

TABLE DES MATIÈRES

1- Liste des modes opératoires normalisés (MON)

No du MON	Titre du MON	Version	Entrée en vigueur	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM
MON 1	<u>Développement, approbation et modifications des modes opératoires normalisés (MON)</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 2	<u>Organisation d'une équipe de recherche clinique</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 3	<u>Équipe de recherche: rôles, compétence, connaissance, formation, responsabilités et délégations des tâches</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 4	<u>Évaluation de la faisabilité et préparation d'une étude clinique</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 5	<u>Conflits d'intérêts</u>	Version datée du 01-nov-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	01-nov-2019
MON 6	<u>Inconduite scientifique et non-respect du protocole: comment les gérer</u>	Version datée du 01-nov-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	01-nov-2019
MON 7	<u>Soumission d'une demande d'étude clinique (DEC) au Canada</u>	Version datée du 01-nov-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	01-nov-2019
MON 8	<u>Protocole ou amendement au protocole : Soumission au CER</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 9	<u>Formulaire de consentement éclairé (FCE): préparation et soumission au CER</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 10	<u>Droit et protection du sujet dans une étude</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 11	<u>Recrutement et suivi des sujets</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019

MON 12	<u>Gestion des données dans les documents sources et dossiers de recherche</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 13	<u>Comment remplir un dossier de recherche (CRF) et modifier des données</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 14	<u>Archivage</u>	Version datée du 01-nov-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	01-nov-2019
MON 15	<u>Comité d'éthique de la recherche (CÉR): soumission et communication durant l'étude</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 16	<u>Gestion de la communication durant l'étude</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 17	<u>Gestion des incidents thérapeutiques ou réactions indésirables /indésirables graves (AE/SAE)</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 18	<u>Gestion du produit de recherche à l'étude</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 19	<u>Gestion des échantillons biologiques: recueil et conservations</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 20	<u>Préparation pour une visite de surveillance (monitoring)</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 21	<u>Préparation pour une visite d'audit ou d'inspection</u>	Version datée du 01-nov-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	01-nov-2019
MON 22	<u>Fermeture d'étude</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 23	<u>Sécurité et confidentialité des données</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
MON 24	<u>Calibration et entretien des appareils</u>	Version datée du 01-nov-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	01-nov-2019

2- Liste des annexes

No Annexe	Titre de l'annexe	Version	Entrée en vigueur	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM
Annexe I	<u>Demande d'approbation ou de modification de MON – CR-CIUSSS-NÎM</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
Annexe II	<u>Formulaire de délégation des tâches ou attribution des responsabilités</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
Annexe III	<u>Formulaire de délégations des tâches ou attribution des fonctions</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
Annexe IV	<u>Documentation de formation</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
Annexe V	<u>Liste de vérification de la faisabilité d'une étude clinique</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
Annexe VI	<u>Items qui doivent être inclus selon le chapitre 6 des BPC de la CIH</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
Annexe VII	<u>Éléments essentiels du FIC</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
Annexe VIII	<u>Conduite à suivre pour l'obtention d'un consentement éclairé</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
Annexe IX	<u>Grille de soumission d'un projet au comité d'éthique de la recherche (CÉR)</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
Annexe X	<u>Liste des informations à fournir concernant les appareils utilisés pour la recherche.</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019
Annexe XI	<u>Liste des appareils qui font l'objet d'entretien et de calibration.</u>	Version datée du 16-jan-2019	Date de signature du directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM	22-jan-2019

Une copie des MON signée par le directeur de la recherche du CIUSSS-NÎM est disponible en version papier au bureau de la coordonnatrice des activités de recherche clinique