplacer les participants, s'il y a lieu			
5.7	Le suivi mené à l'égard des participants qui ne sont plus traités avec le produit de recherche ou qui ont été retirés de l'étude			
N°	6.0 Traitement administré aux participants	Oui	N/A	Note*
6.1	Description du traitement à être administré			
6.2	Nom(s) de tous les produits			
6.3	Dose(s) de tous les produits			
6.4	Les schémas posologiques			
6.5	Les voies/modes d'administration			
6.6	Les périodes de traitement incluant les périodes de suivi pour chaque participant faisant partie d'un groupe ou sous-groupe traité avec le produit de recherche ou participant à l'étude			
6.7	Médicaments/traitements autorisés et non autorisés avant ou durant l'étude			

6.8	Méthodes de surveillance concernant la conformité de l'étude			
N°	7.0 Évaluation de l'efficacité	Oui	N/A	Note*
7.1	Description des paramètres d'efficacité			
7.2	Méthodes et intervalles pour évaluer, consigner et analyser les paramètres d'efficacité			
N°	8.0 Évaluation de la sécurité	Oui	N/A	Note*
8.1	Description des paramètres de sécurité			
8.2	Méthodes et intervalles pour évaluer, consigner et analyser les paramètres de sécurité			
8.3	Procédures pour obtenir les rapports et pour consigner et signaler les incidents thérapeutiques et les maladies intercurrentes			
8.4	Type de suivi offert aux participants ayant subi des incidents thérapeutiques et la durée de ce suivi			
N°	9.0 Statistiques	Oui	N/A	Note*
9.1	Description des méthodes statistiques à utiliser, y compris le calendrier de toutes les analyses périodiques prévues			
9.2	Nombre de participants prévus. Pour les études multicentriques, le nombre de participants prévu pour chaque centre doit être indiqué			
9.3	Raisons du choix de la taille de l'échantillon, y compris des commentaires (ou des calculs) sur la puissance de l'étude et une justification clinique			
9.4	Niveau de signification à utiliser			
9.5	Critères d'abandon de l'étude			
9.6	Méthodes pour tenir compte des données manquantes, inutilisées ou erronées			
9.7	La marche à suivre pour signaler tous les écarts par rapport au plan statistique original doit être décrite et justifiée dans le protocole ou dans le rapport final (s'il y a lieu)			
9.8	Choix des participants à inclure dans les analyses (tous les participants choisis au hasard, tous les participants ayant reçu une dose, tous les participants admissibles, tous les participants évaluables, etc.)			

N°	10.0 Accès direct aux données/documents de base	Oui	N/A	Note*
10.1	Le promoteur/promoteur-investigateur doit s'assurer que le protocole ou toute autre entente écrite précise que les investigateurs/établissements autoriseront la surveillance, les vérifications, l'examen par le CEE/CEI et les inspections réglementaires liés à l'étude, en permettant l'accès direct aux données/documents de base			
N°	11.0 Contrôle et assurance de la qualité	Oui	N/A	Note*
11.1	Détails de la surveillance, des vérifications et inspections réglementaires			
N°	12.0 Éthique	Oui	N/A	Note*
12.1	Description des considérations éthiques et légales en relation avec l'étude			
N°	13.0 Traitement des données et tenue des dossiers (période de rétention)	Oui	N/A	Note*
13.1	Pour le protocole d'étude, les modifications, la documentation et les procédures d'archivage			
N°	14.0 Financement et assurance	Oui	N/A	Note*
14.1	Le financement et l'assurance peuvent être inclus s'ils ne sont pas traités ou spécifiés dans un document séparé			
N°	15.0 Règles en matière de publication	Oui	N/A	Note*
15.1	Définir les politiques de publication du protocole et du rapport d'étude si elles ne sont pas décrites dans un document séparé			
15.2	Références : vérifier la consistance du texte versus les références et les références versus le texte			
N°	16.0 Signature	Oui	N/A	Note*
16.1	Annexes : vérifier la constance du texte versus les annexes et les annexes versus le texte			
16.2	La vérification complète du protocole ou de la modification au protocole inclut une preuve de lecture et de conformité à la réglementation en vigueur et aux <i>bonnes pratiques cliniques</i> Protocole et modification au protocole doivent avoir un espace dédié à la confirmation de lecture par l'investigateur (pour signature) et un espace pour dater cette lecture			
N°	17.0 Autre (SVP détaillez)	Oui	N/A	Note*
17.1	* Optionnel : présentation des procédures requises pour chaque visite sous forme de tableau. Suggéré par la majorité des vérificateurs/inspecteurs			

N°	*Notes ou commentaires
No du protocole et de version	Date de version
Date de vérification	Nom du vérificateur
Signature du vérificateur	

Les MON sont la propriété du CR-CIUSSS-NÎM
Aucune copie ne doit être distribuée à l'extérieur sans l'accord du directeur du CR-CIUSSS-NÎM
Version datée du 16 janvier 2019