

**Attestation de lecture des Modes Opératoires Normalisés (MON)
Direction de la recherche du CIUSSS-NÎM**

Prénom, Nom

Adresse courriel

Titre ou rôle en recherche

Instructions :

- Ceci est un document qui doit être utilisé afin de documenter l'auto-formation sur les MON de la direction de la recherche du CIUSSS-NÎM
- Le format de date à utiliser est le jj/mm/aaaa
- Lorsque la lecture du MON est complétée, inscrire la date de l'auto-formation
- Si vous n'aviez qu'à mettre à jour quelques MON et non une section complète, veuillez simplement apposer vos initiales aux MON en question .
- Si vous deviez lire l'ensemble des MON d'une section (de base ou essais cliniques ou les deux), signez ci-dessous selon la situation applicable

J'ai complété la lecture des MON de base le:

Date

Signature

J'ai complété la lecture des MON pour essais cliniques le:

Date

Signature

Ce formulaire doit être conservé par l'équipe de recherche et disponible sur demande pour vérification

Les modes opératoires normalisés de base (obligatoires)				
# du MON	Titre du MON	Version (jj/mm/aaaa)	Lecture en date du (jj/mm/aaaa)	Initiales
1	Développement, approbation et modifications des modes opératoires normalisés (MON)	16/01/2019		
5	Conflits d'intérêts	01/11/2019		
6	Inconduite scientifique et non-respect du protocole: comment les gérer	01/11/2019		
9	Formulaire de consentement éclairé (FCE): préparation et soumission au CER	16/01/2019		
10	Droit et protection du sujet dans une étude	16/01/2019		
11	Recrutement et suivi des sujets	16/01/2019		
14	Archivage	01/11/2019		
15	Comité d'éthique de la recherche (CÉR): soumission et communication durant l'étude	16/01/2019		
16	Gestion de la communication durant l'étude	16/01/2019		
23	Sécurité et confidentialité des données	16/01/2019		

Les modes opératoires normalisés pour les essais cliniques				
# du MON	Titre du MON	Version (jj/mm/aaaa)	Lecture en date du (jj/mm/aaaa)	Initiales
2	Organisation d'une équipe de recherche clinique	16/01/2019		
3	Équipe de recherche: rôles, compétence, connaissance, formation, responsabilités et délégations des tâches	16/01/2019		
4	Évaluation de la faisabilité et préparation d'une étude Clinique	16/01/2019		
7	Soumission d'une demande d'étude clinique (DEC) au Canada	01/11/2019		
8	Protocole ou amendement au protocole: Soumission au CER	16/01/2019		
12	Gestion des données dans les documents sources et dossiers de recherche	16/01/2019		
13	Comment remplir un dossier de recherche (CRF) et modifier des données	16/01/2019		
17	Gestion des incidents thérapeutiques ou réactions indésirables /indésirables graves (AE/SAE)	16/01/2019		
18	Gestion du produit de recherche à l'étude	16/01/2019		
19	Gestion des échantillons biologiques: recueil et conservations	16/01/2019		
20	Préparation pour une visite de surveillance (monitoring)	16/01/2019		
21	Préparation pour une visite d'audit ou d'inspection	01/11/2019		
22	Fermeture d'étude	16/01/2019		
24	Calibration et entretien des appareils	01/11/2019		